

ZESTAWIENIE WYMAGANYCH FUNKCJI I PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA: Analizatory do oznaczania parametrów morfologii krwi z zestawem do wykonywania oraz barwienia rozmazów krwi i weryfikacji rozmazów wraz z oprogramowaniem do zarządzania obszarem roboczym i walidacją wyników - 2 szt.

L.p.	Wymagany parametr / warunek
I.	WYMAGANIA OGÓLNE
	Analizator do oznaczania parametrów morfologii krwi
1.	Analizatory automatyczne, nowe fabrycznie (rok produkcji nie starszy niż 2024/25), instalowane na stole (należy dostarczyć odpowiednie podstawy) połączone w jeden moduł roboczy ze wspólnym podajnikiem oraz wspólną stacją roboczą.
2.	Wyposażone w automatyczny podajnik z mieszalnikiem na minimum 50 próbek oczekujących na analizę, z możliwością ciągłego dostawiania nowych próbek bez konieczności przerywania cyklu pomiarowego i zatrzymania podajnika.
3.	Parametry diagnostyczne wydawane minimum 30 parametrów morfologii krwi, w tym raportowanych i przesyłanych do LIS (jako parametry diagnostyczne): WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, RDW-SD, RDW-CV, MPV, P-LCR, PDW, PCT, IG, NRBC, MicroR, MacroR.
4.	Monitorowanie niedokrwistości z wykorzystaniem parametrów stopnia mikro- i makrocytozy (MicroR/MakroR). Podawany odsetek mikrocytów (krwinek czerwonych o zmniejszonej objętości), jako parametr diagnostyczny i raportowany do systemu LIS.
5.	Jeden z analizatorów z możliwością automatycznego pomiaru parametrów retikulocytarnych w oparciu o fluorescencyjną cytometrię przepływową, bez wstępnego przygotowania próbki z podziałem retikulocytów w zależności od stopnia dojrzałości, podania ekwiwalentu hemoglobiny w retikulocycie, parametru pokazującego zmianę trendu w hemoglobinizacji RBC i RET, odsetek erytrocytów niedobarwliwych i nadbarwliwych, które stanowią dodatkową wartość kliniczną przy diagnostyce pacjentów z niedokrwistościami z powodu niedoboru żelaza oraz wspomagają proces monitorowania leczenia takich pacjentów. Wszystkie wymienione parametry powinny być parametrami diagnostycznymi raportowanymi na wyniku. Metoda pomiarowa umożliwiająca wiarygodne oznaczenie PLT w przypadku występowania w próbce mikrocytów, fragmentocytów, płytek olbrzymich, uzyskany wynik PLT-optycznych raportowany na wyniku pacjenta.
6.	Na jednym z analizatorów automatyczna weryfikacja podstawowego pomiaru liczby płytek za pomocą dwóch niezależnych metod pomiaru, w tym weryfikacja wykonywana metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej (PLT-F), w trybie pomiarowym, ze specyficznym, dedykowanym tej metodzie barwnikiem fluorescencyjnym (wyklucza się odczynnik dedykowany do pomiaru retikulocytów) o wysokim powinowactwie do RNA płytek krwi i wysokim współczynnikiem korelacji z metodą referencyjną (CD41/61), który pozwala na ocenę stopnia dojrzałości płytek krwi (wskaźnik niedojrzałych płytek krwi). Wynik pomiaru jako parametr diagnostyczny wysyłany do systemu LIS, zwalidowane przez producenta i posiadający zakresy referencyjne.
7.	Jeden z analizatorów z dedykowanym trybem do pomiaru i weryfikacji próbek patologicznych (nieprawidłowości układu WBC), umożliwiający różnicowanie zmian o charakterze reaktywnym i złośliwym oraz umożliwiający ocenę stanu układu odpornościowego.
8.	Wydajność każdego analizatora 100 oznaczeń / godzinę dla trybu CBC+DIFF, oraz nie mniejsza niż 80 oznaczeń / godzinę dla CBC+DIFF+RET.

9.	Automatyczny pomiar parametrów retikulocytarnych oraz metoda różnicująca WBC oparta na pomiarze fluorescencyjnej cytometrii przepływowej z zastosowaniem lasera półprzewodnikowego.
10.	Analizatory z możliwością oznaczania populacji niedojrzałych granulocytów (tj. metamielocyty + mielocyty + promielocyty) jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych (#) i procentowych(%), w stosunku do ogólnej liczby granulocytów; parametry IG #, % przesyłane do LIS.
11.	Parametry diagnostyczne umożliwiające ocenę zmian reaktywności i morfologii granulocytów obojętno-chłonnych oraz umożliwiające ilościową ocenę limfocytów reaktywnych i syntetyzujących przeciwciała, znajdujące praktyczne zastosowanie w szybkim diagnozowaniu i różnicowaniu stanów zapalnych i infekcji. Wyniki pomiaru jako parametry diagnostyczne (IVD) wysyłane do systemu LIS, zwalidowane przez producenta, z zakresami referencyjnymi.
12.	Oznaczanie i raportowanie erytroblastów z automatyczną korektą liczby WBC - korekta WBC o NRBC również w trybie CBC
13.	Dodatkowy automatyczny tryb pomiaru służący weryfikacji próbek leukopenicznych z możliwością manualnego wyboru tego trybu z oprogramowania analizatora przez użytkownika (wybrane próbki mogą być analizowane w tym trybie w oparciu o decyzję użytkownika, niezależnie od kryteriów/progów ustawionych w analizatorze i bez konieczności ich modyfikacji do tego celu).
14.	Analityczny zakres liniowości (bez rozcieńczania) dla poszczególnych parametrów: WBC: 0,0 do co najmniej $400,0 \times 10^3/\text{ul}$, RBC: 0,0 do co najmniej $8,00 \times 10^6/\text{ul}$, HGB: 0,0 do co najmniej 26,0 g/dl, PLT: 0,0 do co najmniej $5000 \times 10^3/\text{ul}$.
15.	Aspirowana objętość próbki w systemie podawania automatycznego nie większa niż 100µl.
16.	Materiał kontrolny dostępny w probówkach systemu zamkniętego, dostosowany do pracy z automatycznym podajnikiem na trzech poziomach N,H,L. Jeden materiał kontrolny dla wszystkich parametrów krwi obwodowej w tym RET (tj. CBC+DIFF+RET). Materiał kontrolny oferowany zgodnie z datą przydatności na opakowaniu i dostarczany zgodnie z harmonogramem dostaw. Parametry materiałów kontrolnych wczytywane bezpośrednio do analizatorów za pomocą czytnika kodu kreskowego lub płyty CD.
17.	Materiał kontrolny dla trybu płynów z jam ciała na dwóch poziomach. Wymagane jest aby kontrolowane były wszystkie parametry diagnostyczne uzyskiwane z trybu pomiaru płynów z jam ciała.
18.	Analizator dostosowany do pracy z probówkami różnych systemów zamkniętych (próżniowych i aspiracyjno-próżniowych) bez potrzeby ich otwierania, jak i z probówkami otwartego systemu pobierania krwi.
19.	Archiwizacja danych w analizatorze (bez dołączania komputera zewnętrznego) minimum 90 000 wyników (dane numeryczne oraz graficzne dla każdego wyniku).
20.	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej po każdym pomiarze próbki badanej.
21.	Prezentacja wyników w formie liczbowej i graficznej na ekranie monitora.
22.	Możliwość zdefiniowania różnych zakresów norm w zależności od płci, wieku pacjenta.
23.	Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie.

24.	Jeden z analizatorów posiadający możliwość badania komórek w płynach z jam ciała oraz PMR, w zakresie liczby krwinek białych ze zróżnicowaniem na komórki jedno- i wielojądrzaste, z wyliczeniem wartości względnych i bezwzględnych, liczby krwinek czerwonych oraz przesyłanie tych danych do systemu LIS. Badanie możliwe bez konieczności stosowania dodatkowych procedur oraz odczynników oprócz standardowo stosowanych w oznaczeniach hematologicznych w trybie CBC-5DIFF. Objętość próbki badanej (włącznie z objętością martwą) niezbędna do wykonania oznaczenia płynów z jam ciała, PMR) w trybie otwartej mikroprowówki $\leq 200 \mu\text{l}$.
25.	Kontrola zewnątrzlaboratoryjna producenta oparta o wyniki kontroli codziennej parametrów morfologii krwi oraz płynów z jam ciała, przesyłana online automatycznie, bezpośrednio z analizatora po wykonaniu oznaczenia bez konieczności zatwierdzania i użycia nośników zewnętrznych, bez ingerencji użytkownika. Zaoferowanie odpowiedniego systemu/platformy do oceny teŹe kontroli jakoŹci, w którym zamawiajacy będe mógł porównywać wyniki uzyskane na analizatorach z wynikami innych użytkowników pracujących na tych samych modelach analizatorów, czyli z tzw. grupą porównawczą. Program posiadający akredytację organizatorów badań biegłości ISO/IEC 17043
26.	W oprogramowaniu analizatora moduł kontroli jakoŹci zawierający liczbowe i graficzne (wykresy Levey-Jenningsa) opracowanie wyników materiału kontrolnego (wyklucza się oprogramowania zewnętrzne) oraz z automatycznym wyliczeniem wartości Źredniej, SD i CV uzyskanych wyników. WartoŹci nominalne oraz dopuszczalne limity dostarczone z kaŹdą serią materiału kontrolnego.
27.	Parametry materiałow kontrolnych wczytywane bezpośrednio do analizatorów za pomocą czytnika kodu kreskowego lub płyty CD.
28.	Zewnętrzne urządzenie do podtrzymania napięcia UPS.
29.	Wyposażenie jednostki sterującej analizatora w kolorowy monitor ciekłokrystaliczny o przekątnej nie mniejszej niŹ 17”.
30.	Podłączenie do systemem szpitalnego ESKULAP, przesyłanie wszystkich oznaczanych parametrów.
31.	Zewnętrzny i wewnętrzny czytnik kodów kreskowych oraz identyfikacja wszystkich odczynników, kalibratorów, kontroli i próbek pacjentów przy uŹyciu kodów kreskowych.
32.	Urządzenia chłodzące (klimatyzator- szt. 2) zabezpieczające właściwe warunki dla oznaczanego materiału.
33.	Oprogramowanie analizatora umoŹliwiające zarządzanie odczynnikami - szacowanie przez system uŹycia odczynników wraz z podaniem w formie graficznej i liczbowej na monitorze informacji o poziomie ich zuŹycia w czasie wykonywania rutynowej pracy oraz ilości testów jaka pozostała z opakowania do końca terminu waŹności na pokładzie analizatora (z wyłączeniem odczynnika rozcieńczającego). Barwniki fluorescencyjne wyposażone w kody RFID – dane o odczynnikach automatycznie Źczytywane przez analizator.
34.	Dwustronne połączenia analizatorów z centrum serwisowym Wykonawcy poprzez łącze internetowe przez całą dobę.
35.	Wbudowana w oprogramowanie instrukcja obsługi w języku polskim z funkcją inteligentnego i automatycznego przekierowania poprzez automatyczne otwarcie przez aparat konkretnej strony wbudowanej instrukcji obsługi, dotyczącej danego błędu, opisu działań naprawczych dotyczących aktualnie pojawiającego się błędu (komunikatu), informacji dotyczącej czynności konserwacyjnych, bez konieczności manualnego wyszukiwania (wpisywania) kodu lub opisu błędów w pliku PDF lub WORD na zewnętrznym komputerze lub oprogramowaniu.

Zestaw do automatycznego wykonywania i barwienia rozmazów krwi.	
1.	Aparat w pełni automatyczny, nowy fabrycznie (rok produkcji nie starszy niż 2024/25)
2.	Identyfikacja próbek za pomocą kodów kreskowych.
3.	Wydajność barwienia 30 rozmazów / godzinę
4.	W pełni automatyczne przygotowanie rozmazu i jego wybarwienie wraz z suszeniem: aparat samodzielnie przesuwając na pokładzie szkiełka, wykonuje rozmaz, barwi utrwała, płucze i wydaje ostatecznie wysuszony preparaty rozmazów krwi.
5.	Sposób rozmazania krwi automatycznie dostosowany do wartości hematokrytu każdej próbki
6.	Możliwość definiowania przez użytkownika objętości próbki, prędkości rozmazywania i kąta nachylenia szkiełka rozprowadzającego.
7.	Możliwość dostosowania i edytowania protokołu barwienia: czas barwienia, używane odczynniki.
8.	Możliwość dokładania kolejnych szkiełek w trakcie pracy analizatora.
9.	Możliwość obsługi mikroprobek (noworodki) oraz próbek z podniesionym dnem.
10.	Możliwość podawania próbek w trybie automatycznym - podajnikowym oraz ręcznym - manualnym.
11.	Maksymalna objętość aspiracji krwi w trybie automatycznym poniżej 100 ul.
12.	Maksymalna wymagana objętość próbki w trybie podajnikowym poniżej 1 ml.
13.	Kompletne zestawy odczynnikowe zwalidowane przez Oferenta.
Zestaw do oceny rozmazów.	
1.	Automatyczne urządzenie do weryfikacji rozmazów krwi, nowe fabrycznie (rok produkcji nie starsze niż 2024/25).
2.	Zautomatyzowany system do oceny rozmazów składający się z modułu optycznego wyposażonego w mikroskop i kamerę /skaner/ oraz system komputerowy z oprogramowaniem do gromadzenia i wstępnej klasyfikacji komórek zabarwionych preparatów.
3.	Automatyczna weryfikacja rozmazów krwi powinna obejmować analizę obrazu odsetkowego leukocytów, ocenę morfologii erytrocytów oraz charakterystykę płytek krwi.
4.	Lokalizacja i przedstawianie obrazów każdej znalezionej komórki jądrowej lub innego obiektu znalezionej w rozmazie krwi.
5.	Wyniki prezentowane na ekranie w postaci zdjęć, wartości liczbowych zliczonych typów komórek, udziału procentowego, nasilenia występowania określonej patologii w układzie czerwono-krwinkowym.
6.	Porządkowanie wraz z klasyfikacją wstępną dla leukocytów: granulocyty o jądrze pałkowatym, neutrofile segmentowane, eozynofile, bazofile, monocyty, limfocyty, metamielocyty, mielocyty, promielocyty, blasty, limfocyty atypowe, plazmocyt.
7.	Wstępna klasyfikacja komórek niebędących WBC: erythroblasty, płytki olbrzymie, agregaty płytkowe, cienie komórkowe i artefakty.
8.	Własna referencyjna baza komórek, która może być wzbogacana o inne komórki.
9.	Możliwość przeglądania wyników wraz ze zdjęciami w dowolnym czasie.
10.	Możliwość bezpośredniego połączenia z aparatem do wykonywania rozmazów krwi.
11.	Identyfikacja próbek przy pomocy kodów kreskowych.
12.	Możliwość kopiowania wybranych obrazów komórek na dysk twardy komputera w formie plików JPG.

Oprogramowania do zarządzania obszarem roboczym	
1.	Oprogramowanie zarządzające opisanym, kompletnym zestawem urządzeń, gwarantujące możliwość elastycznego tworzenia reguł zarządzających ich pracą oraz posiadające zestaw reguł i algorytmów predefiniowanych, usprawniających przepływ pracy w przypadku najczęściej występujących interferencji taki jak np. aplikacje dedykowaną do identyfikacji przyczyny zwiększenia wartości parametru MCHC i definiują drogę najlepszego postępowania ze wskazaniem puli najbardziej wiarygodnych parametrów, czy też puli reguł optymalizujących drogę analizy próbek z małopłytkowością – tj. oprogramowania, które powinno stanowić naturalny element gwarantujący pełną funkcjonalność wymaganego rozwiązania oraz w znacznym stopniu zwiększające efektywność standaryzacji postępowania.
2.	Oprogramowanie bazo-danowe, jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, posiadający CE, posiadające instrukcje obsługi, która winna być dostarczona (w wersji papierowej lub elektronicznej).
3.	Zestaw reguł i algorytmów predefiniowanych, dedykowanych do wykluczenia wpływu interferencji ze strony zimnych aglutynin bez konieczności ingerencji manualnej i ogrzewania próbki.
4.	Oprogramowanie integrujące i zapewniające standardowe zarządzanie obszarem roboczym w hematologii, do użytku z oferowanymi urządzeniami. Zarządza całym procesem obiegu próbek, w tym automatyzacją i optymalizacją przepływu pracy oraz zapewnia pełną identyfikowalność wszystkich próbek.