

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem konkursu jest:

Badanie wrodzonych wad metabolizmu przy pomocy systemu LC/MS/MS w suchych próbach krwi pobranych na bibułę do badań przesiewowych noworodków .

Badanie obejmuje:

- 1) oznaczanie stężenia 12 aminokwasów;
- 2) oznaczanie stężenia karnityny wolnej (C0), karnityny całkowitej oraz 8 do 10 acylokarnityn (C0 - C18)

Pozycja 1, 2 – do 75.000 prób krwi na bibule

Udzielający zamówienia przewiduje minimalną wielkość wykorzystania umowy na poziomie 85 %.

§1

1. Oznaczanie stężenia 12 aminokwasów.

Lp.	Aminokwasy	Lp.	Aminokwasy
1.	Fenylalanina	7.	Alanina
2.	Tyrozyna	8.	Cytrulina
3.	Walina	9.	Ornityna
4.	Leucyna	10.	Arginina
5.	Metionina	11.	Kwas Glutaminowy
6.	Glicyna	12.	Kwas Asparaginowy

2. Oznaczanie stężenia karnityny wolnej (C0), karnityny całkowitej oraz 8 do 10 acylokarnityn (C0 - C18)

Lp.	Karnityny	Lp.	Karnityny
1.	C0	6.	C10
2.	C1	7.	C14
3.	C2	8.	C16
4.	C6	9.	C18
5.	C8	10.	C-Total

§2

1. Materiałem do analizy są suche próbki krwi, pobrane na standardową bibułę do pobrań, zgodnie z procedurą badań przesiewowych noworodków.
2. Transport materiału do badań będzie odbywał się na koszt Udzielającego zamówienia 5 razy w tygodniu, od poniedziałku do piątku.
3. Laboratorium w którym wykonywane będą próbki musi znajdować się w Warszawie.

4. Czas realizacji zlecenia:
Pozycja 1 i 2- w dniu odbioru prób krwi na bibule z Instytutu Matki i Dziecka nie dłużej niż 24h (dotyczy również prób przekazywanych w piątek, których wyniki muszą być przekazane albo w piątek albo do godz. 12.00 w sobotę).
5. Próbkę wymagającą powtórzenia muszą być badane bezzwłocznie w kolejnym teście (dotyczy również prób otrzymanych w piątek).
6. W przypadku problemów technicznych należy bezzwłocznie powiadomić Udzielającego zamówienie i w razie konieczności odesłać próbki kurierem do Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej IMiD.
7. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do natychmiastowego powiadomienia Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej IMiD w przypadku wyniku badania ocenianego wstępnie jako „pilne wezwanie” (tel. 22 32 77 179) zgodnie z normami przekazanymi przez Udzielającego zamówienie.
8. Odczynniki do badań zakupi Udzielający zamówienia, w tym:
 - a) rozpuszczalniki do analizy LC/MS/MS,
 - b) tert-Butanol/HCl,
 - c) wzorce izotopowe analizowanych związków,
 - d) próby kontrolne suchych prób krwi pobranych na bibułę o znanym stężeniu analizowanych związków.
9. Metoda badań
 - 9.1. Badania będą wykonywane zgodnie z procedurą stosowaną w Zakładzie Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej IMiD, metodą z zastosowaniem pochodnych butylowych.
 - 9.2. Odczyt stężeń na podstawie walidacji z wykorzystaniem krzywych wzorcowych.
 - 9.3. Normy stężeń zgodne z danymi IMiD
 - 9.4. Wyniki pierwszego oznaczenia "poza normą" wymagają powtórzenia analizy w "dublecie" - powtórka ta wchodzi w zakres badania danej próbki.
 - 9.5. Laboratorium prowadzi dokumentację walidacji metody oraz certyfikacji aparatury.
 - 9.6. Wszelkie uwagi dotyczące jakości prób krwi na bibule będą kierowane do Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej IMiD.

§3

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do wystawiania wyników w formie zgodnej z ustawą z dnia 15 września 2022 o medycynie laboratoryjnej.
2. Wynik badania musi być zatwierdzany przez uprawnionego diagnostę laboratoryjnego, specjalistę w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.
3. Wyniki badań będą przekazywane przez Przyjmującego zamówienie do siedziby Udzielającego zamówienia, do Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej, w formie elektronicznej, w drodze bezpiecznej transmisji i/lub na stałym nośniku przez pracownika Przyjmującego zamówienie lub firmę kurierską na koszt Przyjmującego zamówienie.

§4

Istotne warunki do elektronicznej wymiany danych w badaniach MS/MS

Użyte skróty:

ZBP – Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej, IMiD, Warszawa

Wymagania:

1. Wymiana danych odbywa się przez przesyłanie plików z użyciem protokołu SFTP (secure FTP).
 - 1.1. ZBP udostępnia serwer przechowujący pliki danych i kontrolujący dostęp do tych danych
 - 1.2. ZBP udostępni dane dostępu do serwera
 - 1.3. Pliki danych oparte są o format XML
 - 1.4. Szczegółowy format zostanie przekazany po zawarciu umowy.
2. ZBP udostępnia dla LAB listę próbek dla których wykonana ma być analiza MSMS.
 - 2.1. Identyfikatorem próbki jest kod paskowy umieszczony na bibule.
 - 2.2. Plik z listą próbek musi zawierać:
 - identyfikator pliku,
 - datę utworzenia pliku,
 - identyfikatory przekazywanych próbek
 - 2.3. Plik z listą próbek zostaje udostępniony do pobrania na serwerze ZBP
 - 2.4. LAB pobiera udostępniony plik z serwera ZBP
3. LAB przekazuje do ZBP wyniki wykonanych analiz.
 - 3.1. LAB przesyła pliki danych z wynikami na serwer ZBP
 - 3.2. Przekazane wyniki muszą zawierać:
 - identyfikator próbki
 - status wykonania analizy (wykonana / nie wykonana - np. z powodu słabej jakości próbki, małej ilości krwi na bibule, itp.)
 - datę wykonania badania
 - nazwę oznaczanego parametru
 - liczbową wartość stężenia oznaczanego parametru
 - zakres normy dla oznaczanego parametru

§5

1. W przypadkach konieczności konsultacji merytorycznych pracownik Przyjmującego zamówienie bezzwłocznie skontaktuje się telefonicznie lub osobiście z Udzielającym zamówienie w miejscu jego działalności tj. Instytut Matki i Dziecka, Zakład Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej tel. 22 32 77 179.

§6

1. Przyjmujący zamówienie dołoży wszelkich starań dla ochrony danych osobowych (dzieci i ich matek) przekazywanych przez Udzielającego zamówienia.

§7

1. Próbkę krwi nie mogą być wykorzystane do innych analiz.
2. Próbkę krwi po wykonaniu zleconego badania będą zwracane Udzielającemu zamówienia.
3. W przypadku konieczności natychmiastowego powtórzenia badania z próby krwi, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest dostarczyć zgłoszony materiał do badań do Zakładu Badań Przesiewowych i Diagnostyki Metabolicznej IMiD w ciągu 3 godzin od otrzymania takiej informacji (najpóźniej do godz. 8.30 dnia następnego).

§8

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wzięcia udziału w kontroli jakości organizowanej przez (dotyczy badań poz. 1,2):

Newborn Screening Quality Assurance Program
National Center for Environmental Health
Centers for Disease Control and Prevention
4770 Buford Highway, N.E., Mailstop F-43
Atlanta, GA 30341-3724, USA

§9

Wymagania dotyczące laboratorium oraz personelu w laboratorium Przyjmującego zamówienie:

1. Laboratorium spełnia wymagania SANEPID odnośnie diagnostyki laboratoryjnej.
2. Laboratorium jest wpisane do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
3. Laboratorium jest zarejestrowane w KIDL, podać nr rejestru.
4. Laboratorium posiada kompletne wyposażenie niezbędne do realizacji w sposób niezaburzony przedmiotu zlecenia, w tym co najmniej 2 spektrometry mas, 2 autosamplery do prób, 2 wycinarki do prób krwi, płyty grzejne do płytek, pipety 8 kanałowe i inne oraz sprzęt komputerowy do ewaluacji danych wraz z oprogramowaniem i stałe łącze internetowe.
5. Co najmniej dwie osoby z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie analityki metodą tandemowej spektrometrii mas (LC/MS/MS).
6. Co najmniej 1 osoba ze specjalizacją dla diagnostów laboratoryjnych- załączyć kopię dyplomu.
7. Co najmniej 2 osoby z uprawnieniami diagnostów laboratoryjnych (KIDL) - podać numery uprawnień.
8. Laboratorium wykonywało badania profilu aminokwasów i estrów karnityny z suchej kropli krwi pobranej na bibułę przesiewową przez okres co najmniej 2 lat w ilości nie mniej niż pięć tysięcy badań miesięcznie.

§10

1. Planowane liczby zlecanych badań w okresie trwania umowy:
do 75.000 badań z prób krwi na bibule
2. Instytut zastrzega, że liczba badań może ulec zmianie lub badania mogą być wstrzymane na podstawie decyzji Ministerstwa Zdrowia o ograniczeniu lub skreśleniu środków finansowych na te badania. W tym przypadku nastąpi rozwiązanie umowy bez prawa do odszkodowania przez Przyjmującego zamówienie.

§11

Umowa zawarta będzie na okres 12 miesięcy, z możliwością przedłużenia o 6 miesięcy, w przypadku niewykorzystania ilości badań.

podpis Oferenta