

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dn. 15.01.2021 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych oraz innego asortymentu potrzebnego do wykonania 9 600 badań wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań przez okres 12 miesięcy oraz podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego Centrum Marcel i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników.
2. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

2.1 Testy i materiały zużywalne:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Testy do oznaczania ilościowego przeciwciał anti-SARS-COV-2 w klasie IgG.
2.	Czas uzyskania wyniku do 30 minut.
3.	Dwie kontrole jakości: dodatnia i ujemna.
4.	Kliniczna Czulość testu min. 99.9 %.
5.	Swoistość kliniczna testu min. 99.6 %.
6.	Wymagany termin ważności testów – minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
7.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.
8.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia 9600 badań, tj. np.: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).
9.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do wykonania 9 600 badań.

2.2 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Analizator do immunodiagnostyki.
2.	Metoda chemiluminescencji Flash CLIA.
3.	Liczba oznaczeń: min. 180 oznaczeń na godzinę.
4.	Wprowadzanie informacji o zestawach testowych i zmianach w procedurach badań za pomocą czytnika RFID.
5.	Kalibracja 2-punktowa dopasowująca krzywą roboczą do krzywej referencyjnej producenta.
6.	Wymiary maksymalne (szer. X wys. X gł.) 107 cm X 81 cm X 80 cm.
7.	Chłodzenie pozycji z odczynnikiem na pokładzie analizatora.
8.	Stabilność odczynników na pokładzie min. 4 tygodnie.
9.	Aparat pracujący bez konieczności użycia jednorazowych końcówek dozujących.
10.	Funkcja - Detekcji skrzepu.
11.	Możliwość pobierania próbek z probówek pierwotnych bez konieczności przelewania materiału badanego
12.	Identyfikowanie próbek za pomocą kodów kreskowych lub możliwość ręcznego ich wprowadzania
13.	Możliwość oznaczeń próbek w serii (tzw. batch) lub indywidualnie – próbki citowe.
14.	Możliwość załadowania do 40 próbek z probówek pierwotnych.
15.	Możliwość dokładania kaset odczynnikowych podczas wykonywania badań.
16.	Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń.
17.	Kontrola jakości z opcją statystyczną i graficzną (wykresy Levy Jennigsa, reguły Westgard).

18.	Możliwość programowania paneli badań.
19.	Możliwość integracji analizatora z systemem LIS – podłączenie do systemu laboratoryjnego Zamawiającego Centrum Marcel na koszt Wykonawcy.
20.	Wykonawca zapewni analizator wyposażony w UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.
21.	Instrukcja do analizatora w języku polskim.
22.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
23.	Zaoferowane urządzenia muszą być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020).
24.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzenia uwzględniające specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Hematologii i chemii klinicznej.
25.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury do systemu informatycznego Centrum Marcel działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.
26.	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
27.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.
28.	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.