

## **PARAMETRY WYMAGANE**

### **PAKIET NR 1 - MIKROBIOLOGICZNE ODCZYNNIKI DIAGNOSTYCZNE**

1. Wymaga się złożenia wraz z ofertą metodyki – płytki i probówki.
2. Produkty powinny posiadać certyfikat ISO 13485 i ISO 9001 /certyfikaty w języku polskim/.
3. Zamawiający wymaga zachowania należytej jakości podłoża przez cały oferowany okres obowiązywania terminu ważności oferowanych produktów. Nadruk na każdej płytce musi być czytelny, musi zawierać nazwę podłoża, numer serii, datę ważności oraz nazwę producenta. Opisy mają znajdować się na wierzchniej stronie płytek.
4. Do każdej serii podłoża na płytkach i w probówkach należy dostarczyć certyfikat kontroli jakości.
5. Płytki muszą być pakowane w folię oraz karton w celu zabezpieczenia przed uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed dostępem światła słonecznego, na kartonie nadruk z nr katalogowym, nazwą podłoża i nr serii.
6. Do płytek chromogennych należy dostarczyć kolorowe ulotki wzrostu poszczególnych drobnoustrojów.
7. Wymaga się aby probówki były z podłoża o dobrej przejrzystości – aby nie utrudniały odczytu zmętnienia bulionu (dotyczy poz. 19 i 20)
8. Paski gradientowe wykonane z trwałego plastiku
9. Paski pakowane pojedynczo w hermetyczne opakowanie z pochłaniaczem wilgoci, pakowane minimum po 10 sztuk w opakowaniu.
10. Minimalny termin ważności pasków gradientowych 10 miesięcy.
11. Do oferty należy dołączyć wzorce produktu tj. pojedyncze paski z wybranymi antybiotykami.
12. Do oferty przetargowej dołączyć pozytywną opinię KORLD
13. Wykonawca zobowiązuje się zorganizować szkolenie dla jednej osoby (minimum raz w roku) z tematu dotyczącego przedmiotu szkolenia.

### **PAKIET NR 2 - KRĄŻKI Z ANTYBIOTYKAMI DO OZNACZANIA LEKOWRAŻLIWOŚCI**

1. Każda fiolka z krążkami powinna być zapakowana w oddzielne, hermetycznie zamknięte opakowanie typu "blister". Za "blister" Zamawiający uważa opakowanie wykonane z trwałego, przezroczystego wytłaczanego plastiku, zabezpieczone od spodu folią aluminiową lub plastikiem. Nie dopuszczane są formy innego "hermetycznego" opakowania.
2. Na każdym pojedynczym krążku musi widnieć wyraźnie nadrukowany symbol i stężenie antybiotyku w µg (wydrukowane dwustronnie) zgodnie z zaleceniami EUCAST I CLSI.
3. Każda fiolka musi posiadać etykietę z nazwą antybiotyku, jego stężeniem, datą ważności i nr serii.
4. Stężenie antybiotyku na krążku musi zawierać się w zakresie 90 – 125 % ustalonego stężenia. Do oferty przetargowej należy dostarczyć dokument producenta krążków antybiotykowych odnośnie zakresu stężenia antybiotyku zawartego na krążkach.
5. Wszystkie krążki muszą posiadać identyczne warunki przechowywania: od - 20°C do + 8°C z uwzględnieniem antybiotyków beta – laktamowych.
6. Do każdej dostawy musi być dołączone świadectwo kontroli na krążki antybiotykowe, które powinno zawierać:

- nazwę producenta, nazwę antybiotyku, stężenie, numer serii, datę ważności
- kontrolę stężenia antybiotyku na krążku
- kontrolę na szczepach wzorcowych wraz ze strefami

7. Producent krążków musi posiadać certyfikat ISO 13485 i ISO 9001, deklaracje zgodności, certyfikaty analizy, karty charakterystyki substancji niebezpiecznej

8. Do oferty należy załączyć pozytywną opinię KORLD.

**W przypadku podpisania umowy dostawy krążków, wykonawca zapewni bezpłatne użyczenie na czas trwania umowy 4 dyspenserów pasujących do tych krążków.**

### **PAKIET NR 3 - SPRZĘT POMOCNICZY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA - TESTY IMMUNOENZYMATYCZNE**

**Dla podłoża AMIES wymagane jest przedłożenie wraz z ofertą:**

- certyfikat potwierdzający przeżywalność bakterii tlenowych i beztlenowych w okresie 48 godzin oraz min. 24 godzinny okres przetrwania przedstawiciela bakterii wybrednych.

**Dla wszystkich pozycji wymagane jest przedłożenie katalogów/prospektów ze zdjęciami, opisem i numerem katalogowym oferowanego sprzętu oraz metodyki testów.**

### **PAKIET NR 4 - TESTY IDENTYFIKACYJNE I INNE ODCZYNNIKI POMOCNICZE**

1. Oferowane produkty powinny posiadać certyfikaty jakości, deklarację zgodności oraz certyfikat ISO 13485
2. Każda dostawa powinna zawierać nazwę produktu i producenta, instrukcje wykonywania testów w j. polskim
3. Testy identyfikacyjne dla pałeczek Enterobacteriaceae w oparciu o co najmniej 16 cech biochemicznych wraz z wymaganymi odczynnikami.
4. Odczynniki wskaźnikowe inmedio do testów identyfikacyjnych – podać i wycenić.
5. Testy do identyfikacji dostosowane do posiadanej na własność książki kodów

### **PAKIET NR 5 - SZCZEPY KONTROLNE DO WEWNĘTRZNEJ KONTROLI JAKOŚCI**

Szczepy muszą mieć formę liofilizowanych preparatów wzorcowych kultur podstawowych, zawierające jeden szczep mikroorganizmu, gotowych do ożywienia na podłożu agarowym lub bulionie.

### **PAKIET NR 6 – DZIERŻAWA ANALIZATORA DO POSIEWÓW KRWI I INNYCH PŁYNÓW USTROJOWYCH WRAZ Z DOSTAWĄ ODCZYNNIKÓW**

Właściwości aparatu:

- Analizator do posiewu krwi kompletny gotowy do pracy (data produkcji - nie starszy niż rok 2008/2009).
- Hodowla i detekcja wzrostu w obrębie jednego aparatu.
- Ilość miejsc w aparacie – nie więcej niż 60.
- Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych, potwierdzone instrukcją użytkowania/metodyką techniczną w języku polskim dołączoną do oferty zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 roku
- Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji graficznej (minimum rejestracja

- i wprowadzanie prób, tworzenie zestawień i ich wydruk, podgląd wykresu próby w trakcie wzrostu).
- Rejestracja w aparacie i podgląd podstawowych danych dotyczących prób i pacjenta ( minimum: imię i nazwisko pacjenta, numer badania, data i czas włożenia do aparatu oraz wynik i czas jego otrzymania).
  - Podgląd i wydruk wykresu próby w trakcie inkubacji
  - Wprowadzanie danych do aparatu za pomocą czytnika kodów kreskowych.
  - Dwukierunkowa transmisja danych i komunikacja z systemem informatycznym.
  - Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez użytkownika, a nie przez aparat, w tym możliwość wyłączenia pojedynczej celi pomiarowej w razie awarii.
  - Zabezpieczenie danych przed ich utratą poprzez zgrywanie na zewnętrzny nośnik.
  - Instrukcja obsługi aparatu w języku polskim.
  - Podłoża przechowywane w temperaturze pokojowej.
  - Podgląd krzywej wzrostu drobnoustrojów w trakcie trwania badania.
  - Zamiana czasu inkubacji pojedynczej próby na życzenie operatora.
  - Bezpłatna instalacja aparatu.
  - Bezpłatne szkolenie personelu poświadczone zaświadczeniem.
  - Podać adres serwisu, nr telefonu.
  - Gwarancja na okres trwania umowy (dotyczy napraw awarii nie zawinionych przez użytkownika).
  - Urządzenie zastępcze przy naprawie powyżej 2 dni roboczych.
  - Aktualizacja oprogramowania.

#### Właściwości dotyczące podłoży:

- Przydatność butelek do użytkowania – minimum 6 miesięcy.
- Podłoża hodowlane stanowią jednocześnie podłoża transportowe. Nie ma konieczności stosowania dodatkowych podłoży transportowych.
- Podłoża kompletne – bez konieczności dodawania substancji wzbogacających, umożliwiających wzrost drobnoustrojów przy wykonywaniu posiewów krwi.
- Podłoża dla pacjentów w trakcie antybiotykoterapii z inhibitorem antybiotyków.
- Hodowla bakterii i grzybów w jednym podłożu.
- Butelki z podłożami z materiału odpornego na uszkodzenia mechaniczne, zapobiegającego wyciekaniu materiału zakaźnego, lekkie o ciężarze poniżej 80 g.
- Wizualna jednoznaczna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu.
- Możliwość preinkubacji do 24h pobieranych materiałów przez włożeniem do aparatu potwierdzona w metodyce producenta podłoży
- Podłoża kompletne, w butelkach nietłukących, wykonanych z tworzywa sztucznego, uniemożliwiających pobicie w trakcie transportu oraz w trakcie pobierania materiału od pacjenta
- Minimalna objętość posiewowego materiału nie większa niż 0,5 ml potwierdzona w instrukcji do butelek
- Producent posiada zwalidowaną, zgodną z EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośredniego z dodatniej próbki RAST – Rapid Antimicrobial Susceptibility testing)

W celu zapewnienia prawidłowej temperatury do pracy analizatora, Wykonawca dostarczy nieodpłatnie na czas trwania umowy urządzenie klimatyzacyjne wraz z okresowymi przeglądami technicznymi

#### **PAKIET 7 – ODCZYNNIKI I MATERIAŁY ZUŻYWALNE DO SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ**

- termin ważności odczynników min. 6 miesięcy od daty dostawy ,

- odczynniki muszą posiadać znak CE zgodny z wymogami dyrektywy 98/79/WE i muszą być zgłoszone do rejestru wyrobów medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ( tj. Dz.U. 2017 poz. 211)
- termin ważności krwinek wzorcowych i zestawów kontrolnych min 5 tygodni od daty produkcji
- czułość diagnostyczna 100 %
- specyficzność diagnostyczna 100%
- krwinki wzorcowe reagują swoiście i nadają się bezpośrednio do badań
- stężenie krwinek do układu ABO gotowych do użycia 10% do metody szkiełkowej
- krwinki i odczynniki posiadają świadectwa kontroli jakości
- standard Anty-D stężenie przeciwciał minimum 0,01 µg/ml (0,05 IU IgG/ml)
- wymagane miana – metoda próbówkowa: Anty-D BLEND - 1 : 128 RUM 1: 128 , Anty – A 9113D10 1 : 256, Anty-B LB-21 : 256 , do odczynników dołączyć protokoły kontroli jakości, które potwierdzają miana w teście próbówkowym
- do każdego odczynnika i krwinek podać numer katalogowy, oraz dołączyć instrukcje wykonywania testów i użycia odczynników.
- odczynniki monoklonalne, krwinki, standard Anty D muszą posiadać certyfikaty CE (dołączyć do oferty) z numerem jednostki notyfikowanej
- krwinki i odczynniki muszą być wyposażone w zakrętki z zakraplaczem zapewniającym zawsze stałą dozę oprócz ZPK odczynnika, butelka z nietłuczącego szkła
- maksymalny czas inkubacji dla odczynników monoklonalnych z krwinkami, po których reakcja osiąga maksimum – 5 minut