Załącznik nr 1 – szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych do wykonywania badań z zakresu diagnostyki krzepnięcia metodami krzepnięciowymi , chromogennymi oraz immunologicznymi wraz z dzierżawą i instalacją automatycznego analizatora okres 36 m-cy .

1. **Wyszczególnienie asortymentowe odczynników :**

1. Odczynniki do oznaczenia czasu protrombinowego (PT) – ilość potrzebna do wykonania 550 oznaczeń.
2. Odczynniki do oznaczenia czasu kaolinowo – kefalinowego (aPTT co najmniej 2 odczynniki różniące się wrażliwością na obecność LA) – ilość potrzebna do wykonania 1200 oznaczeń.
3. Odczynniki do oznaczenia stężenia fibrynogenu (Fib) – ilość potrzebna do wykonania 900 oznaczeń.
4. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika von Willebranda (vWF) z ristocetyną– ilość potrzebna do wykonania 660 oznaczeń.
5. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika II – ilość potrzebna do wykonania 360 oznaczeń.
6. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika V – ilość potrzebna do wykonania 360 oznaczeń.
7. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika VII – ilość potrzebna do wykonania 450 oznaczeń.
8. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika VIII – ilość potrzebna do wykonania 1800 oznaczeń metodą krzepnięciową.
9. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika IX – ilość potrzebna do wykonania 900 oznaczeń.
10. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika X – ilość potrzebna do wykonania 550 oznaczeń.
11. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika XI – ilość potrzebna do wykonania 660 oznaczeń;
12. Odczynniki do oznaczenia aktywności czynnika XII – ilość potrzebna do wykonania 720 oznaczeń.
13. Odczynniki do oznaczenia miana inhibitora czynnika VIII-ilość potrzebna do wykonania 45 oznaczeń.
14. Odczynniki do oznaczania antygenu czynnika von Willebranda - ilość potrzebna do wykonania 120 oznaczeń.
15. Odczynniki do oznaczania antygenu czynnika XIII-ilość potrzebna do wykonania 30 oznaczeń.
16. Odczynniki do oznaczania czasu trombinowego- ilość potrzebna do wykonania 30 oznaczeń.
17. Odczynniki do oznaczania aktywności antytrombiny metodą chromogenną- ilość potrzebna do wykonania 300 oznaczeń.
18. Odczynniki do oznaczania aktywności białka C metodą chromogenną – ilość potrzebna do wykonania 360 oznaczeń.
19. Odczynniki do oznaczania poziomu wolnego białka S metodą immunologiczną- ilość potrzebna do wykonania 360 oznaczeń.
20. Odczynniki do oznaczania antykoagulantu tocznia (LA z użyciem 2 odczynników)- ilość potrzebna do wykonania 660 oznaczeń.
21. Odczynniki do oznaczania aktywności czynnika VIII met. chromogenną- ilość potrzebna do wykonania 1500 oznaczeń.

Wykonawca zapewni kalibratory, krew kontrolną oraz materiały zużywalne do prawidłowej eksploatacji analizatora w ilościach niezbędnych do wykonania oznaczeń wskazanych przez Zamawiającego .

1.Wszystkie odczynniki mają być od jednego producenta.

2. Oferowane odczynniki, materiały zużywalne i eksploatacyjne stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 rozdz. 2,4) oraz certyfikat IVD.

3. Wykonawca zapewni pakiet walidacyjno – startowy odczynników pozwalający na wykonanie ilości badań wymaganej przez producenta aparatury, na koszt Wykonawcy, uwzględniający poszerzony profil badań układu krzepnięcia (PT, APTT, fibrynogen, czynnik VIII).

4.Zaoferowana ilość odczynników ma uwzględniać proces wykonywania oznaczeń w laboratorium tzn. serie badań od 2 do 4 oznaczeń dziennie z dopuszczeniem jednego mrożenia odczynnika (jeśli producent dopuszcza taką ewentualność). Czyli z jednej ampułki trzeba liczyć max. 5 oznaczeń.

5. Wykonawca zapewni dostawę odczynników o wymaganej temperaturze przechowywania – transport ma odbyć się transportem monitorowanym pod względem temperatury – wymagany protokół transportu.

6. Odczynniki mają być dostarczane zgodnie z ustalonym harmonogramem dostaw, zapewniającym ciągłość pracy w laboratorium.

7. Do każdej dostawy Wykonawca załączy fakturę (oryginał) wraz z wymaganymi certyfikatami na dostarczane odczynniki, lub przesłana nie później niż do tygodnia od dostawy.

8. Zamawiający wymaga, aby dostawa odczynników, materiału kontrolnego i materiałów eksploatacyjnych były realizowane w terminie 5 dni roboczych od dnia przekazania zamówienia przez Zamawiającego drogą elektroniczną lub telefoniczną;

9.Termin ważności odczynników i materiałów eksploatacyjnych: min. 12 m–cy;

10.Termin ważności materiału kontrolnego: min. 12 m–cy.

2. Wymagania techniczno – funkcjonalne automatycznego analizatora do badań koagulologicznych

Lp.	**Warunki graniczne wymagań techniczno – funkcjonalnych automatycznego analizatora do badań koagulologicznych**
1.	Wymagany minimalny profil badań: TT, PT, APTT, Fibrynogen, czynniki krzepnięcia: II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, aktywność czynnika von Willebranda, i stężenie czynnika von Willebranda jako kofaktora ristocetyny, czynnika VIII met. chromogenną, antygen czynnika XIII, antytrombina met. chromogenną, białko C met. chromogenną, białko S met. immunologiczną, LA, antytrombina met. chromogenną, Tromboplastyna ludzka rekombinowana o ISI zbliżonym do 1,0 (+/-0,1), Kalibracja nie częściej niż raz na serię danego odczynnika, trwałość odczynników kontrolnych min. 24 h na pokładzie aparatu
2.	Analizator fabrycznie nowy lub używany ale nie straszy niż 2 letni (rok produkcji 2018)
3.	Analizator umożliwiający pełną automatyzację procesu oznaczenia wraz z rozcieńczeniem próbek.
4.	Metoda oznaczania: wykrzepialna (optyczna zasada pomiaru), chromogenna i immunologiczna.
5.	Wydajność aparatu co najmniej 100 oznaczeń na godzinę dla badania PT.
6.	Analizator powinien posiadać minimum 40 miejsc na próbki badane, minimum 15 miejsc na odczynniki, oraz chłodzenie odczynników na pokładzie aparatu

7.	System operacyjny analizatora umożliwiający pracę wielozadaniową tj. podczas wykonywania serii pomiarów można także przygotować listę roboczą dla następnej serii bądź wykonać kalibrację
8.	Możliwość oznaczania poziomu fibrynogenu zarówno na podstawie pomiaru czasu protrombinowego jak i klasyczną metodą Claussa
9.	Kalibracja fibrynogenu w oparciu o uniwersalny kalibrator używany również do PT
10.	Automatyczny załadunek kuwet z magazynu kuwet do bloku reakcyjnego i automatyczny wyładunek z bloku reakcyjnego do zbiornika na odpadki, bez konieczności przerywania pracy aparatu
11.	Aparat wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów paskowych do próbek jak również w czytnik kodów paskowych do odczynników
12.	Oprogramowanie analizatora wyposażone w system wewnętrznej kontroli jakości z uwzględnieniem reguł Westgarda i wykresów Levey-Jenningsa
13.	Oddzielne igły pipetujące do odczynników i próbek badanych (zapobieganie kontaminacji).
14.	Analizator wyposażony w przebijak korków zamkniętego pobrania, umożliwiający pracę w systemie zamkniętym.
15.	Oprogramowanie analizatora wyposażone w wewnętrzną bazę danych wyników pacjentów i danych kalibracyjnych (zapamiętywanie kalibracji). Podgląd krzywej reakcji dla każdej reakcji prowadzonej w analizatorze.
16.	Możliwość wykonywania testów „reflex" wg zasad ustalonych przez użytkownika
17.	Możliwość wykonywania badań pilnych (opcja STAT),możliwość swobodnego doładowywania odczynników i próbek oraz kuwet w trakcie pracy analizatora.
18.	Podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego – komunikacja dwukierunkowa, bez tworzenia nowego stanowiska komputerowego (system operacyjny RCKiK- BANK KRWI).
19.	Na czas trwania umowy Wykonawca zapewni autoryzowany serwis gwarancyjny wydzierżawionego analizatora
20.	Wymagana jest proces walidacyjny nowego urządzenia zgodnie ze standardami GMP. W ramach procesu Wykonawca zapewnia kwalifikację instalacyjną i procesową wraz z dokumentacją dostosowaną do wymogów Zamawiającego (zgodne z obowiązującymi procedurami RCKiK w Rzeszowie)

2. Termin i miejsce wykonania zamówienia

a/. Wykonawca dostarczy i uruchomi oraz przeszkoli personel Zamawiającego na swój koszt w obsłudze analizatora i interpretacji wyników w terminie max. 30 dni od chwili podpisania umowy .

Wykonawca po uruchomieniu analizatora przeprowadzi udokumentowany proces kwalifikacji instalacyjnej i kwalifikacji operacyjnej oraz walidacji aparatu .

b/. Miejsce dostawy : Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Rzeszowie ul. Wierzbowa

c/. Koszty transportu i ubezpieczenia analizatora w transporcie ponosi Wykonawca .

3. Termin i warunki gwarancji

a/. Okres gwarancji : Wykonawca udzieli gwarancji na czas trwania umowy .

b/. Warunki gwarancji :

- W czasie trwania umowy Wykonawca zapewni bezpłatne przeglądy techniczne i walidacje (1 lub 2 raz w roku, chyba że producent analizatora zaleca częściej), naprawy (wymiana każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonego analizatora, które uległy uszkodzeniu z przyczyn i wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych) i po dokonaniu napraw .
- Naprawy gwarancyjne będą zgłaszane telefonicznie lub faxem , e-mailem przez Zamawiającego,
- Wykonawca w ciągu 24 godzin zareaguje na zgłoszone awarie .
- Wykonawca w ciągu 72 godzin usunie awarię, w przypadku gdy awaria nie będzie możliwa do usunięcia w siedzibie Zamawiającego, Wykonawca na czas naprawy dostarczy na swój koszt urządzenie zastępcze o takich samych lub wyższych parametrach .

z up. Dyrektora
lek. med. Urszula Bzdek
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Rzeszowie