**Załącznik nr 7 do SIWZ**

**WYMAGANE PARAMETRY JAKO**Ś**CIOWO-TECHNICZNE**

Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do oznaczeń serologicznych wraz z dzierżawą oprogramowania i sprzętu do pracowni serologii i banku krwi.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | **Przedmiot zamówienia** | **Parametr**  **wymagany** | **Parametr oferowany**  **TAK/NIE**  **poda**ć**/opisa**ć |
|  | Wymagane jest wykonanie wszystkich wyspecyfikowanych  badań | TAK |  |
|  | Wymagane jest badanie grupy krwi (anty-A, anty-B, anty- D ctl/A1-B) mikrometodą żelową kolumnową. Przynajmniej 1 z odczynników do oznaczania antygenu D ma wykrywać antygen D kategorii D VI. Mikrokarty wypełnione odczynnikami. Karta składająca się z 6 mikrokolumn | Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników. |  |
|  | Wymagane jest potwierdzenie grupy krwi ABO RhD (anty-A, anty-B, anty-D) z innych klonów niż wymienione w pkt.2. Mikrokarty wypełnione odczynnikami | Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników. |  |
| 4 | Wymagane jest badanie grupy krwi noworodka  (A-B-AB-D(VI-)-ctl-BTA) mikrometodą żelową  kolumnową oraz potwierdzenie grupy krwi noworodka (A-B-D(VI+)/A-B-D(VI+), odczynnik anty-D z innych klonów niż w serii I-szej. Mikrokarty wypełnione odczynnikami. Karta składająca się z 6 mikrokolumn. | Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników. |  |
| 5 | Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem  antyglobulinowym na 3 krwinkach wzorcowych, (zgodnie z obowiązującymi przepisami). Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. | TAK |  |
| 6 | Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi - pośredni test antyglobulinowy. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną | TAK |  |
| 7 | Oznaczenie kontrolne grup krwi i czynnika Rh D pacjentów (anty-A, anty-B, anty-DVI-) oraz dawców (anty-A, anty-B, anty-DVI+ - wykrywający kategorię DVI) zgodnie z obowiązującymi przepisami. Mikrokolumny wypełnione odczynnikami. | Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników. |  |
| 8 | Wymagana jest metodyka eliminująca płukanie krwinek czerwonych – zawiesina krwinek czerwonych poniżej 1% | TAK |  |
| 9 | Wymagane jest, aby odczynniki były gotowe do użycia (krwinki wzorcowe zawieszone w odczynniku o niskiej sile jonowej – poniżej 1%), a karty składały się z 6 mikrokolumn i były wypełnione nieprzelewającym się podłożem separującym. Odczynniki do oznaczeń antygenów grup krwi naniesione na kolumienki przez producenta | TAK |  |
| 10 | Wymagane są dostawy odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury w czasie transportu (2-8 st. C). | TAK, |  |
| 11 | Wymagane jest, aby przechowywanie wszystkich mikrokart było możliwe w temp. pokojowej (18-25 st. C). | TAK |  |
| 12 | Termin ważności odczynników od momentu dostawy minimum 9 miesięcy, termin ważności krwinek minimum 5 tygodni. | TAK |  |
| 13 | Wymagane są odczynniki do różnicowania przeciwciał na klasy: IgG-IgA-IgM-C3c-C3d – na jednej karcie. Mikrokarty wypełnione odczynnikami przez producenta. | TAK |  |
| 14 | Zapewnienie udziału w międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem w zakresie rozszerzonym (min. grupa krwi, przeciwciała, BTA, próba serologicznej zgodności biorcy z dawcą) – 4 x /rok | TAK |  |
| 15 | Wszystkie odczynniki, w szczególności krwinkowe, zaoferowane w ilościach umożliwiających ciągłą bezproblemową pracę, uwzględniając terminy dostaw, terminy przydatności do użycia po dostawie oraz ilość wyspecyfikowanych badań. | TAK |  |
| 16 | Oryginalne katalogi asortymentu wydane przez ich producenta | TAK, załączyć |  |
| 17 | W każdej dostawie i serii ulotka producenta potwierdzająca nazwę I klonu i II klonu/dwa różne klony | TAK |  |
| 18 | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności | TAK |  |
| 19 | Wszystkie oferowane produkty od jednego producenta - tego samego co posiadany sprzęt. | TAK |  |
| 20 | Oferowane odczynniki zaokrąglić do pełnych opakowań handlowych | TAK |  |
| 21 | Dzierżawa czytnika mikrokart (nowy lub używany) z niezbędnym zestawem komputerowym o parametrach zapewniających prawidłowe korzystanie z oprogramowania.  Oprogramowanie w języku polskim.  **Minimalne parametry czytnika:**  - zdjęcie wykonane w maks. 2 sek.  - odczyt jednostronny mikrokart,  - waga nieprzekraczająca 5,5 kg,  - pozytywna identyfikacja każdej mikrokarty (Barcode system) w oparciu o pracę czytnika na oryginalnych barkodach kart  - oprogramowanie polskojęzyczne  **Komputer sterujący:**  - PC, monitor, klawiatura, mysz  - drukarka laserowa monochromatyczna  - skaner kodów kreskowych  - UPS | TAK  Podać parametry oferowane  Potwierdzić |  |
| 22 | Pełne szkolenie personelu pracowni potwierdzone certyfikatem | TAK |  |
| 23 | Wymagana jest reakcja serwisu na zgłoszony problem do 24 godzin | TAK |  |
| 24 | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu, zawierający przeciwciała zarówno anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-Fya | TAK, wymienić |  |
| 25 | Zamawiający wymaga w ramach umowy dostarczenia manualnej pipety multidozującej ze statywem wirówki na 6 kart i inkubatora, dedykowanych do systemu, która po okresie dzierżawy przechodzi na własność Zamawiającego na podstawie odrębnej umowy -po1 szt.  Inkubator do kart stołowy, nie większy niż 50x50 cm o temp. 37° C | TAK, potwierdzić |  |
| 26 | Oprogramowanie umożliwiające prowadzenie dokumentacji Pracowni Immunologii Transfuzjologiczneji i Banku Krwi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19.01.2009 roku w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2006r., poz. 61435 Oprogramowanie umożliwiające drukowanie ksiąg laboratoryjnych oraz wyników badań zgodnie z w/w aktem prawnym.  Uwzględnić w ofercie niezbędny zestaw komputerowy (PC, monitor, klawiatura, mysz, ręczny programowalny skaner kodów, UPS) o parametrach zapewniających prawidłowe korzystanie z oprogramowania.  Oprogramowanie w języku polskim. | TAK |  |
| 27 | Krwinki wzorcowe do badań grupy krwi i wykrywanie przeciwciał u pacjentów muszą posiadać oznaczenie CE i numer jednostki nostryfikowanej. | TAK, potwierdzić |  |

**UWAGA: Odpowied**ź **„NIE” spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z tre**ś**ci**ą **SIWZ.**

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

(miejscowość i data) (podpisy uprawnionych przedstawicieli Wykonawcy)