

**Modyfikacja nr 1 z dn. 03.04.2024 r. ( w zakresie Pakietu 2)**  
**Załącznik nr 4 do SWZ - Opis przedmiotu zamówienia**

**na „Dostawę odczynników do badań równowagi kwasowo-zasadowej i hematologicznych wraz z dzierżawą analizatorów oraz innych testów diagnostycznych na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.”**

**Znak Sprawy 1115 / 2024**

**Pakiet 1 – Odczynniki do badań hematologicznych**

*Parametry graniczne*

Lp.	Wymagane parametry
1	W pełni automatyczny minimum 28-parametrowy analizator hematologiczny, fabrycznie nowy, z podajnikiem – aparat główny (Dzierżawa)
2	Aparat pomocniczy – minimum 28 - parametrowy, bez podajnika, rok produkcji 2018 lub nowszy, pracujący na tych samych odczynnikach, z opcją Body Fluid umożliwiającą badanie płynów ustrojowych. (Dzierżawa)
3	Obydwa analizatory muszą pracować na tych samych odczynnikach, wymagane badania – morfologia CBC, morfologia CBC +WBC + 5 Diff, retikulocyty /oznaczane na analizatorze głównym/
4	Minimalne parametry raportowane na wyniku CBC+DIFF: WBC, RBC, HGB, MCV, MCH, MCHC, PLT, MPV, P-LCR, PDW, PCT, NEUT%#, LYMPH%#, MONO%#, EO%#, BASO%#, RDW-SD, RDW-CW, odsetek mikrocytów i odsetek makrocytów.
5	Aparat główny z wewnętrznym czytnikiem kodów kreskowych do automatycznego odczytu próbek w trybie podajnikowym, obydwie analizatory wyposażone w zewnętrzny czytnik kodów, urządzenia podtrzymujące napięcie /UPS/
6	Wydajność analizatorów około 60 oznaczeń na godzinę ( nie mniej niż 50 oznaczeń w trybie CBC i CBCdiff ).
7	Objętość aspirowanej próbki do analizy nie więcej niż 50 ul w trybie otwartym i podajnikowym
8	Możliwość oceny niedojrzałych granulocytów (metamielocyt, mielocyt, promielocyt),jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych i procentowych
9	Automatyczne różnicowanie krwinek białych na min. 5 grup populacji w oparciu o fluorescencyjną cytometrię przepływową.
10	Dodatkowy, osobny tryb pomiaru służący do weryfikacji próbek leukopenicznych z możliwością manualnego wyboru przez użytkownika z poziomu oprogramowania analizatora.
11	Minimalne zakresy liniowości pomiaru parametrów WBC – 400X10 <sup>6</sup> /ul, PLT – 4000x10 <sup>9</sup> /ul przynajmniej na jednym analizatorze, z próbki pierwotnej, nierozcieńczonej, jako pierwszy pomiar.
12	Metoda pomiarowa umożliwiająca wiarygodne oznaczenie PLT w przypadku występowania w próbce mikrocytów, fragmentocytów, płytek olbrzymich. Uzyskany wynik PLT może być raportowany na wyniku pacjenta.
13	Odczynniki beczkankowe. Przy pierwszej dostawie odczynników dołączyć:

	1) Karty charakterystyk materiałów niebezpiecznych do odczynników zawierających takie substancje 2) Ulotki w języku polskim do krwi kontrolnej oraz używanych odczynników.
14	Prezentacja wyników na histogramach i skattegramach dla RBC, WBC i PLT.
15	Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacją o stopniu zaawansowania patologii
16	Możliwość wprowadzenia danych demograficznych pacjenta
17	Parametry krwi kontrolnej wczytywane do analizatora za pomocą kodów kreskowych lub innego nośnika
18	Oszacowanie zużycia odczynników
19	Program kontroli jakości – system Levey'a – Jennings'a, Delta Check, analizy graficzne i statystyczne, baza danych wyników pacjentów w oprogramowaniu
20	Komunikacja dwukierunkowa, podłączenie do sieci ATD-Software po stronie Wykonawcy
21	Ilość używanych odczynników nie więcej niż 5, wszystkie od jednego producenta
22	Materiał kontrolny na 3 poziomach do dwóch analizatorów, wspólny dla parametrów krwi obwodowej i retikulocytów, będzie używany od poniedziałku do piątku, do terminu ważności. Do dostawy należy dołączyć ulotki zawierające informacje o terminie ważności i ilości kontroli, które można wykonać z jednej fiolki.
23	Termin przydatności odczynników minimum 6 miesięcy od zamówienia, z wyłączeniem krwi kontrolnej dostarczanej wg harmonogramu dostawy. Należy obliczyć ilość odczynników zapewniającą dostępność do badań przez cały okres trwania umowy.
24	Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy – uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów i okresowe przeglądy serwisowe (w cenie przedmiotu zamówienia).
25	Instalacja, uruchomienie analizatora, szkolenie personelu laboratorium w zakresie obsługi oraz interpretacji wyników (w cenie przedmiotu zamówienia)
26	Mieszadło hematologiczne – 2 szt. (Dzierżawa)

## Pakiet 2 – Odczynniki do badań równowagi kwasowo-zasadowej

### *Parametry graniczne*

L.p.	Wymagane warunki
1	a) Analizator <b>nie starszy niż 2021 rok</b> – 1 szt. (Dzierżawa) b) Analizator pomocniczy – 1 szt., po przeglądzie – nie starszy niż 2018 (Dzierżawa)
2	Parametry mierzone: pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> , Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Ca <sup>2+</sup> , Hct, pochodne hemoglobiny
3	Parametry wyliczalne : HCO <sub>3</sub> aktualne, HCO <sub>3</sub> std, BE (ecf), BE (B), sat O <sub>2</sub> , ct O <sub>2</sub> ,
4	Możliwość wprowadzania numeru ID zlecenia do analizatora za pomocą czytnika kodów /czytnik w zestawie/.
5	Minimalna objętość próbki - 70 µL.
6	Ciągła gotowość do pracy.

7	Całkowity czas pomiaru poniżej 2 minut
8	Korekcja do aktualnej temperatury pacjenta.
9	Wykonanie oznaczenia z krwi pełnej, żyłnej, tętniczej, włóścikowej
10	Zewnętrzny UPS podtrzymujący pracę analizatora – minimum 30 min.
11	Oprogramowanie analizatora w języku polskim
12	Termin ważności odczynników po instalacji w aparacie nie krótszy niż 1 miesiąc
13	Każdy odczynnik konfekcjonowany oddzielnie, w niezależnym pojemniku umożliwiającym jego wymianę odpowiednio do stopnia zużycia
14	Pobieranie próbki z kapilary i strzykawki
15	Zabezpieczenie przeciwskrzepowe jako odrębny element zestawu
16	Długa żywotność elektrod /min.6 m-cy/. Elektrody całkowicie bezobsługowe
17	Automatyczne monitorowanie przez aparat poziomu odczynników
18	Baza danych z wynikami pacjentów i wynikami kontroli
19	Flagowanie wyników patologicznych
20	Dwustronna komunikacja z zapytaniem z laboratoryjną siecią informatyczną ATD Software
21	Do kalkulacji należy doliczyć koszt materiałów zużywalnych, kalibratorów, elektrod, kontroli, kapilar, zatyczek, magnesów, zabezpieczeń przeciwskrzepowych, mieszadełek w ilości odpowiedniej do ilości badań i na cały czas trwania umowy. Kontrola 1x dziennie na jednym poziomie na każdym analizatorze (do podanej ilości badań należy doliczyć odczynniki na kalibrację i kontrole ).
22	2 analizatory pracujące na tych samych odczynnikach, w pakiecie startowym wyposażone w niezbędne elektrody.
23	W czasie dzierżawy wykonawca gwarantuje autoryzowany serwis w trakcie przeglądów i awarii. (w cenie przedmiotu zamówienia)
24	Wymiana analizatora na nowy w przypadku dwóch awarii elementów (biorących bezpośredni udział w pomiarach) całkowicie uniemożliwiających pracę analizatora

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć taką ilość odczynnika aby zapewnić wykonanie ilości badań określonych przez Zamawiającego.
2. Za prawidłowość obliczenia ilości odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań odpowiada Wykonawca. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe obliczenie ilości niezbędnych odczynników i może żądać dostarczania odczynników aż do zrealizowania określonej w SWZ i załącznikach planowanej ilości znaczeń.

### Pakiet 3 – Jakościowe oznaczanie boreliozy

#### Pakiet do jakościowego oznaczania boreliozy testem potwierdzenia Line blot w klasie IgM i IgG

Wymagania : wykrywanie przeciwciał IgM i IgG we krwi przy pomocy wysokospecyficznych testów potwierdzenia.

Zestaw diagnostyczny powinien zawierać kombinacje rekombinowanych antygenów przede wszystkim ze szczepów B. afizelli, B. garinii i B. burgdorferi:

- w klasie **IgM** - VlsE Borrelia burgdorferi, wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41) i BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia spielmanii )
- w klasie **IgG** – rekombinowane VlsE Borrelia burgdorferi, VlsE Borrelia garinii, VlsE Borrelia afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej : lipid Borrelia afzelii, lipid Borrelia burgdorferii, p83, p41, p39, wysokospecyficzne rekombinowane, dimeryczne OspC ( p25 ) z różnych odmian Borrelia, p58, p21, p20, p19, p18 )
- **swoistość => 95%**

### Pakiet 4 – Testy diagnostyczne

1. poz. 1 – czułość 50 ng/ml.
2. poz. 2 – czułość 99 %, swoistość min. 95 %.
3. poz. 3 – wartości cut-off nie niższe niż :  
*500 ng/ml dla amfetaminy,*  
*300 ng/ml dla benzodiazepin,*  
*50 ng/ml dla THC (marihuana)*  
*300 ng/ml dla kokainy*
4. poz. 4 – czułość > 94,0 %, swoistość > 93,0% z wewnętrzną kontrolą jakości.

### Pakiet 5 – Testy immunochromatograficzne I

Test immunochromatograficzny 4w1, do wykrywania antygenów z materiałów pobieranych z nosa: Grypa A i B, RSV, Sars-Cov-2. Czułość i swoistość min. 91%. Zestaw złożony z kasety testowej, statywu, probówki z buforem, sterylnej wymazówki oraz instrukcji obsługi w języku polskim. Zestaw musi posiadać certyfikat CE.

### Pakiet 6 – Testy immunochromatograficzne II

#### Charakterystyka szybkich immunochromatograficznych testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2

1. Szybkie testy immunochromatograficzne, kasetkowe, przeznaczone do jakościowego wykrywania:
  - a) antygeny swoistego wirusa SARS-CoV-2 w materiale pobranym z nosogardła
2. Odczyt wyniku wizualny, bez konieczności stosowania czytnika.
3. Testy muszą spełniać:
  - a) aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz
  - b) znajdują się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health Security Committee) - wyniki uzyskane z wykorzystaniem tych testów są wzajemnie uznawane w krajach UE
  - c) aktualne wytyczne NFZ względem refundacji badań
4. Czułość testów na poziomie  $\geq 90\%$ , swoistość  $\geq 97\%$  określona na grupie minimum 400 pacjentów,

z czego u co najmniej 100 pacjentów otrzymano wynik dodatni potwierdzony testem RT-PCR (wyniki potwierdzone w badaniach europejskich, niezależnych od producenta testu)

5. Materiał do badania stanowią wymazy
  - a) z nosogardła,
6. Opakowanie zawiera zestaw pozwalający wykonać 25 oznaczeń;
7. W zestawie powinny znajdować się :
  - a) jednorazowe próbki z odmierzoną odpowiednią objętością buforu ekstrakcyjnego zapobiegające kontaminacji
  - b) giętkie, sterylne wymazówki przeznaczone do badań wirusologicznych, konfekcjonowane pojedynczo
  - c) nasadki z zakraplaczem zapobiegające wydostaniu się materiału biologicznego na zewnątrz podczas transportu i przechowywania
  - d) statyw na próbki
8. Próbki materiałów klinicznych umieszczone w próbce z buforem ekstrakcyjnym można przechowywać do czasu wykonania badania w temp. pokojowej do 60 min. od pobrania lub max. do 4 godz. w temp. 2-8 st. C bez możliwości wydostania się materiału biologicznego na zewnątrz
9. Bufor ekstrakcyjny inaktywujący wirusa w czasie krótszym niż 5 minut
10. Możliwość wizualnego odczytu wyniku testów po 15 minutach, max. do 30 minut
11. Metodyki wykonania testów pozwalają na bezpieczne przeprowadzenie badania w warunkach laboratoryjnych oraz poza laboratorium ograniczając do minimum ryzyko skażenia środowiska pracy i personelu wykonującego badanie
12. Udowodniony brak reakcji krzyżowej z innymi ludzkimi koronawirusami, w tym co najmniej wirusem MERS, udokumentowany w metodykach testów
13. Wykonawca do dostawy dostarcza materiał kontrolny umożliwiający wykonanie łącznie minimum 100 oznaczeń z wynikiem pozytywnym i 100 oznaczeń z wynikiem ujemnym wraz z metodyką wykonania w jęz. polskim