**Załącznik nr 2a- OPZ**

**Elektroforeza ( PAKIET 1)**

Zestawienie ilości badań elektroforeza białek surowicy krwi i immunofiksacja białek surowicy i moczu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp | asortyment | Ilość badań |
| 1 | Elektroforeza białek surowicy{albuminy,alfa 1 globuliny,alfa2 globuliny,beta 1 globuliny,beta2 globuliny,gamma globuliny} z wykrywaniem i określeniem białka monoklonalnego | 6 400 pacjentów |
| 2 | Elektroforeza białek moczu{albuminy,alfa 1 globuliny,alfa2 globuliny,beta 1 globuliny,beta2 globuliny,gamma globuliny}z wykrywaniem i okres leniem białka monoklonalnego | 100 pacjentów |
| 3 | Kontrola wewnątrzlaboratoryjna wykonywana raz w tygodniu na 2 poziomach:normalny i patologiczny{abnormal}:Elektroforeza białek surowicy{albuminy,alfa 1 globuliny,alfa2 globuliny,beta 1 globuliny,beta2 globuliny,gamma globuliny. | N: 52x4=208  P; 52x4=208 |
| 4 | Kontrola wenątrzlaboratoryjna do immunofiksacji poziom patologiczny | 60 |
| 5 | Kontrola zewnątrzlaboratoryjna :Elektroforeza białek surowicy{albuminy,alfa 1 globuliny,alfa2 globuliny,beta 1 globuliny,beta2 globuliny,gamma globulin. | 4x4=16 |
| 6 | Immunofiksacja białek surowicy{wykrywanie białek monoklonalnych w klasie:IgA,IgG.IgM i łańcuchów lekkich lambda i kappa} | 1400 pacjentów |
| 7 | Immunofiksacja białek moczu wykrywanie białek monoklonalnych w klasie:IgA,IgG.IgM i łańcuchów lekkich lambda i kappa}wolne łańcuchy lekkie | 1200 pacjentów |
| 8 | Razem badań | 9592 |

**Warunki graniczne dla systemu do elektroforezy białek surowicy i moczu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Warunek graniczny | Potwierdzenie spełnienia  tak/nie | Opis parametru |
| 1 | Jednomodułowy,w pełni automatyczny system do elektroforezy białek surowicy,moczu na zelu agarozowym z immunofiksacją |  |  |
| 2 | Rozdział białek surowicy na 6 frakcji:albuminy,alfa1 globuliny,alfa2 globuliny,beta1 globuliny,beta2 globuliny,gammaglobuliny i automatyczne wykrywanie komponentów monoklonalnych |  |  |
| 3 | Elektroforeza białek moczu z pasmami łańcuchów lekkich{białka Bence’a-Jonesa |  |  |
| 4 | Wyznaczanie ilościowo białka monoklonalnego stężenie i procentowo |  |  |
| 5 | Oferowany system w pełni wyposażony,,gotowy do pracy bez dodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego |  |  |
| 6 | Dostarczony stół do ustawienia analizatora i kontenery na kółkach do urządzeń stojących na podłodze,typu UPS,pojemniki na odpadyzabezpieczenie okablowania dla zapewnienia zasad bhp |  |  |
| 7 | Dołączone świadectwo CE dla oferowanego systemu,aparatu,zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotycz ącymi wyrobów medycznych |  |  |
| 8 | Dołaczona deklaracja zgodnosci z Dyrektywą UE 98/78 {IVD} dla odczynników,zgodnie z wymaganiami dotyczacymi wyrobów medycznych |  |  |
| 9 | Automatyczne nakładanie próbek surowicy na żel bez konieczności wstępnego rozcieńczania w analizatorze |  |  |
| 10 | Automatyczna immunofiksacja próbek.Automatyczne rozcieńczaniepróbek,nakładanie antysurowic,automatyczny blotting,bez udziału operatora |  |  |
| 11 | Analizator objęty gwarancją przez cały okres trwania umowy.potwierdzenie usług napraw,przeglądów okresowych w raporcie serwisowym i Paszporcie technicznym dostarczonym przez Wykonawcę |  |  |
| 12 | Opieka serwisowa{naprawy przeglądy techniczne,wsparcie techniczne} na cały okres trwania umowy na koszt wykonawcy |  |  |
| 13 | Naprawy analizatora niezawinione przez użytkownika,wraz z częściami zamiennymi będą wykonywane na koszt wykonawcy |  |  |
| 14 | W przypadku powtarzających się awarii tego samego podzespołu 4 razy w roku,wymiana aparatu o parametrach lepszych,kompatybilnego z oferowanymi odczynnikami |  |  |
| 15 | Dostarczenie niezbędnych materiałów zużywalnych do zagęszczania moczu w razie potrzeby,naczynka jednorazowe, pojedyńcze |  |  |
| 16 | System komunikujący o braku odczynnika w pojemniku podczas pracy pozwalający na uzupełnienie odczynnika i możliwością kontynuacji rozpoczętej procedury |  |  |
| 18 | Zestawy{żele i odczynniki} o dużej zdolności rozdzielczej poszczególnych frakcji białek{dołączyćzdjęcia z elektroforezy z oferowanego analizatora} |  |  |
| 19 | Wyniki w postaci graficznej i liczbowej-stężenia i zawartości procentowe poszczególnych frakcji,w tym również zawartość pasma białka monoklonalnego |  |  |
| 20 | Wydruki wyników bezpośrednio z aparatu z zakresami referencyjnymi dla każdej rozdzielonej frakcji białek |  |  |
| 21 | Materiały kontrolne do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej na dwóch poziomach |  |  |
| 22 | Udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej w zakresie elektroforezy na koszt Wykonawcy z zapewnieniem uzyskaniem certyfikatuna koszt Dostawcy{podać zakres i organizatora programu EQAS |  |  |
| 23 | Żele do elektroforezy na minimum 10 próbek w ilości 20%  Żele do elektroforezy minimum 20 próbek 80% |  |  |
| 24 | Kompletne zestawy do rozdziału białek surowicy i moczu zawierające niezbędne odczynniki do wykonania rozdziału utrwalenia, wybarwienia |  |  |
| 25 | Automatyczne skanowanie płytki z proteinogramem |  |  |
| 26 | Kontrola temperatury w analizatorze |  |  |
| 27 | Możliwość wprowadzenia modyfikacji wykresu rozdziału białek przez użytkownika |  |  |
| 28 | Dostarczenie dodatkowego zestawu komputerowego spełniającego warunki stacji roboczej wg Załącznika. |  |  |
| 29 | Dostarczenie kontenerów na kółkach do umieszczenia urządzeń podłączonych do sieci elektrycznej i zabezpieczenie okablowania dla zapewnienia zasad BHP |  |  |
| 30 | Dostarczenie stołów do umieszczenia komputerów z monitorami i klawiaturą jako niezbędne wyposażenie do obsługi pracy analizatora jako stacji roboczej |  |  |
| 31 | Połączenie ze Szpitalną siecią informatyczną – łącze dwukierunkowe. Zlecenie do analizatora ,pobieranie wyniku białka całkowitego ze stanowiska analizatora biochemicznego, odsyłanie wyników do systemu informatycznego: białko całkowite, frakcje białkowe ,stężenia w g /dl i w %,komentarze. Odsyłanie wyników kontroli jakości do systemu informatycznego: wyniki opracowanie graficzne i statystyka{średnia SD.CV%} |  |  |
| 32 | Dołączone foldery opisu technicznego całego systemu, potwierdzających parametry wpisane w tabeli oraz wydruki wyników potwierdzające opisy aparatu, jakość elektroforegramów, prezentacje wyników elektroforezy i immunofiksacji |  |  |
| 33 | Drukarka do drukowania pojedynczych raportów wyników pacjentów |  |  |
| 34 | Szkolenie w zakresie obsługi aparatu na koszt wykonawcy w siedzibie zamawiającego w ciągu maksymalnie 5 dni od instalacji aparatu i szkolenia uzupełniające po wprowadzeniu zmian w urządzeniu i oprogramowaniu |  |  |
| 35 | Dostarczenie odpowiednich ilości zapasowych pojemników zainstalowanych w analizatorze do roztworów roboczych, na odpady płynne. |  |  |
| 36 | Dostarczenie kart charakterystyki produktów, szczególnie zawierających substancje niebezpieczne |  |  |
| 37 | Dostarczenie opisu powstałych odpadów po analizie z określeniem składników niebezpiecznych |  |  |

**Warunki graniczne do immunofiksacji białek surowicy i moczu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Warunek graniczny | Potwierdzenie spełnienia  tak/nie | Opis parametru |
| 1 | Żele do immunofiksacji w surowicy-elektroforeza i identyfikacja białka monoklonalnego w klasie IgA,IgG,IgM,typu:łańcuchy lekkie kappa,łańcuchy lekkie lambda |  |  |
| 2 | Zestawy do immunofiksacji na 2 próbki -50%  Żestawy do immunofiksacji na 4 próbki 50% |  |  |
| 3 | Immunofiksacja w moczu-elektroforeza, z identyfikacją białka monoklonalnego w klasie IgA,IgG,IgM,typu:łańcuchy lekkie kappa,łańcuchy lekkie lambda związane i wolne |  |  |
| 4 | Immunofisksacja białka Bence’a Jonesa w moczu bez zagęszczania |  |  |
| 5 | Zestawy{podłoże,barwniki} o dużej rozdzielczości poszczególnych prążków{wyraźnie wybarwiające frakcje białka monoklonalnego-dołączyć zdjęcia rozdziałów z oferowanego systemu |  |  |
| 6 | Zautomatyzowany proces nakładania próbek,migracji,utrwalania,barwienia i suszenia |  |  |
| 7 | Deklaracja zgodności z Dyrektywą UE 98/78/IVD dla zestawu do oznaczeń |  |  |

Niespełnienie chociażby jednego warunku będzie skutkować odrzuceniem oferty

|  |
| --- |
| Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty |
|  |

**Ocena parametrów technicznych systemu do elektroforezy białek surowicy i moczu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Oceniany parametr | Ilość punktów | Opis parametru |
| 1 | Oprgramowanie w języku polskim | Tak-10 pkt.  Nie- 5 pkt |  |
| 3 | Baza danych wyników badań pacjentów | Tak-10 pkt.  Nie-2 pkt. |  |
| 4 | Trwałość odczynników po otwarciu{podać w dniach} | Najdłuższa-5 pkt  najkrótsza- 1 pkt  pozostałe proporcjonalnie |  |
| 5 | Czas elektroforezy w serii np.dla 14 próbek od próbki pierwotnej do uzyskania wyniku do 60 minut | Tak-10 pkt.  Nie-1 pkt |  |
| 6 | Automatyczna kontrola poszczególnych etapów elektroforezy | Tak-10 pkt  nie-1 pkt |  |
| 7 | Utrwalenie żeli metodą termiczną | Tak 10pkt  nie 1pkt |  |
| 8 | Możliwość szybkiego wyszukiwania żeli w archiwum{opisać} | Tak-10 pkt  nie-1 pkt |  |

**Parametry oceniane zestawów do immunifiksacji**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp | Oceniany parametr | Ilość  punktów | Opis parametru |
| 1 | Trwałość odczynników po otwarciu{podać w dniach} | Najdłuższa-5 pkt  najkrótsza-1 pkt pozostałe proporcjonalnie |  |
| 2 | Czułość testów-wykrywanie poszczególnych klas,typów białek monoklonalnych w surowicy{podać najniższe stężenie wykrywalne g/L | Najniższe 5 pkt.  Najwyższe 1 pkt pozostałe proporcjonalnie |  |
| 3 | Czułość testów-wykrywanie poszczególnych klas,typów białek monoklonalnych w moczu{podać najniższe stężenie wykrywalne g/L | Najniższe 5 pkt.  Najwyższe 1 pkt pozostałe proporcjonalnie |  |
| 4 | Czas uzyskania wyniku{podać w godzinach} | Najkrótszy-5 pkt.  Najdłuzszy-1 pkt. Pozostałe proporcjonalnie |  |