

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest: **Dostawa zestawów do badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonego przerostu nadnerczy.**

1. Opis przedmiotu zamówienia:

- 1.1 ZESTAWY DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH NOWORODKÓW W KIERUNKU WRODZONEGO PRZEROSTU NADNERCZY METODĄ FLUORYMETRYCZNĄ OPÓŹNIONĄ W CZASIE, NA MIKROPŁYTKACH 96-DOŁKOWYCH DZIELONYCH NA PASKI PO 12 DOŁKÓW W LICZBIE **86 400 OZNACZEŃ.**
- 1.2. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zestawów pakowanych po 960 oznaczeń lub mniej.

2. PARAMETRY GRANICZNE:

- 2.1 Pobieranie krwi na bibułę (Standard 903);
- 2.2 Czułość testu: min. (0,65 nmol/L);
- 2.3 Zakres pracy testu: min. 1,0 – 250 nmol/L
- 2.4 Precyzja metody: CV- współczynnik zmienności w zakresie 10-150nmol/L, wewnątrz testowa: do 10%, międzytestowa do 12%;
- 2.5 Standardy i kontrole na bazie krwi o hematokrycie 50-55 na bibule standard 903, z kodem paskowym zawierającym kod stężenia oraz datę ważności;
- 2.6 Wielkość próbki krwi do testu (średnica krążka) 3-3,5 mm (aktualnie posiadane wycinarki);
- 2.7 Procedura testu zapewnia stosowanie systemu kodów paskowych (standard „CODE 39”) do kontroli wszystkich jego etapów, zgodnie z procedurą stosowaną we wszystkich laboratoriach przesiewowych w Polsce oraz jako czytnika fluorymetru (fluorymetria opóźniona w czasie).
- 2.8 Czas wykonania testu – do 6 godzin.

3. OPIS MATERIAŁÓW ORAZ ETAPÓW STOSOWANIA KODÓW PASKOWYCH W SYSTEMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH:

- 3.1. MATERIAŁY OZNACZANE KODAMI PASKOWYMI WG STANDARDU „CODE 39”:
 - 3.1.1. Bibuła do pobrań krwi (przesyłana wraz z kodami paskowymi do każdego oddziału noworodkowego w Polsce i dla porodów poza szpitalnych przez ośrodki przesiewowe);

3.1.2. Standardy we krwi na bibule Whatman 903 z kodem paskowym zawierającym informację o stężeniu wzorca, dacie ważności i nr serii;

3.1.3. Kontrole we krwi na bibule standard 903 z kodem paskowym zawierającym informację o stężeniu wzorca, dacie ważności i nr serii;

3.1.4. Kodowana informacja o dostarczanej partii testów: (do odczytu w postaci kodu paskowego). Dane te są wprowadzane do systemu z kodu informacyjnego o krzywej standardowej i kontrolach przed rozpoczęciem testów:

1. Nr partii (Lot. No),
2. Nr serii krzywej standardowej (Lot. No),
3. Nr serii „kontroli”,
4. Data ważności,
5. Stężenia poszczególnych standardów i kontroli;

3.1.5. Płytki testowe oznaczone kodem paskowym – odczyt kodu przed wycinaniem prób krwi z bibuły. Numer kodu jedynie określa protokół testu.

3.2. ETAPY STOSOWANIA KODÓW PASKOWYCH W SYSTEMIE BADAŃ PRZESIEWOWYCH:

3.2.1. Postępowanie przedanalizacyjne:

3.2.1.1. Pobranie krwi;

3.2.1.2. Rejestracja danych pacjentów z bibuły pod numerem odczytanym z kodu na bibule (identyfikator pacjenta);

3.2.2. Postępowanie analityczne:

3.2.2.1. Wprowadzenie danych o serii odczynników, krzywej standardowej i kontrolach (odczyt z kodowanej informacji powyżej);

3.2.2.2. Odczyt kodu na płytce umieszczonej na wycinarce do protokołu testu;

3.2.2.3. Utworzenie protokołu testu;

3.2.2.4. Wycinanie standardów i kontroli z kodem paskowym do płytek (krążki o średnicy 3,5 mm) po odczytaniu kodu przez wycinarkę;

3.2.2.5. Odczyt kodu płytki przed pomiarem;

3.2.2.6. Wycinanie prób krwi pacjentów po odczytaniu każdego kodu przez wycinarkę;

a) Termin ważności:

– min. 6 miesięcy od daty dostawy do bezpośredniego odbiorcy;

b) Termin dostawy:

1. Wymagany termin dostawy przedmiotu zamówienia wynosi do **25 listopada 2016 roku** od daty zawarcia umowy.

2. Zestawy muszą być pakowane po 960 oznaczeń lub mniej.

3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia przedmiotu zamówienia do Zamawiającego.
4. Odbiór ilościowy i jakościowy następuje dla całej dostawy w IMiD w Warszawie. Zakład Badań Przesiewowych IMiD testuje partię i akceptuje do stosowania (QC). Testy przechowywane są w chłodni IMiD zgodnie z instrukcją Producenta.

.....
*podpis osoby umocowanej
do reprezentowania Wykonawcy*