|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Wymagania dotyczące zadania nr 1**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Niespełnienie wskazanych wymogów Zamawiającego spowoduje odrzucenie oferty jako niezgodnej z SIWZ. Poniższą tabelę należy uzupełnić w wymagane dane** |
|  | **Podstawowe dane dotyczące urządzenia** |
| **2** | Nazwa/model urządzenia |  |
| **3** | Producent |  |
| **4** | Kraj pochodzenia |  |
| **5** | Rok produkcji (nie wcześniej niż 2014) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Wymagane minimalne parametry techniczne (należy potwierdzić TAK/NIE oraz wskazać wymaganą wartość/parametr)** | **Tak/Nie** |
| **6** | Automatyczny aparat do barwienia preparatów histopatologicznych wykonanych z materiałów utrwalanych w formalinie | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **7** | System otwarty z możliwością stosowania przeciwciał pierwotnych innych producentów niż producent aparatu | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **8** | Automatyczne wykonywanie pełnego barwienia immunohistochemicznego od etapu deparafinizacji preparatów do barwienia tkanki metodami immunohistochemicznymi IHC, (z możliwością wykonania barwień podwójnych IHC) lub opartymi na hybrydyzacji in situ (ISH, CISH, SISH) | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **9** | Czas barwienia w jednym cyklu: 3,5 godz – 4 godz. dla IHC | TAK/NIE (potwierdzić oraz podać czas barwienia w jednym cyklu) |  |
| **10** | Minimum 20 miejsc na preparaty mikroskopowe | TAK/NIE (potwierdzić oraz podać ilość miejsc na preparaty mikroskopowe) |  |
| **11** | Możliwość oznaczenia od 1 do 17 przeciwciał w jednym cyklu pracy | TAK/NIE (potwierdzić oraz podać ilość przeciwciał) |  |
| **12** | Aparat bezigłowy | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **13** | Ilość dozowanego odczynnika jednolita dla każdego oznaczenia, niezależnie od wielkości badanego materiału na szkiełku podstawowym | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **14** | Identyfikacja preparatów za pomocą kodów kreskowych | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **15** | Odczynniki barwiące wprowadzane za pomocą barkodów lub chipów | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **16** | Drukarka do barkodów (kodów kreskowych) | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **17** | Aparat zabezpieczający tkankę przed wysychaniem na każdym etapie barwienia bez konieczności stosowania dodatkowych nakładek na szkiełka | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **18** | Możliwość zaprogramowania opóźnionego startu | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **19** | Możliwość stosowania bezksylenowej techniki przeprowadzania preparatów | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **20** | Odpady nie wymagające neutralizacji | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **21** | Wyposażenie w system zasilania awaryjnego, umożliwiający bezpieczne zakończenie procesu  | TAK/NIE (potwierdzić) |  |
| **22** | Możliwość zdalnej obsługi oraz serwisowania przez Internet lub linię telefoniczną | TAK/NIE (potwierdzić) |  |

**Modyfikacja** **Wymagania w zakresie zadania nr 6****PARAMETRY SYSTEMU DO WYKRYWANIA DROBNOUSTROJÓW Z KRWI** **I PŁYNÓW USTROJOWYCH** |
| Parametry bezwzględnie wymagane | Opis spełnianie wymagania - należy potwierdzić TAK |
| 1 | Aparat najnowszego typu będący w ofercie danej firmy. Rok produkcji aparatu nie wcześniej niż 2016 |   |
| 2 |  Hodowla i detekcja wzrostu we wszystkich wymaganych podłożach odbywająca się w obrębie jednego aparatu |   |
| 3 |  Ilość miejsc w aparacie 60 do 120 |   |
| 4 |  Dla butelek przeznaczonych dla pacjentów dorosłych wykrywanie drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych (potwierdzenie w dołączonej do oferty metodyce producenta) |   |
| 5 |  Podłoża bez inhibitorów antybiotyków |   |
| 6 |  Podłoża z inhibitorami antybiotyków |   |
| 7 | Podłoża pediatryczne |   |
| 8 |  Aparat wyposażony w drukarkę laserową |   |
| 9 |  Napełniane butelki o wadze maksymalnej 100 g/sztuka  |   |
| 10 |  Hodowla bakterii i grzybów w tym samym podłożu |   |
| 11 | Podłoża umożliwiające wizualną ocenę wzrostu drobnoustrojów na podstawie zmiany zabarwienia czujnika/sensora znajdującego się na dnie butelki przed włożeniem do aparatu co umożliwi przyspieszenie procesu diagnostycznego  |  |
|  |  |  |  |  |

Powyższe wymagania są niezbędne do spełnienia by uznać ofertę za ważną, niepodlegającą odrzuceniu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Zmodyfikowane wymagania dotyczące zadania nr 7****PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO APARATU DO IDENTYFIKACJI I OKREŚLANIA LEKOWRAŻLIWOŚCI DROBNOUSTROJÓW** |
| Parametry bezwzględnie wymagane | Opis spełnianie wymagania - należy potwierdzić TAK |
| 1 | Automatyczny analizator bakteriologiczny, urządzenie fabrycznie nowe - rok produkcji min. 2017 z oprogramowaniem do przetwarzania testów bakteriologicznych. Analizator nowy, nie podemonstracyjny |   |
| 2 | Automatyczny system do oceny lekowrażliwości musi posiadać możliwość połączenia bezpośredniego z systemem do szybkiej identyfikacji metoda spektrometrii mass i aparatem do automatycznego odczytu lekowrażliwości metodą krążkową za pomocą oprogramowania które zapewni zgromadzenie wszytskich danych w jednym miejscu i umożliwi podgląd wyników z oferowanych analizatorów .(wynik na jednym ekranie ) oraz możliwość podglądu płytki identyfikacyjnej . Oprogramowanie musi łączyć się z oprogramowaniem LIS, wraz z komputerem o odpowiedniej mocy obliczeniowej. |   |
| 3 | Automatyczne przetwarzanie paneli do oceny lekowrażliwości. |   |
| 4 | Pojemność: komory inkubacyjno – pomiarowej min. 40 testów inkubowanych jednoczasowo |   |
| 5 | System identyfikacji badań poprzez kody kreskowe zawierające informację o rodzaju testu oraz danych pacjenta (testy wyposażone w kody kreskowe lub drukarka kodów kreskowych dla testów w zestawie). |   |
| 6 | W zestawie komputer zewnętrzny z drukarką do wydruku raportów i wyników badań oraz UPS  |   |
| 7 | Inokulacja paneli testowych próżniowo w analizatorze lub jednorazowo do wszystkich studzienek reakcyjnych za pomocą urządzenia do napełniania paneli. |   |
| 8 | System pozwalający na ocenę lekowrażliwości drobnoustrojów Gram ujemnych, Gram dodatnich oraz Streptococców (czas oceny lekowrażliwości 16-24 godziny z szerokim antybiogramem opartym o min. 90 studzienek testowych) |   |
| 9 | Panele do szybkiej ( 2- 2.5 h) identyfikacji bezodczynnikowej dorobnoustrojów Gram dodatnich, Gram ujemnych metodą Fluorometryczną |   |
| 10 | Automatyczny system do oceny lekowrażliwości drobnoustrojów w oparciu o metodę referencyjną -mikrozcieńczenie w bulionie wraz z zapewnieniem wyniku w postaci wartości minimalnego stężenia hamującego (MIC). |   |
| 11 | Możliwość wykonania na analizatorze testów identyfikacyjnych w kierunku drobnoustrojów Gram ujemnych, Gram dodatnich ( 16-24 godziny), szybkie 4 godzinne panele specjalistyczne do identyfikacji drobnoustrojów z rodzaju Neisseria/Haemophilus, grzybów oraz beztlenowców (z możliwością odczytu wizualnego dla tych bakterii ) |   |
| 12 | Możliwość doboru testów o różnym składzie antybiotykowym w zależności od potrzeb laboratorium oraz różnymi zakresami stężeń. |   |
| 13 | System generujący w tym samym czasie wyniki lekowrażliwości niezależnie od wyników ID  |   |
| 14 | Dostępne panele do oceny lekowrażliwości drobnoustrojów z określeniem wyników MIC poprzez rozcieńczenie w bulione (MBD) wraz z szerokim zestawem leków oraz ich stężeń w ciągu geometrycznym (bez omijania stężeń pośrednich) zgodnie z rekomendacjami EUCAST - testy oparte o min. 90 studzienek testowych. |   |
| 15 | Możliwość wykrycia mechanizmów oporności: MRSA, MRSE, VISA, GISA, VRE, VRSA, HLAR, ESBL oraz informacja z systemu eksperckiego o możliwości wystąpienia oporności na karbapenemy (KPC,MBL)  |   |
| 16 | Dostępne dodatkowe panele do potwierdzenia mechanizmu opornosci typu ESBL oraz mozliwość wykrycia ESBL na każdym panelu do oznaczania lekowrażliwości dla wszystkich Gram ujemnych pałeczek Enterobacteriaceae w badaniach rutynowych. |   |
| 17 | System generujący bezpośrednio wyniki lekowrażliwości niezależnie od wyników ID. |   |
| 18 | Oprogramowanie z systemem ostrzegania zgodnym z zasadami EUCAST 2017 zawierające wprowadzony zestaw ostrzeżeń i komentarzy z możliwością dopisywania własnych reguł laboratorium oraz zapewniający możliwość wyeksportowania raportów epidemiologicznych  |   |
| 19 | Bezpłatna aktualizacja nowych wersji oprogramowania z modyfikacjami zgodnie do wymogów EUCAST w trakcie trwania umowy. |   |
| ~~20~~ | WYKREŚLONY | WYKREŚLONY  |
| 21 | Panele przechowywane w temperaturze pokojowej  |   |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **PARAMETRY ANALIZATORA DO IDENTYFIKACJI BAKTERII I GRZYBÓW** **OPARTEGO NA METODZIE SPEKTOMETRII MAS** |

|  |  |
| --- | --- |
| Parametry bezwzględnie wymagane | Opis spełnianie wymagania - należy potwierdzić TAK |
| 1 | Automatyczny analizator (CE-IVD) do identyfikacji drobnoustrojów pracujący w technologii spektrometrii mas (MALDI-TOF). Analizator nowy, nie podemonstracyjny |   |
| 2 | W zestawie analizator wraz z zestawem komputerowym, systemem operacyjnym oraz oprogramowaniem w wersji CE-IVD i drukarka do wydruku wyników badań, UPS.  |   |
| 3 | Możliwość wykonania badania dla pojedynczej próbki bez utraty pozostałych miejsc (spotów) pomiarowych.  |   |
| 4 | Biblioteka widm umożliwiająca identyfikację Candida Auris  |   |
| 5 | Możliwość zastosowania płytek (używanych do nakładania badanych próbek) wielorazowego użytku lub jednorazowych |   |
| 6 | Czas jednej identyfikacji do 10 minut.  |   |
| 7 | Jedna kalibracja wystarczająca do pomiaru jednej płytki testowej.  |   |
| 8 | Możliwość wykonania identyfikacji drobnoustrojów bezpośrednio z pozytywnych podłoży płynnych do posiewu krwi za pomocą specjalnego gotowego certyfikowanego (CE-IVD) zestawu odczynników. |   |
| 9 | Bezpłatna aktualizacja oprogramowania w okresie obowiązywania umowy dzierżawy.  |   |
| 10 | Możliwość zdalnej diagnostyki serwisowej przez zabezpieczone łącze internetowe.  |   |
| 11 | Instrukcja obsługi systemu w języku polskim |   |
| 12 | Wykonawca wykaże się doświadczeniem potwierdzonym pisemnymi referencjami z minimum trzech tożsamych dostaw i instalacji na terenie Polski nie starszych niż 2 lata. |   |
| 13 | Rozmiary aparatu umożliwiające jego pracę na stole laboratoryjnym (Bench Top System) |   |

**Wymagania dotyczące zadania nr 11**

**Zadanie nr 11 część A: Dostawa odczynników do Pracowni HLA**

Wszystkie wymienione odczynniki są zawarte w jednym pakiecie/ofercie – nie ma możliwości rozłożenia pakietu na kilka mniejszych.

**Zestawy do typowania antygenów zgodności tkankowej – metodą PCR-SSP**

1. Pozytywna kontrola amplifikacji w dwóch różnych wielkościach molekularnych
2. Kontrola odczynnikowa zawarta w panelu do oznaczeń – bez koniecznościdostawiania dodatkowej probówki
3. Certyfikat CE-IVD dla zestawów do HLA
4. Wyniki uzyskiwane przy użyciu oferowanych odczynników powinny spełniaćkryteria EFI (Europejskiej Federacji Immunogenetyki)
5. Przechowywanie odczynników do HLA w temp. -20˚ do -30˚ C
6. Możliwość oznaczenia antygenów dla pojedynczego pacjenta (bez koniecznościodcinania elementów płytki testowej)
7. Oprogramowanie online dostępne po zalogowaniu na stronie producenta testów
8. Szczelne zamknięcie probówek z primerami za pomocą stripów lub folii
9. Termin ważności oferowanego towaru w dniu dostawy - min. 12 m-cy

**Dotyczy pkt. 1-7**

**Bufor TBE 5X**

1. Bufor 5x stężony o pojemności 1 litra w opakowaniu
2. pH = 8,2-8,4 (w temperaturze 20º C)
3. Składbuforu: Tris, EDTA, kwasborny
4. Termin ważności: 9 miesięcy od daty dostawy

 **Dotyczy pkt. 8**

**Polimeraza Taq do typowania antygenów zgodności tkankowej – metodą PCR-SSP**

1. Stężenie – 5U/μl, konfekcjonowana po 4x250 U w jednym opakowaniu
2. Termin ważności oferowanego towaru w dniu dostawy - min. 12 m-cy
3. Polimeraza zwalidowana do testów PCR-SSP, które oferuje producent, wymaganestosowne oświadczenie producenta testów genetycznych

**Dotyczy pkt. 11**

**Zestawy do typowania antygenów zgodności tkankowej – metodami serologicznymi**

1. Kontrola pozytywna i negatywna powinna być zawarta w panelu do oznaczeń – bezkonieczności dostawiania dodatkowych reakcji
2. Panel surowic anty-HLA powinien być zawarty na 120 dołkach (2 płytki po 60studzienek)
3. Dopełniacz króliczy liofilizowany niezbędny do przeprowadzenia reakcji dołączony do zestawu
4. Certyfikat CE-IVD dla zestawów do typowania serologicznego antygenów HLA
5. Wyniki uzyskiwane przy użyciu oferowanych odczynników powinny spełniaćkryteria EFI (Europejskiej Federacji Immunogenetyki)
6. Przechowywanie odczynników w temp. -20˚ do -30˚ C
7. Termin ważności oferowanego towaru w dniu dostawy - min. 12 m-cy

**Dotyczy pkt. 13**

**HLA Ready Plate ABC Complement**

1. Płytki testowe do sprawdzenia aktywności dopełniacza teście limfocytotoksycznym według rekomendacji EFI
2. 1 test zawiera 3 surowice w seryjnych rozcieńczeniach oraz kontrolę pozytywną i negatywną
3. 1 opakowanie zawiera: 5 oznaczeń oraz komplementem króliczy liofilizowany
4. Przechowywanie: w temperaturze - 20ºC
5. Zestaw posiada znak CE-IVD
6. Termin ważności: 10 miesięcy od daty dostawy

**Dotyczy pkt. 14**

**Marker masy**

1. Gotowy do użycia marker masy składający się z 6 prążków o następujących wielkościach: 50, 100, 200, 400, 850, 1500 bp
2. Stabilny do miesiąca w temperaturze pokojowej
3. Powinien dostarczany być w buforze z obciążnikiem do bezpośredniego nakładania na żel
4. Przechowywanie: do 6 miesięcy w temp. 2-8 ºC, powyżej 6 miesięcy – 20 ºC
5. Koncentracja: 20 µg DNA/ml
6. Aplikacja na dołek: 5 µl
7. Termin ważności: 10 miesięcy od daty dostawy

**Dotyczy pkt. 15**

**Wipe test**

1. Zestaw posiada znak CE-IVD
2. Zestaw zawiera 8–dołkowe paski PCR z mieszaniną primerów, kontrolę DNA dodatnią i ujemną o stężeniu50 ng/μl, marker masy 50s

 **Dotyczy pkt. 17**

**Zadanie nr 11 część B:** **Dzierżawa termocyklera na potrzeby Pracowni HLA**

**Specyfikacja termocyklera typu FlexCycler**

1. Termocykler jednoblokowy – 96 dołków
2. Możliwość szybkiej wymiany bloku (poniżej 10 sek.) na jednostkę dwublokową (2 x 48 dołków)
3. Blok aluminiowy pokrywany srebrem
4. Zakres temperaturowy: 3 °C – 99 °C
5. Maksymalny współczynnik grzania: 3.5 °C/s
6. Maksymalny współczynnik chłodzenia: 3.5 °C/s
7. Możliwość zaprogramowania co najmniej 300 programów PCR
8. Możliwość importowania/eksportowania zapisanych programów oraz plików logfiles przez port USB
9. Wyprodukowany w Europie
10. Parametry napięcia i natężenia: 100, 115, 230 V, 50 – 60 Hz
11. Waga poniżej 16 kg
12. Wymagane kompatybilne kapselki (stripy) do zabezpieczania probówek w trakcie reakcji PCR (dotyczy pkt.16 zadanie nr 1)

Oświadczamy, że oferowane przez nasza firmę **odczynniki do Pracowni HLA oraz termocykler na potrzeby Pracowni HLA spełniają wszystkie wyżej wymienione wymagania**