

**Załącznik nr 1 do SWZ
po zmianach z dnia 05.05.2021 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dzierzawa dwóch w pełni automatycznych analizatorów immunohematologicznych oraz sytemu manualnego wraz z dostawą przewidzianych instrukcjami używania kart, odczynników, materiałów zużywalnych oraz zestawów kontrolnych

1. Karty, odczynniki, materiały zużywalne oraz zestawy kontrolne w ilości niezbędnej do wykonania nw. liczby badań/kontroli:

1.1 Minimalne wymagania Zamawiającego dotyczące kart, odczynników oraz materiałów zużywalnych:

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego
1.	1) Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego z surowicą poliwalentną – screening przeciwciał odpornościowych na 3 krwinkach, 2) zastosowana surowica antyglobulinowa poliwalentna zawiera minimalnie przeciwciała anty – IgG oraz anty – C3d, 3) Przewidywana ilość badań: 300 000.
2.	1) Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego z surowicą poliwalentną – właściwa próba krzyżowa w PTA, 2) zastosowana surowica antyglobulinowa poliwalentna zawiera minimalnie przeciwciała anty-IgG oraz anty-C3d, 3) Przewidywana ilość badań: 237 000.
3.	1) Karty do mikrokolumnowego testu enzymatycznego – identyfikacja przeciwciał odpornościowych na panelu min.10 krwinkowym, 2) Przewidywana ilość badań: 6 100.
4.	1) Karty do mikrokolumnowego bezpośredniego testu antyglobulinowego z surowicami monowalentnymi, 2) 1 badanie = reakcja z IgG + reakcja z C3d + autokontrola, 3) Przewidywana ilość badań: 550.
5.	1) Karty do mikrokolumnowego bezpośredniego testu antyglobulinowego z surowicami monowalentnymi, 2) Przewidywana ilość badań: 150.
6.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do wykonania pełnego badania grupy krwi wraz z oznaczeniem izoaglutynin na krwinkach A ₁ , -B (A-B-D ^{VI+} /D ^{VI-} /A ₁ -B), 2) Przewidywana ilość badań: 144 000.
7.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do kontroli antygenów grupowych u biorców krwi (A-B-DVI -/A-B-DVI -), 2) Przewidywana ilość badań: 96 500.
8.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do kontroli antygenów grupowych u dawców krwi (A-B-DVI+/A-B-DVI +), 2) Przewidywana ilość badań: 236 500.
9.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do oznaczenia grupy krwi u noworodka, 2) Przewidywana ilość badań: 15 500.
10.	1) Karty do określania kategorii antygeny D, 2) Przewidywana ilość badań: 90.
11.	1) Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego z surowicą monowalentną anty-IgG, 2) 1 karta = 2 badania, 3) Przewidywana ilość badań: 950.
12.	Odczynnik LISS i/lub odczynnik stabilizujący krwinki czerwone: a) możliwość tworzenia zawiesin krwinek czerwonych wykorzystywanych w mikrotestach kolumnowych: PTA, BTA oraz w teście enzymatycznym, oznaczanie grupy, b) objętość jednostkowego opakowania odczynnika: 100 – 500 ml, c) ilość niezbędna do wykonania w/w testów przy użyciu produkowanych przez Zamawiającego własnych krwinek panelowych (uwzględniając ilość niezbędną również do zawieszenia krwinek panelowych); Minimalna ilość ml: 240 000.

13.	<p>W przypadku braku możliwości wykonywania badań w oparciu o krwinki wzorcowe produkowane przez Zamawiającego, Wykonawca zapewni możliwość wykonywania badań w oparciu o zaoferowane krwinki współpracujące z zaoferowanym analizatorem. Zaoferowane krwinki winny spełniać następujące wymagania:</p> <p>1) Krwinki wzorcowe do układu ABO Wymagania dotyczące w/w krwinek wzorcowych:</p> <ol style="list-style-type: none"> panel 2 krwinkowy, w panelu powinny znaleźć się krwinki: A₁, B, krwinki zawieszane w zbuforowanym roztworze zawierającym środki konserwujące, krwinki gotowe do użycia do testów mikrokolumnowych, opakowanie jednostkowe: 2 – 10 ml, w czasie przechowywania w terminie ważności brak zmian w aktywności antygenowej, brak hemolizy, zakres badań: określanie grupy krwi ABO, zakres stosowanych technik serologicznych: metody mikrokolumnowe, temperatura przechowywania: 2 – 8 °C, termin ważności: minimum 1 miesiąc od terminu dostawy krwinek, ilość niezbędna do wykonania badań określonych w poz. 6. <p>2) Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał odpornościowych Wymagania dotyczące w/w krwinek wzorcowych:</p> <ol style="list-style-type: none"> panel 3/4 krwinkowy grupy O, w panelu powinny znaleźć się krwinki zawierające antygeny: C, c, C^w, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea i Leb, w zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCwCee, DccEE, dccee, co najmniej jedne krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s, krwinki zawieszane w zbuforowanym roztworze zawierającym środki konserwujące, krwinki gotowe do użycia do testów mikrokolumnowych, opakowanie jednostkowe: 2 – 10 ml, w czasie przechowywania w terminie ważności brak zmian w aktywności antygenowej, brak hemolizy, zakres badań: wykrywanie przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym, zakres stosowanych technik serologicznych: metody mikrokolumnowe, temperatura przechowywania: 2 – 8 °C, termin ważności: minimum 1 miesiąc od terminu dostawy krwinek, ilość niezbędna do wykonania badań określonych w poz. 1.
14.	<ol style="list-style-type: none"> Enzym proteolityczny-bromelina/papaina. Ilość niezbędna do wykonania badań określonych w poz. 3.
15.	<ol style="list-style-type: none"> Materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne w ilości niezbędnej do przeprowadzenia wykazanej przez Zamawiającego ilości badań przez okres 48 miesięcy przy użyciu zaproponowanych urządzeń. Ilość niezbędna do wykonania wyspecyfikowanych powyżej badań.

1.2 Minimalne wymagania Zamawiającego dotyczące zestawów kontrolnych (wewnątrz-laboratoryjnych i zewnątrzlaboratoryjnych):

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego
1.	Dostawa zestawów do wewnątrzlaboratoryjnej codziennej kontroli jakości badań i analizatorów – w ilości niezbędnej do wykonania kontroli 2 razy na dobę przez okres 48 miesięcy.
2.	<ol style="list-style-type: none"> Dostawa zestawów do zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości badań immunohematologicznych (częstotliwość kontroli – 1 raz na kwartał) przez okres 48 miesięcy – w ilości 16 zestawów. Usługa dostępu on-line umożliwiająca wypełnienie i wysłanie wyników drogą elektroniczną.

	<p>3) Konfiguracja materiału kontrolnego ma zapewnić wykonanie następujących badań:</p> <p>a) grupa krwi ABO, b) podgrupa A, c) oznaczenie antygeny D z układu Rh, d) oznaczenie fenotypu układu Rh, e) bezpośredni test antyglobulinowy, f) wykrywanie przeciwciał odpornościowych, g) identyfikacja przeciwciał odpornościowych.</p>
	4) Udział laboratorium w programie zewnętrznej kontroli jakości potwierdzony każdorazowo certyfikatem.

1.3 Pozostałe wymagania:

- 1) Zamawiający wymaga od Wykonawcy zaoferowania takich samych kart w oparciu o technikę mikrokolumnową żelową do badań z użyciem analizatorów oraz metody manualnej.
- 2) Termin ważności kart i odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyjątkiem odczynników krwinkowych, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 3) Karta do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego z podziałem na 6 – 8 kolumn.
- 4) Ilość odczynników, kontroli i materiałów zużywalnych powinna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie:
 - 4.1) praca całodobowa,
 - 4.2) 2 kontrole na dobę,
 - 4.3) w ciągu doby 30 cykli badań, w tym:
 - a) 15 cykli – jednocześnie 8 próbek w celu wykonania pełnej grupy krwi z przeciwciałami odpornościowymi,
 - b) 15 cykli – jednocześnie 8 próbek w celu wykonania prób zgodności (ABD dawcy i biorcy, przeciwciała odpornościowe, właściwa próba zgodności po 2 jednostki krwi dla każdego biorcy).

2. Dzierżawa dwóch w pełni automatycznych analizatorów immunohematologicznych kompatybilnych z zaoferowanymi kartami, odczynnikami, materiałami zużywalnymi oraz zestawami kontrolnymi:

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego
1.	Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera.
2.	Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h/dobę 7 dni w tygodniu (bez potrzeby wyłączania) wykonujący badania w oparciu o technologię testów mikrokolumnowych.
3.	Analizator pracuje w systemie wolnego dostępu (możliwość doładowywania próbek, odczynników oraz uzupełniania płynów systemowych i usuwania odpadów bez przerywania pracy analizatora).
4.	Wydajność analizatora – min. 50 grup krwi z izoaglutyninami na krwinkach A1, B oraz badaniem przeglądowym w kierunku przeciwciał odpornościowych na godz. lub min. 100 badań przeglądowych w kierunku przeciwciał odpornościowych.
5.	Analizator zintegrowany z jednostką sterującą z oprogramowaniem.
6.	Analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.
7.	Komputer z monitorem, drukarką laserową, drukarką kodów kreskowych, laserowym czytnikiem kodów kreskowych oraz UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.).
8.	Analizator posiada na pokładzie magazyn odczynników, w tym mikrokart, pozwalający na nieprzerwane wykonanie badań.
9.	Analizator posiada magazyn mikrokart z możliwością załadunku i identyfikacji min. 10 różnych rodzajów mikrokart (min. 200 szt.).
10.	Statywy na próbki do badań dostosowane do probówek o średnicy od 10 do 16 mm. Możliwość umieszczenia probówek o różnej średnicy w jednym statywie.
11.	Pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności.
12.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych, w tym ISBT 128.

13.	Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
14.	System kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników: swoistość, aktywność.
15.	Automatyczne przygotowanie roboczej zawiesiny krwinek czerwonych.
16.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.
17.	Automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum przez oprogramowanie analizatora.
18.	Elektroniczny rejestr numerów serii stosowanych odczynników.
19.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny).
20.	Funkcja automatycznego startu analizatora, natychmiastowe rozpoczęcie badania po włożeniu próbki do analizatora.
21.	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.
22.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej.
23.	Analizator ze zdublowanymi pojemnikami na płyny systemowe oraz odpady (czujnik przepełnienia pojemnika).
24.	Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator. Kosz na odpady na pokładzie analizatora.
25.	Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.
26.	Programowanie domyślnych profili badań bez konieczności każdorazowego programowania badań dla próbek znajdujących się na pokładzie analizatora.
27.	Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione odczynnikami): a) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B, anti-DVI (-), anti-DVI (+), b) izoaglutyniny A1,B, c) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS), d) potwierdzenie grupy krwi w zakresie: anti-A, anti-B, anti-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców, e) próby zgodności w środowisku PTA-LISS, f) bezpośredni test antyglobulinowy w zakresie: anti-IgG-anti-C3d i/lub - anti-IgG, anti-IgM, anti-IgA, anti-C3c, anti-C3d, g) identyfikacja przeciwciał na panelu min. 10 krwinkowym w PTA oraz teście enzymatycznym, h) możliwość oznaczania fenotypu układu Rh (C, Cw, c, E, e), i) możliwość oznaczania fenotypu układu Kell, j) możliwość oznaczania pojedynczych antygenów z układów: MNSs, Kell, Kidd, Duffy, Lewis, k) możliwość oznaczania profili antygenowych z układów: MNSs, Kell, Kidd, Duffy, Lewis.
28.	1) Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego eKrew PLUS (firmy Marcel). 2) Zamawiający wymaga, aby na dzień pełnego zakończenia wdrożenia nowego systemu badań, oferowany przez Wykonawcę System współpracował z systemem informatycznym Zamawiającego.
29.	1) Analizator fabrycznie nowy – 1 szt.; rok produkcji – nie starszy niż 2020 r. 2) Analizator fabrycznie nowy lub używany – 1 szt.; rok produkcji – nie starszy niż 2016 r. W przypadku zaferowania urządzenia używanego Wykonawca oświadcza, iż posiada ono udokumentowany stan techniczny oraz aktualny przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą analizatora.

3. Dzierżawa systemu manualnego przewidzianego instrukcjami używania, kompatybilnego z zaferowanymi do analizatora kartami i odczynnikami:

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Ilość sztuk
1.	System manualny przewidziany instrukcjami używania, kompatybilny z zaferowanymi do analizatorów kartami i odczynnikami w skład, którego wchodzi następujące urządzenia:	-

	1) Inkubator do mikrokolumn min. 24 karty,	2
	2) Inkubator do mikrokolumn min. 36 kart,	1
	3) Wirówka do mikrokolumn min.12 kart,	2
	4) Wirówka do mikrokolumn min. 24 karty.	2
2.	Rok produkcji urządzeń wykazanych w pkt 1 nie starszy niż 2012 r.	-

II. Część 2 – dostawa przewidzianych instrukcjami używania kart, odczynników, akcesoriów i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonywania badań techniką mikrokolumnową na posiadanych przez Zamawiającego czterech analizatorach Classic ID-GelStation DiaMed GmbH oraz dzierżawa sprzętu do wykonywania badań w metodzie manualnej jako system back-up do ww. analizatorów

1. Karty, odczynniki, akcesoria i materiały zużywalne oraz kontrole niezbędne do wykonywania badań techniką mikrokolumnową na posiadanych przez Zamawiającego analizatorach Classic ID-GelStation DiaMed:

L.p.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Przewidywana ilość badań*
1.	1) Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego z surowicą poliwalentną – screening przeciwciał odpornościowych na 3 krwinkach. 2) Zastosowana surowica antyglobulinowa poliwalentna zawiera minimalnie przeciwciała anty – IgG oraz anty – C3d.	53 000
2.	1) Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego z surowicą poliwalentną – właściwa próba krzyżowa w PTA LISS. 2) Zastosowana surowica antyglobulinowa poliwalentna zawiera minimalnie przeciwciała anty – IgG oraz anty – C3d.	40 500
3.	Karty z odczynnikami monoklonalnymi do wykonania pełnego badania grupy krwi układu ABO i RhD (DVI+, DVI-) wraz z oznaczeniem izoaglutynin na krew A ₁ , -B (A-B-D ^{VI+} /D ^{VI-} /A ₁ -B).	27 000
4.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do kontroli antygenów grupowych u biorców krwi (A-B-D ^{VI-} /A-B-D ^{VI+}). 2) 1 karta = 2 badania.	26 000
5.	1) Karty z odczynnikami monoklonalnymi do kontroli antygenów grupowych u dawców krwi (A-B-D ^{VI+} /A-B-D ^{VI+}). 2) 1 karta = 2 badania.	40 250
6.	Karty z odczynnikami monoklonalnymi do oznaczania grupy krwi u noworodka.	3 600
7.	Odczynnik LISS i/lub odczynnik stabilizujący krwinki czerwone: 1) możliwość tworzenia zawiesin krwinek czerwonych wykorzystywanych w mikrotestach kolumnowych: PTA, BTA oraz w teście enzymatycznym, oznaczanie grupy, 2) objętość jednostkowego opakowania odczynnika: 100 ml – 500 ml, 3) ilość niezbędna do wykonania w/w testów przy użyciu własnych krwinek panelowych (uwzględniając ilość niezbędną również do zawieszenia krwinek panelowych) – walidacja po stronie Zamawiającego.	Odpowiednio do liczby wyspecyfikowanych badań. Minimalna ilość ml: 130 000.
8.	Dostawa zestawów do wewnątrzlaboratoryjnej codziennej kontroli jakości badań i analizatora – kontrola 2 razy na dobę.	Ilość niezbędna do wykonania kontroli 2 razy na dobę.
9.	Dostawa innych materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych, płynów konserwujących, myjących, płuczających do posiadanych przez Zamawiającego analizatorów w ilościach niezbędnych do prawidłowej pracy analizatorów oraz wykonania wskazanej ilości badań przez okres 24 miesięcy.	Odpowiednio do wyspecyfikowanych badań.
Pozostałe wymagania		
10.	Termin ważności dostarczonych kart i odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyjątkiem odczynników krwinkowych, których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	-
11.	Karty do mikrokolumnowego pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego z podziałem na 6 kolumn przewidziane instrukcją obsługi analizatora będącego wyrobem medycznym zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.	-
12.	Ilość odczynników, kontroli i akcesoriów niezbędnych do prawidłowej pracy analizatorów powinna zostać wyliczona na okres 24 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie: 1) praca całodobowa,	-

	2) kontrole 2 razy na dobę, 3) w ciągu doby 15 cykli badań, w tym: a) 5 cykli – jednocześnie 2 próbki w celu wykonania pełnej grupy krwi z przeciwciałami odpornościowymi; b) 10 cykli – jednocześnie 4 próbki w celu wykonania prób zgodności (ABD dawcy i biorcy, przeciwciała odpornościowe, właściwa próba zgodności po 2 jednostki krwi dla każdego biorcy).	
--	--	--

* W przypadku, gdy opakowania zbiorcze nie odpowiadają dokładnie wymaganej ilości badań, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty z ilością kart i odczynników wynikającą z pełnych opakowań z wyrównaniem w górę.

2. Dzierżawa sprzętu do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, w metodzie manualnej wykonywanej techniką mikrokolumnową żelową, przewidzianych instrukcjami używania z zaferowanymi odczynnikami jako system back-up z posiadanymi przez Zamawiającego, czterema analizatorami Classic ID-GelStation DiaMed GmbH:

Lp.	Minimalne wymagania Zamawiającego	Ilość sztuk
1.	System manualny przewidziany instrukcjami używania kompatybilny z zaferowanymi do analizatorów kartami i odczynnikami w skład, którego wchodzi następujące urządzenia:	-
	1) Inkubator do mikrokolumn min. 24 karty,	4
	2) Wirówka do mikrokolumn min. 12 kart.	4
2.	Rok produkcji urządzeń wykazanych w pkt 1 nie starszy niż 2013 r.	-