załącznik nr 2b

ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH

Zadanie 5 - Dostawa odczynników do badań serologicznych metodą mikrokolumnową wraz z dzierżawą sprzętu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Wymagane parametry (dot. odczynników) | **Potwierdzenie spełnienia wymagań** |
| 1. | Zaoferowanie metody badawczej opartej na technologii aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach w mikrometodzie żelowej | TAK/NIE\* |
| 2. | Krwinki wzorcowe o odpowiednim stężeniu, dostarczane w formie gotowej do użycia – trzy lub cztery rodzaje krwinek wzorcowych grupy O do badania przeglądowego przeciwciał odpornościowych.W zestawach krwinek wzorcowych jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów: C, Cw, c, D, E,e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb.W zestawach powinny występować krwinki o fenotypach: DCCwee, DccEE, dccee.Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s. Termin ważności krwinek wzorcowych nie mniejszy niż 5 tygodni przy zapewnieniu harmonogramu dostaw krwinek zapewniającego ciągłość pracy na ważnych krwinkach. | TAK/NIE\* |
| 3. | Odczynniki gotowe do użycia, oznakowane CE i IVD. Mikrokolumny wypełnione odpowiednimi do badania odczynnikami i żelem separującym, gotowe do użycia. Materiały zużywalne w ilości adekwatnej do ilości wykonywanych badań | TAK/NIE\* |
| 4. | Zestawy krwi kontrolnej do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych z oznakowaniem CE, powinny składać się z dwóch próbek krwi:-grupy A i grupy B, jedna z nich RhD dodatnia, druga RhD ujemna- lub próbki krwi grupy O i AB, z których jedna jest RhD dodatnia, druga RhD ujemna, a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są **słabe przeciwciała** wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA), np. anty -D, anty – Fya o aktywności < 0,05 IU/ml | TAK/NIE |
| 5. | Zestawy materiałów kontrolnych do przeprowadzenia kwartalnej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, potwierdzonej certyfikatem z możliwością wpisywania online | TAK/NIE |
| 6. | Sukcesywna dostawa krwinek i odczynników zgodnie z harmonogramem dostaw na dany rok (dostarczonym wraz z pierwszą dostawą). Systematyczne dostawy krwinek, odczynników i kart, zgodnie z zamówieniami. Transport odczynników i krwinek do Zamawiającego odbywać się ma w warunkach zgodnych z zaleceniami producenta | TAK/NIE\* |
| 7. | Wykonawca zapewni możliwość dostarczenia krwinek i odczynników poza harmonogramem, w wyjątkowych sytuacjach (cito!) w przypadku zdarzeń losowych | TAK/NIE |
| 8. | Zawiesina krwinek czerwonych musi być zgodna z metodyką oferowanych badań. | TAK/NIE\* |
| 9. | Termin ważności dostarczonych odczynników minimum 9 miesięcy od daty dostawy a dla krwinek 5 tygodni od chwili dostawy.Odczynnik LISS ważny minimum 6 miesięcy od otwarcia opakowania | TAK/NIE\* |
| 10. | W celu zagwarantowania Zamawiającemu dobrej jakości oraz pełnej walidacji systemu wszystkie niezbędne do wykonania badania odczynniki, mikrokarty, krwinki od jednego producenta (**z wyjątkiem kontroli zewnętrznej).** | TAK/NIE\* |
| 11. | Przechowywanie mikrokart w temperaturze pokojowej (18-25 st.C).Zamawiający dopuszcza przechowywanie mikrokart w innej temperaturze, jeśli Wykonawca zapewni urządzenie chłodnicze spełniające wymagania niezbędne do przechowywania mikrokart w danej temperaturze | TAK/NIE\* |
| 12. | Gwarancja wykorzystania wszystkich mikrokolumn w karcie po ich otwarciu. | TAK/NIE\* |
| 13. | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności. Zamawiający dopuszcza możliwość zaokrąglenia oferowanych odczynników do pełnych opakowań handlowych w górę. | TAK/NIE\* |
| 14. | Wykonawca przeprowadzi u Zamawiającego praktyczne, bezpłatne szkolenie całego personelu w ciągu 2 -3 tygodni od podpisania umowy. | TAK/NIE\* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Wymagane parametry (dot. sprzętu) | **Potwierdzenie spełnienia wymagań** |
| 15. | Zaoferowanie 2 sztuk wirówek do wirowania mikrokart – z wyjmowanym rotorem w celu ułatwienia dezynfekcji. | TAK/NIE\* |
| 16. | Zoaferowanie 2 sztuk incubatora kart. Inkubator posiadający dwa bloki grzewcze z niezależnym pomiarem czasu, ma zapewniać możliwość dokładania kart do inkubacji bez wpływu na parametry inkubacji ( temperatura). Inkubator na minimum 10 miejsc na karty w inkubatorze. | TAK/NIE |
| 17. | Zaoferowanie 3 szt. pipet automatycznych (elektroniczne) dedykowanych do systemu z powtarzalnym dozowaniem i z wyrzutnikiem. | TAK/NIE\* |
| 18. | Zaoferowanie czytnika mikrokart z interpretacją wynikow i przepływem danych do sieci | TAK/NIE |
| 19. | Podłączenie czytnika mikrokart do istniejącego systemu laboratoryjnego – program SOLAB firmy Kamsoft | TAK/NIE |
| 20. | Zaoferowanie statywów roboczych, w których umieszcza się i przechowuje mikrokarty - 2 szt | TAK/NIE\* |
| 21. | Bezpłatny serwis gwarancyjny obejmujący cały okres trwania umowy | TAK/NIE\* |
| 22. | Okresowe bezpłatne przeglądy techniczne sprzętu, wykonywanie walidacji zgodnie z wymogami określonymi przepisami ( min. jeden raz w roku). W czasie trwania dzierżawy sprzętu, koszty wszelkich napraw, w tym dojazd, robocizna pokrywa Wykonawca. | TAK/NIE\* |
| 23. | W przypadku awarii sprzętu maksymalny czas oczekiwania na dojazd serwisu może wynosić 24 godziny w dni robocze. W przypadku braku możliwości usunięcia usterki w podanym czasie Wykonawca bezpłatnie zaopatrzy Zamawiającego w ciągu max. 24 godzin w takie samo urządzenie zastępcze, aż do czasu usunięcia usterki. | TAK/NIE\* |
| 24. | Dostarczenie dokładnie opracowanych zaleceń producenta oraz instrukcji dostarczonego sprzętu w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 25. | Nie ujęcie jakiegokolwiek elementu niezbędnego do wykonywania badań, a nie ujętego przez Wykonawcę skutkować będzie dostarczaniem przez cały okres trwania umowy nieodpłatnie. | TAK/NIE\* |
| 26. | Zamawiający zgłasza awarie urządzenia w dni robocze w godzinach 8:00-20:00 telefonicznie pod nr tel. …………. (**proszę wpisać nr telefonu**) | TAK/NIE\* |
| 27. | Czas trwania gwarancji Urządzenia jest zgodny z gwarancją producenta i określa go karta gwarancyjna, z tym że nie może być krótszy od okresu, na jaki strony zawarły umowę. | TAK/NIE\* |
| 28. | Celem usług serwisowych Wydzierżawiającego jest zapewnienie stałej gotowości do eksploatacji i sprawnego działania urządzenia. | TAK/NIE\* |
| 29. | Do obowiązków Wydzierżawiającego w zakresie usług serwisowych należy w szczególności:1. naprawa awarii powstałej wskutek normalnej eksploatacji Urządzenia lub awarii powstałej z innych powodów, za które nie odpowiada Zamawiający,2. okresowe konserwacje i przeglądy techniczne zalecane przez producenta,3. przeszkolenie pracowników Zamawiającego uprawnionych do obsługi Urządzenia | TAK/NIE\* |

**\* Wpisać Tak lub Nie. Oferty nie spełniające warunków granicznych zostaną odrzucone**

 dnia

podpis osoby uprawnionej do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy