

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników i krwinek wzorcowych wraz z dzierżawą analizatorów immunohematologicznych

Zadanie nr 1 - Dostawa odczynników do PGKD wraz z dzierżawą analizatora

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań serologicznych
2. Dzierżawa automatycznego analizatora pracującego metodą kart żelowych (nazywany analizatorem głównym) **oraz**
3. System do metody manualnej mikrololumnowej, kompatybilny z analizatorem, obejmujący: 1 szt. inkubatora, 2 sztuki wirówek (co najmniej na 24 karty) oraz 3 pipety automatyczne **oraz**
4. Kompatybilnego do analizatora sprzętu backup w postaci automatycznego analizatora (zwany dalej Backup) **albo**
5. objęcia bezpłatnym serwisem i wykonywania bezpłatnych, wymaganych przeglądów okresowych urządzeń posiadanych przez Zamawiającego.

Dzierżawa obejmuje wszystkie elementy wchodzące w skład sprzętu wymienionego w punktach 2, 3 oraz 4, na czas realizacji umowy, w przypadku zapewnienia Backup'u albo dzierżawa obejmuje wszystkie elementy wchodzące w skład sprzętu wymienionego w punktach 2, 3 oraz usługi określonej w pkt 5, na czas realizacji umowy.

Zamawiający posiada na własność sprzęt w postaci półautomatycznego systemu składającego się z stacji pipetującej ID Swing TwinSampler oraz ID wirówko-czytnika Saxo (zwany dalej Własnym sprzętem).

Jeśli oferowany analizator (2) jest kompatybilny z posiadanym Własnym sprzętem, Zamawiający nie wymaga zapewnienia Backup'u, ale objęcia Własnego sprzętu, w cenie dzierżawy analizatora, naprawami serwisowymi i wykonywania wymaganych przeglądów okresowych.

- 1) Analizator (2) wraz z urządzeniami do metody manualnej (3) oraz Backup (4) muszą być oznakowane znakiem CE, mieć świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski oraz certyfikat CE i instrukcje w j. polskim.
- 2) Jeżeli oferowany przez Wykonawcę analizator/y nie będzie wolnostojący, wykonawca dostarczy go z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem dopuszczonym certyfikatem do pracy w laboratorium medycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego analizatora.
- 3) Wykonawca dostarczy, wstawi i zamontuje (przy uwzględnieniu specyfiki pomieszczeń PGKD) oraz uruchomi analizator, urządzenia do metody manualnej oraz Backup, a także, gdy zaistnieje taka potrzeba, dostosuje pomieszczenia pracowni na własny koszt w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.
- 4) Wykonawca przeprowadzi szkolenia użytkowników potwierdzone protokołem szkolenia oraz wyda indywidualne certyfikaty uczestnikom szkolenia.
- 5) Wykonawca przeprowadza kwalifikację instalacyjną i operacyjną oraz wraz z Zamawiającym kwalifikację procesową analizatora i wszystkich innych dostarczonych urządzeń, podlegających dzierżawie (zwanym „walidacją”). Kwalifikacja ta musi być przeprowadzona przy użyciu wzorcowanej aparatury kontrolno-pomiarowej i potwierdzona protokołem z załączonymi świadectwami wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno-pomiarowej.
- 6) Wykonawca dostarczy plany przeglądów analizatora, urządzeń do metody manualnej oraz sprzętu Backup.
- 7) Wykonawca zabezpieczy odpowiednią ilość odczynników niezbędnych do przeprowadzenia walidacji systemu.
- 8) Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji

technicznej urządzeń (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności urządzenia napraw (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika czyli niedostosowania się do dostarczonej instrukcji urządzenia) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy, a także oznakowania urządzenia etykietami potwierdzającymi wykonane czynności. Walidacja obejmuje także czytniki kodów paskowych.

Wymagania techniczne:

I. Automatyczny analizator wykonujący samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania z niej materiału do wydania i przesłania wyniku do systemu informatycznego, ze zintegrowanym komputerem, ekranem, klawiaturą i myszką.

1. Analizator wykonujący badania w technice mikrokolumnowej z wykorzystaniem mikrokart żelowych.
2. Automatyczny analizator fabrycznie nowy lub nie starszy niż 4 lata.
3. Pojemność aparatu: powyżej 90 próbek o średnicy zewnętrznej 10-17 mm, wysokości mniejszej niż 10 mm (system próżniowy), raki do próbek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie próbek oklejonych naklejkami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi bez ich uszkodzenia, możliwość pracy z różnymi typami próbek umieszczonymi w jednym statywie.
4. Wydajność analizatora powyżej 60 oznaczeń/godz. grup krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anti-D.
5. Analizator posiadający magazyn odczynników zarówno płynnych jak i kart żelowych. Możliwość ciągłego doładowywania próbek, kart i innych odczynników bez przerywania pracy urządzenia.
6. Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.
7. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.
8. Automatyczny system informujący jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
9. Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.
10. Automatyczny system kontroli niezgodności z wynikami w archiwum oprogramowania Bank Krwi.
11. System detekcji skrzepu oraz zakorkowanych próbek.
12. Analizator wyposażony w pojemniki na odpady i środki myjące (analizator automatycznie przełącza się w celu kontynuowania pracy bez ingerencji operatora). Możliwość uzupełniania płynów i opróżniania odpadów bez przerywania pracy analizatora.
13. Analizator z automatyczną stacją do kalibracji igieł dozujących. Możliwość wymiany igły przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu.
14. Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Wydruk protokołu badania w języku polskim. Protokół musi zawierać wydrukowany kod paskowy badanej donacji oraz flaga musi być oddzielona i wyróżniona z numeru donacji.
15. Oprogramowanie generuje wysokiej rozdzielczości kolorowe obrazy. Istnieje możliwość powiększenia obrazu poszczególnych mikrokolumn w celu oceny najśłabszych reakcji. Możliwość modyfikowania i wprowadzania komentarzy do wyników badań.
16. Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.
17. Zapewnienie automatycznej, bezpłatnej, dwukierunkowej transmisji zleceń i wyników wszystkich używanych testów do/z istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank Krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. w momencie instalacji systemu. Transfer wyników do systemu informatycznego obejmuje: kod testu, kod kreskowy karty/kart, kod próbki, kod wyniku, data i godz. walidacji wyniku, operator walidujący wynik, nasilenie reakcji do pola uwag, nazwa własna testu, interpretacja słowna wyniku, nazwa i numer seryjny urządzenia wykonującego

badanie. Wskazana konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.

18. W przypadku zmiany systemu komputerowego na system E-Krew u Zamawiającego w trakcie trwania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do pełnej współpracy z nowym dostawcą oprogramowania oraz RCKiK w Krakowie w celu wykonania nowej dwukierunkowej transmisji zleceń i wyników wraz z pokryciem kosztów przeprowadzenia tej transmisji.

19. Sprzęt komputerowy (PC) zintegrowany z analizatorem wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnym do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem.

20. Zapewnienie systemu podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – przez co najmniej 10 minut.

21. Zapewnienie w cenie dzierżawy stacji uzdatniania wody, jeśli analizator wymaga do eksploatacji użycia wody o określonych parametrach.

22. Drukarka kodów paskowych (2 sztuki) i ręczny skaner kodów paskowych (2 sztuki) zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (zamawiający dostarczy kody testowe), skaner kodów kreskowych o rozdzielczości min. 3 mil dla odległości od kodu 10 cm, szybkość odczytu i dekodowania: 270x/s, kąt przekrzywienia +/- 65 stopni, typ łącza przez USB, RS232.

23. Drukarka laserowa do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, rozdzielczość min. 1200x1200 dpi, połączenie: USB, sieć przewodowa, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45, obsługująca standard PCL6. Drukarka obsługująca wydruki z oprogramowania Bank Krwi.

24. Zapewniony Backup powinien być kompatybilny z analizatorem (2) i posiadać te same parametry techniczne, spełniać wymagania dla analizatora (2) wymienione w punkcie I.1-I.2 oraz I.5 do I.20 oraz:

- o pojemności nie mniejszej niż 40 próbek o średnicy zewnętrznej 10-17 mm, wysokości mniejszej niż 10 mm (system próżniowy),
- o wydajności nie mniejszej niż 35 oznaczeń/godz. grup krwi z układu AB0 (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D,
- o wadze nie większej niż 180 kg,
- umożliwiającym wykonanie wszystkich badań wymienionych w punkcie II poniżej.

II. Zakres badań wykonywanych na analizatorze głównym:

1. Oznaczenia grupy krwi z układu AB0 (antygeny przy użyciu odczynników anty-A, anty-B, przeciwciała przy użyciu krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D.
2. Potwierdzanie grupy krwi dawców z układu ABO z odczynnikami anty-A, anty-B, anty-D (odczynnik wykrywający kategorię DVI)
3. Wykrywanie przeciwciał u dawców z użyciem krwinek spulowanych .
4. Badanie antygenu D słabe w PTA.
5. Badanie antygenów układu Kell: K, k, Kpa, Kpb.
6. Badanie antygenów następujących układów: Kidd, Duffy, MNS, P1, Lewis, Lutheran.
7. Możliwość badania pojedynczych antygenów oraz tworzenia profili badań.
8. Wykrywanie przeciwciał u krwiodawców z użyciem panelu min. trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny
9. Identyfikacja przeciwciał u krwiodawców z użyciem panelu jedenastokrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny.
10. Wykrywanie przeciwciał u krwiodawców z użyciem enzymowanego panelu min. trójkrwinkowego w teście enzymatycznym.
11. Identyfikacja przeciwciał u krwiodawców z użyciem enzymowanego panelu jedenastokrwinkowego w

teście enzymatycznym.

12. BTA, identyfikacja klasy autoprzeciwciał i składników komplementu.

Lp.	Odczynnik do testów:	Ilość
1.	Oznaczanie grup krwi układu ABO i antygenu D z układu Rh za pomocą monoklonalnych przeciwciał: Układ ABO: oznaczenie antygenów przy użyciu odczynników anty-A, anty-B oraz przeciwciał przy użyciu krwinek wzorcowych A1 i B. Antygen D z układu Rh: przy użyciu dwóch odczynników, z których przynajmniej jeden wykrywa kategorię DVI	54 000 badań
2.	Zestaw krwinek wzorcowych A1, B do wykrywania przeciwciał układu ABO	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
3.	Oznaczenie antygenu K z układu Kell	40 800 badań
4.	Kontrola serologiczna krwi dawców za pomocą monoklonalnych przeciwciał do kontroli antygenów: A i B z układu ABO oraz antygenu D z układu Rh (odczynnik wykrywający kategorię DVI)	3 400 badań
5.	Wykrywanie na krwinkach pulowanych nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych z (surowicą antyglobulinowa poliwalentna)	60 000 badań
6.	Wykrywanie panel min. 3 krwinkowy i identyfikacja nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych z AC (surowica antyglobulinowa poliwalentna)	6000 kart
7.	Bromelina (dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym)	6 600 badań automat. 800 ml do badań manualnych
8.	Odczynnik LISS	45 000 badań automat. 2 400 ml do badań manualnych
9.	Oznaczenie antygenu Kp a z układu Kell	600 badań
10.	Oznaczenie antygenu Kp b z układu Kell	600 badań
11.	Oznaczenie antygenu Jk a z układu Kidd	1000 badań
12.	Oznaczenie antygenu Jk b z układu Kidd	1000 badań
13.	Oznaczenie antygenu k z układu Kell	3300 badań
14.	Oznaczenie antygenu Fy a z układu Duffy	860 badań
15.	Oznaczenie antygenu Fy b z układu Duffy	860 badań
16.	Oznaczenie antygenu S z układu MNS	650 badań
17.	Oznaczenie antygenu s z układu MNS	650 badań
18.	Oznaczenie antygenu M z układu MNS	750 badań
19.	Oznaczenie antygenu N z układu MNS	1050 badań
20.	Oznaczenie antygenu Lea z układu Lewis	580 badań
21.	Oznaczenie antygenu Le b z układu Lewis	580 badań
22.	Oznaczenie antygenu P1 z układu P	720 badań
23.	Oznaczenie antygenu Lu a z układu Lutheran	320 badań
24.	Oznaczenie antygenu Lub z układu Lutheran	320 badań
25.	Odczynnik anty-D do potwierdzania antygenu D słabe w PTA	12 000 badań

26.	Krwinki spulowane do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych u dawców w PTA	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
27.	Panel min. 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w PTA	39 zestawów (1 zestaw na miesiąc-13 dostaw w roku)
28.	Panel min. 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w teście enzymatycznym. Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA	39 zestawów (1 zestaw na miesiąc-13 dostaw w roku)
29.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA	39 zestawów (1 zestaw na miesiąc-13 dostaw w roku)
30.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA	39 zestawów (1 zestaw na miesiąc-13 dostaw w roku)
31.	Wykrywanie panel min 3 krwinkowy i identyfikacja nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych w teście enzymatycznym	5375 kart
32.	Identyfikacja klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG,C3d,kontrola własna)	300 badań
33.	Zestaw kontrolny: Kontrola kart do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygenu D z układu Rh, antygenu K oraz przeciwciał układu ABO. Kontrola testów do wykrywania przeciwciał u dawców na krwinkach spulowanych	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
34.	Płyny myjące, systemowe, środki do odkażania, oraz inne płyny w ilości wystarczającej do obsługi zaoferowanych testów	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
35.	Jednorazowe końcówki	20 000 sztuk
36.	Materiały eksploatacyjne do drukarki do wydruku 20 000 stron: tonery, bębny.	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań

III. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Oferowane odczynniki, karty, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne klasyfikowane jako wyrób medyczny, stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.). Odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD.
3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.
4. Oferowane odczynniki/krwinki wzorcowe posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Wymaga się aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
6. Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii/dostawy odczynnika.
7. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczających jeżeli są wymagane.
8. Wymaga się, aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim – z każdą dostawą.
9. Dostarczenie planów terminów zamówień i dostaw odczynników oraz harmonogram przeglądów aparatury (po zawarciu umowy i na początku roku kalendarzowego).
10. Wymaga się, aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem krwinek

wzorcowych, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do zamawiającego.

11. Wymaga się, aby w tej samej dostawie wszystkie odczynniki o tym samym REF posiadały ten sam nr serii.

Zadanie nr 2 – Dostawa odczynników do PBK wraz z dzierżawą analizatora

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunohematologicznych
2. Dzierżawa automatycznego analizatora pracującego metodą kart żelowych (nazywany analizatorem głównym) **oraz**
3. Kompatybilnego do analizatora sprzętu backup – w postaci manualnego zestawu – wirówki(min na 24 karty)- 3 szt., Incubator-1 szt. oraz 6 pipet automatycznych- (zwany dalej Backup) **albo**
4. objęcia bezpłatnym serwisem i wykonywania bezpłatnych, wymaganych przeglądów okresowych urządzeń posiadanych przez Zamawiającego.

Dzierżawa obejmuje wszystkie elementy wchodzące w skład sprzętu wymienionego w punktach (2) oraz (3), na czas realizacji umowy, w przypadku zapewnienia Backup'u albo dzierżawa obejmuje wszystkie elementy wchodzące w skład sprzętu wymienionego w punkcie (2) oraz usługi określonej w pkt (4), na czas realizacji umowy.

Zamawiający posiada na własność sprzęt w postaci manualnego zestawu ID-System tj.:

Wirówka ID-Centrifuge 24S- 3 szt., ID-Inkubator 37SII- 1 szt., ID-Pipetor- 6 szt. (zwany dalej Własnym sprzętem).

Jeśli oferowany analizator (2) jest kompatybilny z posiadanym Własnym sprzętem, Zamawiający nie wymaga zapewnienia Backup'u, ale objęcia Własnego sprzętu, w cenie dzierżawy analizatora, naprawami serwisowymi i wykonywania wymaganych przeglądów okresowych.

I. Wymagania techniczne:

1. Automatyczny analizator wykonujący samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania z niej materiału, do wydania i przesłania wyniku do systemu informatycznego, ze zintegrowanym komputerem, ekranem dotykowym, klawiaturą i myszką.
2. Analizator wykonujący badania w technice mikrokolumnowej z wykorzystaniem mikrokart żelowych.
3. Automatyczny analizator winien być fabrycznie nowy lub nie starszy niż 7 lat.
4. Pojemność analizatora: min. 50 probówek o średnicy zewnętrznej 10-17 mm, wysokości mniejszej lub równej 10 mm (system próżniowy), raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych naklejkami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi bez ich uszkodzenia, możliwość pracy z różnymi typami probówek umieszczonymi w jednym statywie.
5. Wydajność analizatora powyżej 30 oznaczeń/godz. grup krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D wraz z badaniem przeglądowym przeciwciał w PTA LISS, waga analizatora nie większa niż 180kg.
6. Analizator wyposażony w chłodzony magazyn, gwarantujący stabilność przechowywania odczynników krwinkowych na pokładzie przez okres min. 5 dni i wyposażony w magazyn dla kart żelowych.
7. Możliwość ciągłego doładowywania próbek, kart i innych odczynników bez przerywania pracy urządzenia.
8. Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.
9. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.

10. Automatyczny system informujący jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
11. Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.
12. System detekcji skrzepu oraz zakorkowanych probówek.
13. Weryfikacja poziomu nakropienia surowicy/osocza przed procesem wirowania przez oprogramowanie analizatora.
14. Analizator wyposażony w pojemniki: na odpady i środki myjące (analizator automatycznie przełącza się w celu kontynuowania pracy bez ingerencji operatora). Możliwość uzupełniania płynów i opróżniania odpadów płynnych bez przerywania pracy analizatora.
15. Analizator z automatyczną stacją do kalibracji igieł dozujących. Możliwość wymiany igły przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu.
16. Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Wydruk protokołu badania w języku polskim. Protokół musi zawierać wydrukowany kod paskowy badanej próbki oraz flaga musi być oddzielona i wyróżniona z numeru próbki.
17. Oprogramowanie generuje wysokiej rozdzielczości kolorowe obrazy. Istnieje możliwość powiększenia obrazu poszczególnych mikrokolumn w celu oceny najsłabszych reakcji. Możliwość modyfikowania i wprowadzania komentarzy do wyników badań.
18. Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.
19. Zapewnienie automatycznego, bezpłatnego, przekazywania wyników badań wszystkich używanych testów do istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank Krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. w momencie instalacji systemu. Transfer wyników do systemu informatycznego obejmuje: kod testu, kod kreskowy karty/kart, kod próbki, nr dawcy, data walidacji wyniku, operator walidujący wynik, nasilenie reakcji do pola uwag, nazwa własna testu, interpretacja słowna wyniku, PESEL, nazwisko, nazwa i numer seryjny urządzenia wykonującego badanie. Wskazana konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.
20. W przypadku zmiany systemu teleinformatycznego na inny u Zamawiającego w trakcie trwania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do pełnej współpracy z nowym dostawcą oprogramowania oraz z RCKiK w Krakowie w celu wykonania nowej dwukierunkowej transmisji zleceń i wyników dla biorców krwi oraz pokrycia kosztów przeprowadzenia tej transmisji.
21. Dostarczenie sprzętu komputerowego (PC) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnego do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem.
22. Zapewnienie systemu podtrzymywania napięcia – minimum podtrzymania całego systemu (analizator wraz z komputerem) – przez co najmniej 10 minut.
23. Drukarka kodów paskowych i ręczny skaner kodów paskowych zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128 (zamawiający dostarczy kody testowe), skaner kodów kreskowych o rozdzielczości min. 3mil dla odległości od kodu 10 cm, szybkość odczytu i dekodowania: 270x/s, kąt przekrzywienia +/- 65 stopni, typ łącza przez USB, RS232.
24. Drukarka laserowa do wydruku protokołów badań z funkcją druku dwustronnego duplex, rozdzielczość min 1200x1200 dpi, połączenie: USB, sieć przewodowa, wyposażona w interfejs sieciowy RJ45, obsługująca standard PCL6. Drukarka obsługująca wydruki z oprogramowania Bank Krwi.
25. Jeżeli analizator nie będzie wolnostojący, Wykonawca dostarczy go z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem dopuszczonym certyfikatem do pracy w laboratorium medycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego analizatora.

II. Zakres badań wykonywanych na analizatorze:

1. Oznaczenia grupy krwi z układu ABO (antygeny przy użyciu odczynników anty-A, anty-B, przeciwciała przy użyciu krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D.
2. Potwierdzanie grupy krwi z układu ABO z odczynnikami anty-A, anty-B, anty-D przy próbie zgodności dla dawców (DVI+) i biorców (DVI-).
3. Badanie antygenów z układu Rh: Cw, C, c, E, e
4. Badanie antygenów układu Kell: K, k, Kpa, Kpb

5. Badanie antygenów następujących układów: Kidd, Duffy, MNS, P1, Lewis, Lutheran
6. Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu min. trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny
7. Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem panelu jedenastokrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy poliwalentny
8. Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem enzymowanego panelu min. trójkrwinkowego w teście enzymatycznym
9. Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem enzymowanego panelu jedenastokrwinkowego w teście enzymatycznym
10. Wykrywanie przeciwciał u biorców z użyciem panelu min. trójkrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy anti-IgG
11. Identyfikacja przeciwciał u biorców z użyciem panelu jedenastokrwinkowego na kartach zawierających odczynnik antyglobulinowy anti-IgG
12. BTA, identyfikacja klasy autoprzeciwciał i składników komplementu IgG, IgA, IgM, C3c, C3d
13. BTA, oznaczanie podklas IgG i różnicowanie ryzyka hemolizy
14. Mianowanie przeciwciał klasy IgM w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:256
15. Mianowanie przeciwciał klasy IgG w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:2048
16. Możliwość badania pojedynczych antygenów z układów Rh, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lewis, Lutheran, P1PK lub tworzenia profili badań.

III. Inne wymagania

1. Analizator wraz z urządzeniami Backup muszą być oznakowane znakiem CE, mieć świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski oraz certyfikat CE, instrukcje w j. polskim.
2. Wykonawca dostarczy, wstawi i zamontuje (przy uwzględnieniu specyfiki pomieszczeń PBK) oraz uruchomi analizator oraz jego Backup, a także, gdy zaistnieje taka potrzeba, dostosuje pomieszczenia pracowni na własny koszt w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.
3. Wykonawca przeprowadzi szkolenia użytkowników potwierdzone protokołem szkolenia oraz wyda indywidualne certyfikaty uczestnikom szkolenia.
4. Wykonawca przeprowadza kwalifikację instalacyjną i operacyjną oraz wraz z Zamawiającym kwalifikację procesową analizatora i wszystkich innych dostarczonych urządzeń, podlegających dzierżawie (zwanych „walidacją”). Kwalifikacja ta musi być przeprowadzona przy użyciu wzorcowanej aparatury kontrolno-pomiarowej i potwierdzona protokołem z załączonymi świadectwami wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno-pomiarowej.
5. Wykonawca dostarczy plany przeglądów analizatora, urządzeń do metody manualnej oraz sprzętu Backup.
6. Wykonawca zabezpieczy odpowiednią ilość odczynników niezbędnych do przeprowadzenia walidacji systemu.
7. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji technicznej urządzeń (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności urządzenia napraw (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika czyli niedostosowania się do dostarczonej instrukcji urządzenia) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy, a także oznakowania urządzenia etykietami potwierdzającymi wykonane czynności. Walidacja obejmuje także czytniki kodów paskowych.

Lp.	Odczynnik	Ilość
1.	Karty do oznaczania grupy krwi układu ABO i antygeny D z układu Rh zawierające monoklonalne przeciwciała. Układ ABO: oznaczenie antygenów przy użyciu odczynników anti-A, anti-B oraz przeciwciał przy użyciu krwinek wzorcowych A1 i B. Antygen D z układu Rh: przy użyciu dwóch odczynników, z których przynajmniej jeden nie wykrywa kategorii DVI	10000 badań
2.	Zestaw krwinek wzorcowych A1, B do wykrywania przeciwciał układu ABO	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań

3.	Karty do oznaczania grup krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów A i B z układu ABO oraz antygeny D z układu Rh biorcy przy próbie zgodności	3200 badań
4.	Karty do oznaczania grup krwi zawierające monoklonalne przeciwciała do kontroli antygenów A i B z układu ABO oraz antygeny D (VI+) z układu Rh dawcy przy próbie zgodności	4500 badań
5.	Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową poliwalentną	56 500 kart
6.	Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych w teście enzymatycznym	32 160 kart
7.	Karty do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierające surowicę antyglobulinową anty-IgG	480 kart
8.	Panel min. 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w PTA	156 zestawów (4 zestawy /miesiąc-13 dostaw w roku)
9.	Panel min. 3 krwinkowy do wykrywania przeciwciał w teście enzymatycznym Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA	156 zestawów(4 zestawy /miesiąc-13 dostaw w roku)
10.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA	195 zestawów (5 zestawów /miesiąc-13 dostaw w roku)
11.	Panel 11 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym Krwinki o tych samych układach antygenowych co używane do testu PTA	195 zestawów (5 zestawów /miesiąc -13 dostaw w roku)
12.	Panel 6 krwinkowy do identyfikacji przeciwciał w PTA o innych układach antygenowych.	21 zestawów
13.	Karty zawierające monoklonalne przeciwciała do oznaczania antygenów układu Rh (C, Cw, c, E, e) i antygeny K	860 badań
14.	Karty zawierające monoklonalne przeciwciała do oznaczania antygenów układu Rh (C, c, E, e) i antygeny K	860 badań
15.	Karty anti-Kpa do oznaczania antygeny Kpa z układu Kell	280 badań
16.	Karty anti-Kpb do oznaczania antygeny Kpb z układu Kell	280 badań
17.	Karty anti-Jka do oznaczania antygeny Jka z układu Kidd	720 badań
18.	Karty anti-Jkb do oznaczania antygeny Jkb z układu Kidd	720 badań
19.	Karty anti-Fya do oznaczania antygeny Fya z układu Duffy	720 badań
20.	Karty anti-Fyb do oznaczania antygeny Fyb z układu Duffy	720 badań
21.	Surowica z anti-Fya do oznaczania antygeny Fya z układu Duffy	720 badań
22.	Surowica z anti-Fyb do oznaczania antygeny Fyb z układu Duffy	720 badań
23.	Karty anti-S do oznaczania antygeny S z układu MNS	420 badań

24.	Surowica z anty-S do oznaczania antygenu S z układu MNS	420 badań
25.	Karty anty-s do oznaczania antygenu s z układu MNS	420 badań
26.	Surowica z anty-s do oznaczania antygenu s z układu MNS	420 badań
27.	Karty anty-M do oznaczania antygenu M z układu MNS	720 badań
28.	Karty anty-N do oznaczania antygenu N z układu MNS	720 badań
29.	Karty anty-Le a do oznaczania antygenu Le a z układu Lewis	340 badań
30.	Karty anty-Le b do oznaczania antygenu Le b z układu Lewis	340 badań
31.	Karty anty-P1 do oznaczania antygenu P1 z układu P1Pk	504 badań
32.	Karty anty-Lu a do oznaczania antygenu Lu a z układu Lutheran	280 badań
33.	Karty anty-Lu b do oznaczania antygenu Lub z układu Lutheran	280 badań
34.	Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG, C3d, kontrola własna)	3480 badań
35.	Karty do identyfikacji klasy autoprzeciwciał i składników komplementu (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, kontrola własna)	1500 badań
36.	Karta do wykonania BTA, podklasy IgG (IgG1, IgG3) do różnicowania ryzyka hemolizy.	100 badań
37.	Karty do oznaczania IgG i oceny klinicznego znaczenia dodatniego wyniku BTA	100 badań
37.	Zestaw do elucji autoprzeciwciał	1320 testów
38.	Albumina wołowa 30 %	100 ml
39.	Roztwór stabilizujący do konserwacji i przechowywania krwinek czerwonych	20 000 ml
40.	Mianowanie przeciwciał klasy IgM w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:256	100 badań
41.	Mianowanie przeciwciał klasy IgG w rozcieńczeniu min. 1:1 do 1:2048	2400 badań
42.	Zestaw do codziennej kontroli jakości badań immunohematologicznych i analizatora	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
43.	Końcówki do pipet	100 000 sztuk
44.	Zestaw rozszerzony zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości badań immunohematologicznych, wykonanie kontroli potwierdzone certyfikatem	12 zestawów

45.	Odczynnik enzymatyczny dla testów przeprowadzanych w środowisku enzymatycznym	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań: 60% do badań met.manualną, 40% na analizatorze
46.	Odczynnik LISS do przygotowywania zawiesin krwinek czerwonych i przeprowadzania prób zgodności	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań: 60% do badań met.manualną, 40% na analizatorze
47.	Płyny myjące, środki do odkażania, mycia aparatu, środki przeciwko pienieniu oraz inne płyny w ilości wystarczającej do obsługi zaoferowanych testów	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań
48.	Materiały eksploatacyjne do drukarki do wydruku 20 000 stron: tonery, bębny.	Ilość wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań

8. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Oferowane odczynniki, karty, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne klasyfikowane jako wyrób medyczny, stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.). Odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD.
3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.
4. Oferowane odczynniki/krwinki wzorcowe posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Wymaga się, aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w aktualnie obowiązującym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
6. Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.
7. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczących - jeżeli są wymagane.
8. Wymaga się, aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim - przy każdej dostawie.
9. Dostarczenie planów terminów zamówień i dostaw odczynników oraz harmonogram przeglądów aparatury (po podpisaniu umowy i na początku każdego roku kalendarzowego).
10. Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem roztworów krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie.
11. Wymaga się, aby w tej samej dostawie wszystkie odczynniki o tym samym REF posiadały ten sam nr serii.