

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa wykonania pakietu badań diagnostycznych dla 1200 pacjentów.

W skład pakietu dla jednego pacjenta wchodzi oznaczenie poziomu:

- 1) Homocysteiny
- 2) Glukozy
- 3) Insuliny
- 4) Ultraczułego CRP (hs CRP)
- 5) Lipidogramu (cholesterolu całkowitego, trójglicerydów, HDL, LDL i nie-HDL – wyliczone)

Warunki realizacji zamówienia i do spełnienia przez Wykonawcę w celu zachowania ciągłości i powtarzalności wyników Zamawiającego:

- 1) Wszystkie badania muszą być wykonane w dniu dostarczenia materiału, w laboratorium Wykonawcy na terenie Wrocławia - brak możliwości podzlecania badań w innej siedzibie i przez osoby trzecie (nie dopuszcza się transportu materiału zamrożonego do innego laboratorium).
- 2) Badania laboratoryjne zostaną wykonane przez Wykonawcę z otrzymanego od Zamawiającego materiału na podstawie załączonej listy próbek materiału biologicznego z numerami identyfikacyjnymi próbek nadanymi przez Zamawiającego. Lista próbek będzie opatrzona pieczętką i podpisem upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego.
- 3) Materiał pobrany od pacjenta przez Zamawiającego musi być odebrany z jego siedziby przez Wykonawcę do godz. 13:00 danego dnia, badania diagnostyczne muszą być wykonane, a wyniki udostępnione on-line do godziny 15:00 tego samego dnia. Wyniki badań pacjentów w formie papierowej muszą być dostarczone do siedziby Zamawiającego do 2 dni roboczych. Koszt odbioru prób oraz dostarczenia wyników w formie papierowej ponosi Wykonawca.
- 4) Wykonawca dostarcza specjalistyczne probówki z fluorkiem sodowym do oznaczania poziomu glukozy i ponosi koszt ich zakupu i dostawy do siedziby Zamawiającego.
- 5) Wykonawca musi posiadać zasoby organizacyjne, techniczne, finansowe oraz wykwalifikowaną kadrę do prowadzenia obsługi Zamawiającego w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.
- 6) Zamawiający potwierdza prawidłowe wykonanie badań laboratoryjnych sporządzając i podpisując miesięczny protokół odbioru.
- 7) Wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia planu kontroli wewnątrzlaboratoryjnej i zewnątrzlaboratoryjnej.
- 8) Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania kart kontroli wewnątrzlaboratoryjnej prowadzonych dla zawartych w pakiecie oznaczeń. Karty kontroli za poprzedni miesiąc muszą być dostarczone do siedziby Zamawiającego w pierwszym tygodniu kolejnego miesiąca.
- 9) Możliwość przeprowadzenia audytu u dostawcy usług w zakresie realizacji badań i kontroli jakości, będących przedmiotem niniejszej umowy, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu i zakresu audytu. Nie więcej niż dwa razy w roku.



10) Umowa zostanie zawarta na czas oznaczony od dnia zawarcia umowy do dnia 31.12.2021 r. lub do wyczerpania maksymalnego wynagrodzenia objętego Umową, w zależności które zdarzenie nastąpi wcześniej.

11) Sposób wykonania oznaczeń:

HOMOCYSTEINA (Hcy) – test enzymatyczny in vitro oznaczenia L-homocysteiny w ludzkiej surowicy i osoczu przy użyciu odczynników oraz systemu Cobas Integra. Zasada pomiaru oparta jest na metodzie wykorzystującej zasady cyklu enzymatycznego, za pomocą którego można oznaczyć produkt konwersji kosubstratu zamiast oznaczania samego kosubstratu lub produktów Hcy pochodzących z konwersji Hcy. W tej metodzie utleniona Hcy jest najpierw redukowana do wolnej Hcy, która następnie reaguje z kosubstratem S-adenozylometioniną (SAM) tworząc metioninę (Met) oraz S-adenozylhomocysteinę (SAH) w obecności katalizatora S-metylotransferazy Hcy. SAH jest oznaczana za pomocą reakcji sparowanych enzymów, gdzie SAH jest hydrolizowana do adenozy (Ado) i Hcy przez hydrolazę SAH, a Hcy jest włączona w cykl reakcji konwersji Hcy, w której przebiegająca reakcja cykliczna wzmacnia sygnał wykrywania. Utworzona Ado jest natychmiast hydrolizowana do inozyny i amoniaku. Na koniec dehydrogenaza glutaminowa (GLDH) katalizuje reakcję amoniaku z 2-ketoglutaranem i NADH tworząc w efekcie NAD⁺. Stężenie Hcy w próbce jest proporcjonalne do ilości NADH skonwertowanego do NAD⁺ (ΔA_{340} nm). Jednostka: $\mu\text{mol/L}$; rodzaj pomiaru: absorbcja; zakres pomiarowy: 3-50 $\mu\text{mol/L}$; analizator: Cobas Integra 400 plus.

GLUKOZA (Gluc3; 3 generacja) – test enzymatyczny in vitro do ilościowych oznaczeń glukozy w surowicy, osoczu, moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym przy użyciu odczynników oraz systemu Cobas Integra. Zasada pomiaru oparta jest na reakcji z heksokinazą, która katalizuje reakcję fosforylacji glukozy przy udziale ATP do glukozo-6-fosforanu i ADP. W drugim etapie oznaczenia przebiega reakcja katalizowana przez dehydrogenazę glukozo-6-fosforanową (G6PDH). Następuje utlenianie glukozo-6-fosforanu pod wpływem NADP⁺ z utworzeniem NADPH. Stężenie NADPH jest wprost proporcjonalne do stężenia glukozy. Oznaczenie jest wykonane poprzez pomiar wzrostu absorpcji przy długości fali 340 nm. Jednostka: mmol/L; zakres pomiarowy: 0.24-30 mmol/L (4.32-541 mg/dL); analizator: Cobas Integra 400 plus

INSULINA - oznaczenie ilościowe in vitro stężenia ludzkiej insuliny w surowicy ludzkiej lub osoczu metodą elektrochemiluminescencji "ECLIA" w analizatorach Cobas. Test kanapkowy polegający na użyciu dwóch przeciwciał monoklonalnych swoistych dla ludzkiej insuliny. Na kompleks kanapki składa się insulina z próbki, biotynylowane monoklonalne przeciwciała swoiste dla insuliny oraz monoklonalne przeciwciała swoiste dla insuliny znakowane kompleksem rutenu. Po dodaniu mikrocząstek opłaszczonych streptawidyną, kompleks wiąże się z fazą stałą dzięki powinowactwu biotyny i streptawidyny. Mieszanina reakcyjna przenoszona jest do komory pomiarowej, gdzie mikrocząstki przyciągane są do powierzchni elektrody za pomocą magnesu. Napięcie przyłożone do elektrody indukuje reakcję elektrochemiluminescencji i emisję fotonu, która jest mierzona za pomocą otopowielacza. Jednostka: $\mu\text{U/mL}$ lub pmol/L; zakres pomiarowy: 0.2-1000 $\mu\text{U/mL}$ lub 1.39-6945 pmol/L; analizator: Cobas e 411 lub Cobas e 601.

ULTRACZUŁE CRP (hsCRP) - test in vitro do ilościowych oznaczeń białka C-reaktywnego (CRP) w ludzkiej surowicy i osoczu przy użyciu odczynników oraz systemu Cobas Integra metodą wysokoczułą. Zasada metody oparta jest na teście immunoturbidymetrycznym ze wzmocnieniem cząstkami lateksu. Ludzkie CRP aglutynuje z cząstkami lateksu opłaszczonymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko ludzkiemu CRP. Powstały precypitat jest mierzony turbidymetrycznie przy długości fali 552 nm. Jednostka: mg/L; zakres pomiarowy 0.1-20 mg/L (0.952-190 nmol/L); analizator: Cobas Integra 400 plus.

CHOLESTEROL CAŁKOWITY (CHOL 2, 2 generacja) - test in vitro do ilościowych oznaczeń cholesterolu całkowitego w surowicy i osoczu metodą enzymatyczno-kolorymetryczną, przy użyciu odczynników oraz systemu Cobas Integra. Zasada pomiaru: esteraza cholesterolowa hydrolizuje estry cholesterolu do wolnego cholesterolu i kwasów tłuszczowych. Oksydaza cholesterolowa katalizuje następnie utlenianie cholesterolu do formy cholest-4-en-3-onu i nadtlenu wodoru. W obecności peroksydazy pod wpływem nadtlenu wodoru następuje oksydacyjne połączenie fenolu i 4-aminoantypiryny z utworzeniem czerwono zabarwionej



chinoiniminy. Intensywność powstałego zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu w próbce. Oznaczenie jest wykonane poprzez pomiar wzrostu absorbancji przy długości 512 nm. Jednostka: mmol/L; zakres pomiarowy 0.1-20.7 mmol/L (3.87-800 mg/dL); analizator: Cobas Integra 400 plus.

TRÓJGLICERYDY - test in vitro do ilościowych oznaczeń stężenia triglicerydów w ludzkiej surowicy i osoczu enzymatyczną metodą kolorymetryczną w systemach Cobas Integra. Metoda pomiaru oparta jest na pracach Wahlefelda, który w celu uzyskania pełnej hydrolizy triglicerydów do glicerolu, zastosował lipazę lipoproteinową z mikroorganizmów, a następnie utlenianie do fosforanu dihydroksyacetonu i nadtlenu wodoru. Uzyskany nadtlenek wodoru reaguje z 4-aminofenazonem i 4-chlorofenolem przy udziale peroksydazy, tworząc czerwony związek barwny (reakcja punktu końcowego Trindera). Intensywność powstałego czerwonego zabarwienia jest wprost proporcjonalna do stężenia triglicerydów i może być zmierzona fotometrycznie przy długości fali 512 nm. Jednostka: mmol/L; zakres pomiarowy 0.1-10 mmol/L (8.85-885 mg/dL); analizator: Cobas Integra 400 plus.

HDL (HDL_{C3}, 3 generacja) - test in vitro do ilościowych oznaczeń stężenia HDL w ludzkiej surowicy i osoczu jednorodną kolorymetryczną metodą enzymatyczną w systemach Cobas Integra. Zasada pomiaru: w obecności jonu magnezu i siarczanu dekstranu formowane są rozpuszczalne w wodzie kompleksy z cząstkami lipoproteinowymi LDL, VLDL i chylomikronami, które są odporne na enzymy modyfikowane glikolem polietylenowym. Stężenie cholesterolu HDL jest oznaczane enzymatycznie za pomocą esterazy cholesterolowej i oksydazy cholesterolowej przyłączonej z PEG do grup aminowych (ok. 40 %). Estrы cholesterolu ulegają ilościowemu rozpadowi na wolny cholesterol i kwasy tłuszczowe pod wpływem esterazy cholesterolowej. W obecności tlenu cholesterol jest utleniany przez oksydazę do Δ4-cholestenonu i nadtlenu wodoru. Intensywność powstałego niebieskiego barwnika chinoniminowego jest wprost proporcjonalna do stężenia cholesterolu HDL w próbce. Oznaczenie jest wykonane poprzez pomiar wzrostu absorbancji przy długości 583 nm. Jednostka: mmol/L; zakres pomiarowy 0.08-3.10 mmol/L (3-120 mg/dL); analizator: Cobas Integra 400 plus.

LDL-CHOLESTEROL (wyliczeniowe) – obliczone według formuły Friedewalda, na podstawie oznaczenia stężenia cholesterolu całkowitego, HDL oraz trójglicerydów. Dla wartości podanych w mmol/l wzór przyjmuje postać: $LDL = TC - (HDL + TG/2,2)$, dla wartości podanych w mg/dl: $LDL = TC - (HDL + TG/5)$.

CHOLESTEROL NIE-HDL (wyliczeniowe) – obliczone na podstawie oznaczenia stężenia cholesterolu całkowitego oraz HDL. Dla wartości podanych w mg/dl wzór przyjmuje postać: $NIE-HDL = TC - HDL$.

