

.....
(pieczęć wykonawcy)

Załącznik nr 6

PARAMETRY GRANICZNE APARATÓW DO OZNACZEŃ KOAGULOLOGICZNYCH

Producent/firma -
Wersja konstrukcyjna z roku -

Urządzenie typ -

Producent/firma -
Wersja konstrukcyjna z roku -

Urządzenie typ -

Lp.	Parametry graniczne TAK/NIE	TAK/NIE
1	Analizator podstawowy, fabrycznie nowy w pełni zautomatyzowany, nie starszy niż 2019r.	
2	Możliwość oznaczania zarówno metodami: wykrzepialnymi (metoda optyczna), chromogennymi (odczyt kolorymetryczny) i immunologicznymi	
3	Wydajność analizatora nie mniejsza niż 180 oznaczeń na godzinę dla PT i APTT, minimum 90 oznaczeń na godzinę dla D-Dimerów. Możliwość jednoczesnego oznaczania PT, APTT, Fibrynogenu i D-Dimerów	
4	Miejsca odczynnikowe chłodzone (temperatura lodówki od 4 do 12°C). Brak konieczności codziennego chowania odczynników do lodówki zewnętrznej.	
5	Oznaczanie D-Dimerów w jednostkach FEU z wartością odcięcia (cut off) dla wykluczenia ZP i ZZG na poziomie 0,5 mg/l FEU. Potwierdzenie przydatności testu dla wykluczenia ZP i ZZG (certyfikat FDA)	
6	Analizator wykorzystujący 5 długości fal. Dodatkowo wyposażony w funkcję przedanalizacyjnego skanowania próbek w celu automatycznego doboru optymalnej długości fali w przypadku wykrycia interferencji ze strony lipemii, iktemii lub hemolizy.	
7	Rejestracja, monitorowanie oraz kontrola kinetyki reakcji wraz z możliwością jej przedstawienia w postaci wykresu.	
8	Oddzielne systemy pipetujące dla odczynników i prób badanych (uniemożliwienie kontaminacji)	
9	Automatyczny transfer nowych kuwet do bloku pomiarowego i zużytych kuwet z bloku pomiarowego do pojemnika na odpady.	
10	Analizator pracujący w oparciu o pojedyncze kuwety pomiarowe – nie łączone w bloki, rotory lub segmenty. Minimum 500 pojedynczych kuwet na pokładzie jednorazowo	
11	Analizator wyposażony w przebijak korków, z możliwością wykorzystania próbek pediatrycznych.	
12	Możliwość wykonywania wszystkich badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym.	
13	Analizator wyposażony we wbudowany system kontroli jakości z możliwością graficznej prezentacji (wykresy Levey-Jeningsa)	
14	Automatyczna kalibracja.	
15	Możliwość oznaczenia agregacji płytek na co najmniej jednym z zaoferowanych urządzeń	
16	Automatyczne powtarzanie pomiaru w przypadku wystąpienia wyników poza liniowością metody	
17	Materiał badany i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych	
18	Funkcje wykonywanych codziennie i okresowo czynności konserwujących automatycznie rejestrowane przez analizator.	
19	Graficzne przedstawienie lokalizacji poszczególnych odczynników wraz z monitorowaniem ich objętości i przeliczeniem na ilość testów pozostałych do wykonania. Automatyczne monitorowanie zużycia materiałów zużywalnych oraz ilości powstałych odpadów.	
20	Analizator wyposażony w drukarkę dającą możliwość bezpośredniego wydruku, skaner kodów kreskowych, komputer i monitor	
21	W zestawie UPS podtrzymujący pracę analizatora w przypadku braku napięcia przez min. 30 minut	
22	Udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Dostarczenie materiałów kontrolnych do międzynarodowego programu kontroli jakości obejmujących wszystkie parametry (PT, APTT, Fibrynogen, D-Dimer)	
23	Aparat i odczynniki muszą posiadać certyfikat CE.	
24	Zamawiając wymaga uwzględnienia kosztów integracji dwukierunkowej z systemem HIS Eskulap.	
25	Instrukcja obsługi w języku polskim dostarczona wraz z analizatorem.	
26	Instalacja, uruchomienie analizatora i szkolenie personelu w laboratorium w zakresie obsługi oraz interpretacji wyników na koszt wykonawcy Wykonawca zapewni w trakcie trwania umowy na swój koszt: a) rozwiązywanie pojawiających się problemów w zakresie obsługi analizatorów, b) rozwiązywanie pojawiających się niezgodności interpretacyjnych oraz wszelkich trudności interpretacyjnych wyniku.	
27	Pełny serwis analizatora przez okres trwania umowy, na koszt Wykonawcy – czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) – maksimum 24 h od zgłoszenia (w dni robocze). Serwis dostępny 365 dni w roku. Kontakt z serwisem (poprzez call center) przez 24 godziny na dobę pod bezpłatnym nr telefonu. Firma zapewni w ramach czynszu dzierżawnego serwis producencki (bez podwykonawców) na czas trwania dzierżawy, oraz aktualizację oprogramowania aparatu. W zakresie obsługi wchodzi: dojazd, robocizna inżyniera serwisowego dotycząca interwencji oraz przeglądów okresowych, wymiana części zamiennych i wszystkich akcesoriów.	
28	W przypadku naprawy powyżej 5 dni roboczych od daty zgłoszenia awarii, Wykonawca zabezpiecza wykonanie badań w laboratorium wskazanym przez zamawiającego. Transport i badania wykonywane na koszt Wykonawcy.	

29	Wykaz odczynników zawierających wykaz substancji niebezpiecznych i ich kart charakterystyki dostarczony wraz z pierwszą dostawą odczynników (w formie papierowej lub elektronicznej)	
Wymagania wobec aparatu zastępczego		
31	Aparat nie starszy niż 2016r.	
32	Kompaktowy, manualny analizator do oznaczeń z wykorzystaniem metod wykrzepiania	
33	Wykaz parametrów możliwych do oznaczania: PT, APTT	
34	Analizator pracujący na tych samych odczynnikach do oznaczania PT i APTT co analizator podstawowy	
Wymagania wobec odczynników		
35	Wymagany odczynnik do PT w oparciu o tromboplastynę ludzką o ISI $1,0 \pm 0,1$	
36	Materiał do kontroli oznaczeń D-Dimer na dwóch poziomach: patologiczna (z wartościami średnimi powyżej cut off) oraz prawidłowa (z wartościami poniżej cut off)	
37	Stabilność odczynników na pokładzie analizatora dla oznaczeń PT, APTT i fibrynogenu – minimum 4 dn	
38	Zakres pomiarowy dla fibrynogenu 0,3 do 0,9 g/l	
39	Materiały standardowe i osocza kontrolne – mianowane, pochodzenia ludzkiego, liofilizowane z możliwością zamrażania (gwarancja producenta).	
Wykonawca dostarczy dodatkowo na czas trwania umowy:		
40	wirówkę MPW – 223E (na 24 probówki o pojemności 4-5ml, z wirnikiem kątowym na co najmniej 4000 obr/min.) - szt. 2	
41	stół pod analizator podstawowy, w przypadku gdy analizator jest aparatem nastołowym	
42	witrynę chłodniczą przeszkloną o poj. 1200 l z drzwiami przesuwными i wyświetlaczem temperatury firmy Bolarus lub innej o parametrach nie słabszych niż wymieniono powyżej.	

Parametry jakościowe dot. analizatora podstawowego		
1	Odczynnik do APTT ciekły, zawierający roślinne fosfolipidy.	Tak - 20 pkt. Nie - 0 pkt.
2	Jednoczesna praca z 3 seriami tego samego odczynnika w analizatorze podstawowym	Tak - 20 pkt. Nie - 0 pkt.

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy