|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | | | | | | | | | | | |
| Lp. | Asortyment | Szacunkowa ilość badań na 48 miesięcy | Wielkość opakowania | Ilość opakowań w zaokrągleniu do całego opakowania/ miesięcy dzierżawy | Cena netto za j.m. | Wartość netto | VAT stawka | VAT kwota | | Wartość brutto | | Nazwa lub nr katalogowy oraz producent zaoferowanego asortymentu |
| **1** | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7=5x6 | 8 | 9=7x8 | | 10=8+9 | | 11 |
| 1 | Badanie grupy krwi dorosłych (A-B-DVI(-)-DVI(+)/A1-B) | 20160 (z kontrolami) |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 2 | Badanie przeglądowe przeciwciał  odpornościowych na 3 krw wzorcowych  w PTA-LIss | 25920 (z kontrolami) |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 3 | Próba zgodności w PTA-LISS | 17280 |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 4 | Grupa krwi noworodka z BTA (A-B-D-D-ctl-BTA) | 5760 |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 5 | Potwierdzenie grupy krwi biorców (A-B-DVI-/A-B-DVI-) | 8640 (z kontrolami) |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 6 | Potwierdzenie grupy krwi dawców oraz noworodka (A-B-DVI+/A-B-DVI+) | 21600 (z kontrolami) |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 7 | Oznaczanie antygenu K | 570 |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 8 | Oznaczanie podklas imunnoglobulin oraz komplementu na jednej karcie (IgG, IgM, IgA, C3c, C3d). | 90 |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 9 | Zestaw do codziennej kontroli jakości | 52 |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 10 | Zestaw krwinek wzorcowych do  screaningu przeciwciał w PTA LISS | stosownie do  liczby oznaczeń |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 11 | Zestaw krwinek wzorcowych do grupy A1-B | stosownie do  liczby oznaczeń |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 12 | Międzynarodowa zewnętrzna kontrola  jakości - zestaw podstawowy | 16 zest. |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 13 | Odczynnik LISS | wg wymagań producenta |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 14 | Końcówki do pipet | 8000 szt. |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  | Materiały zużywalne, płyny systemowe analizatora oraz inne akcesoria niezbędne do wykonania wyspecyfikowanych rodzajów i ilości badań (wymienić, wycenić) |  |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| A | Sól płucząca | wg wymagań producenta |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| B | Środek myjący | wg wymagań producenta |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| C | Środek odkażający | wg wymagań producenta |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| D | Automatyczna multidozująca pipeta manualna dedykowana do posiadanego na własność systemu DiaMed, zgodna z metodyjką badań | 1 szt. |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| 15 | Dzierżawa automatycznego analizatora wraz z osprzętem spełniającego wszystkie wymogi zawarte w Tabeli nr 1 Warunki graniczne analizatora | 48 m-cy |  |  |  |  |  |  | |  | |  |
| Cena netto | | | | | |  | Cena brutto | |  | |  | |

.................................................................

Podpisy osób uprawnionych

do reprezentacji Wykonawcy lub pełnomocnika

FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH:

**odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonywania badań serologicznych do posiadanego przez Zamawiającego zamkniętego systemu DiaMed (półautomatyczny analizator Banjo z oprogramowaniem Maestro; oprogramowanie do pracowni serologii i banku krwi Delphyn;** **2 wirówki ID-Centrifuge 24S; 2 inkubatory ID-Incubator 37 I i 37 II) wraz z dzierżawą dodatkowego analizatora**

Nazwa i producent analizatora do badań immunohematologicznych:

Rok produkcji: ………………………………………………………………………………………..

Typ: …………………………………………………………………………………………………..

Numer fabryczny:…………………………………………………………………………………….

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Warunki graniczne automatycznego analizatora serologicznego oraz odczynników do badań immunotransfuzjologicznych | Wypełnia Wykonawca wraz z opisem parametru |
| 1 | Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych. Karty zawierające 6 kolumn wypełnione podłożem separującym nieprzelewającym się. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji. Wymiana płynów w analizatorze bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań (analizator posiadający na pokładzie zdublowane pojemniki na odpady płynne oraz na płyn systemowy, pomiędzy którymi automatycznie się przełącza, bez ingerencji operatora).. |  |
| 2 | Analizator wolnostojący lub analizator dostarczony z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem (dopuszczonym certyfikatem do pracy w medycznym laboratorium analitycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego urządzenia) |  |
| 3 | Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu (Random Access – umożliwiając rozpoczęcie wykonywania badań, łącznie z zakropleniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej) oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT) bez ingerencji operatora. |  |
| 4 | Analizator pracujący na takich samych odczynnikach co posiadany analizator Banjo produkcji DiaMed oraz posiadany system manualny (za wyjątkiem materiałów zużywalnych i płynów przeznaczonych do analizatora) |  |
| 5 | Oferowany analizator nie starszy niż **2015r.** zaopatrzony  w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS – **podać nazwę/typ i nazwę producenta** |  |
| 6 | Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione odczynnikami monoklonalnymi):   * grupa krwi układu AB0 z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (VI+) *(drugi klon)* * przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1, B * badanie grupy krwi noworodka (A-B-D-D-ctl-BTA) mikrometodą żelową kolumnową oraz potwierdzenie – odczynnik anty-D z 2 różnych klonów. * badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu 3 krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw). Mikrokarty zawierające 6 kolumn * kontrola grupy krwi w zakresie anty-A,anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców * badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie * Bezpośredni Test Antyglobulinowy w zakresie:   anty-IgG, anty-IgM, anty-IgA, anty-C3c, anty-C3d;  oraz w PTA  - Oznaczanie antygenu K | podać nazwy klonów  podać nazwy klonów  podać nazwy klonów |
| 7 | Wszystkie odczynniki/karty i sprzęt (z wyj, sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora oferowanego i materiałów jednorazowych) muszą pochodzić od tego samego producenta |  |
| 8 | Autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu 365 dni w roku (**Podać nr linii serwisowej**). Naprawa i walidacja w ciągu 48 godz. od zgłoszenia. Jeżeli nie, dostawca jest zobowiązany do wskazania innego wykonawcy badań. Koszt badań u innego wykonawcy nie może przekraczać cen zawartych w umowie przetargowej. Nieodpłatny autoryzowany serwis obejmuje koszty napraw i walidacji posiadanego na własność sprzętu – półautomat Banjo, zestaw manualny oraz oprogramowanie Delphyn, w tym aktualizacje systemu |  |
| 9 | Możliwość pracy na probówkach o średnicy 10-16 mm |  |
| 10 | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności |  |
| 11 | Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych - wykonawca dostarcza z aparatem czytniki kodów kreskowych |  |
| 12 | Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań |  |
| 13 | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników |  |
| 14 | Gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nie podane w ofercie w tym systemów posiadanych przez Zamawiającego firmy DiaMed/BioRad oraz Hemasoft |  |
| 15 | Instalacja i uruchomienie analizatora oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi analizatora na koszt dostawcy w laboratorium zamawiającego. |  |
| 16 | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi i metodyk wykonywania testów w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z analizatora/urządzeń |  |
| 17 | Wydajność analizatora – min. **30 grup** z badaniem przeciwciał na 1 godz. lub min. 80 screeningów pc odpornościowych |  |
| 18 | Aparat oznakowany znakiem CE, oraz posiadający deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP |  |
| 19 | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów. |  |
| 20 | Oprogramowanie do autoryzacji wyników badań automatycznego analizatora oznakowane znakiem CE, wyposażone w system kontroli niezgodności bieżących wyników badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora |  |
| 21 | Analizator z oprogramowaniem posiadającym certyfikat CE, umożliwiającym rejestrację badań wykonanych manualnie |  |
| 22 | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) |  |
| 23 | Funkcja automatycznego startu analizatora, natychmiastowe rozpoczęcie badania po włożeniu próbki (bez lecenia) do analizatora bez ingerencji operatora w oprogramowanie |  |
| 24 | Podłączenie do oprogramowania LAB 3000 na koszt Oferenta |  |
| 25 | Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora |  |
| 26 | Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny |  |
| 27 | Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły |  |
| 28 | Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora |  |
| 29 | Wymiany igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu - analizator wyposażony w automatyczną stację umożliwiającą autokalibarację igieł. |  |
| 30 | Automatyczne usuwanie (bez ingerencji operatora) zużytych kart, fiolek po odczynnikach i opakowań po diluentach przez analizator. Kosz na odpady na pokładzie analizatora |  |
| 31 | Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizator wykorzystujący jednorazowe mikroprobówki do zawieszania krwinek |  |
| 32 | Wymaga się, aby krwinki wzorcowe do grupy oraz screeningu przeciwciał można było przechowywać na pokładzie analizatora przez min. 7 dni bez potrzeby wyjmowania. Analizator posiadający chłodzone pozycje do przechowywania krwinek na pokładzie |  |
| 33 | Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań |  |
| 34 | Grupa krwi AB0 i Rh w systemie manualnym na dwóch seriach odczynników pochodzących z dwóch różnych klonów anty-A, anty-B jak również anty-D; izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B | podać nazwy klonów |
| 35 | Krwinki wzorcowe oraz materiały zużywalne zaoferowane w ilości potrzebnej do wykonania przedstawionych w zadaniu rodzajów i ilości badań |  |
| 36 | Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%. |  |
| 37 | Termin ważności – minimum **9 miesięcy** dla oferowanych odczynników z wyjątkiem krwinek wzorcowych oraz produktów krwinkowych – **5 tygodni** od daty dostawy |  |
| 38 | Dostawa odczynników krwinkowych wg harmonogramu transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 st. C) – jako załącznik przykładowy wydruk z dostawy |  |
| 39 | Oferowane karty, odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być dopuszczone do obrotu na rynek polski |  |
| 40 | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności |  |
| 41 | W każdej dostawie i serii ulotka producenta potwierdzająca skład I klonu i II klonu /dwa różne klony/ |  |
| 42 | Certyfikaty kontroli jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w każdej dostawie |  |
| 43 | Temperatura przechowywania wszystkich kart (18-28 st. C) |  |
| 44 | Metodyki w języku polskim do każdego rodzaju testów |  |
| 45 | Analizator posiadający magazyn na min. 160 mikrokart na pokładzie |  |
| 46 | Metodyka pozwalająca na eliminowanie płukania krwinek czerwonych na każdym etapie procedury – zawiesina krwinek czerwonych w teście PTA-LISS poniżej 1% |  |
| 47 | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/mL), jak i anty-Fya. |  |
| 48 | Zewnątrzlaboratoryjna międzynarodowa kontrola jakości potwierdzona międzynarodowym certyfikatem 4 x w roku z możliwością wprowadzania uzyskanych wyników on-line |  |
| 49 | Kalkulacja ceny winna obejmować wszystkie materiały zużywalne i odczynniki dodatkowe oraz krwinki firmowe gotowe do użycia do podanej ilości badań.. |  |
| 50 | Oferowane odczynniki zaokrąglić do pełnych opakowań handlowych |  |
| 51 | Oferent użyczy nieodpłatnie na czas trwania umowy urządzenie do suchego rozmrażania osocza oraz poniesie koszty jego serwisowania i walidacji |  |
| 52 | Oferent poniesie pełne koszty szkolenia dwóch osób wskazanych przez Kierownika Pracowni raz do roku w okresie trwania umowy we wskazanych kursach/konferencjach związanych z działalnością pracowni/szpitala |  |
| 53 | Oferent na własny koszt przeszkoli pracowników do obsługi automatu na każde wezwanie Zamawiającego |  |

**………………………………………………………………**

podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej

do reprezentowania wykonawcy