**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Pakiet Nr 1. Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, materiały zużywalne do wykonywania badań alergologicznych metodą FEIA-CAP wraz z dzierżawą analizatora i urządzeń wspomagających**

1. **Zapewnienie uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli międzynarodowej na koszt wykonawcy:**

* Wykonawca dostarczy bezpłatnie zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości dla oferowanych parametrów

a/ Testy alergiczne i komponenty alergenowe – UK NEQUAS – 1 cykl roczny

b/ Przeciwciała ANCA, anty-GBM, ds.-DNA – LABQUALITY (sprawdzian ANCA i GbmAb oraz   
 Przeciwciała przeciwjądrowe) – przynajmniej 1 x w roku

* W przypadku, gdy nie jest dostępna kontrola zewnątrzlaboratoryjna Wykonawca, na wniosek Zamawiającego, zapewni (minimum 1x w roku) wykonanie badania w laboratorium referencyjnym, z zastosowaniem tej samej metody oznaczeń.
* Wykonawca do końca każdego roku jest zobowiązany do dostarczenia harmonogramu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na rok kolejny.

**Warunki graniczne oferowanego analizatora i metody:**

1. Analizator immunologiczny przeznaczony do wykonywania oznaczeń metodą immunofluorymetryczną, wraz z komputerem, monitorem, UPS oraz czytnikiem kodów kreskowych. Analizator „nablatowy”
2. Rok produkcji analizatora: nie wcześniej niż 2022.
3. Stół roboczy pod aparat o wymiarach: wys. 90cm, szer. 140 cm, gł. 60 cm kompatybilny z analizatorem, zapewniający utrzymanie odpowiednich parametrów pracy aparatu.
4. Automatyczne wykonanie oznaczeń w oparciu o 1 aparat: od pobrania próbki do uzyskania wyników.
5. Czas wykonania 96 oznaczeń nie przekraczający 4 godzin.
6. Zakres wykonywanych badań:
   1. oznaczanie całkowitej IgE u dorosłych,
   2. oznaczanie całkowitej IgE u małych dzieci i noworodków,
   3. oznaczanie białka eozynofilowego ECP w monitorowaniu leczenia astmy,
   4. oznaczanie specyficznych IgE dla alergenów pojedynczych i mieszanek alergenowych,
   5. test przesiewowy różnicujący atopię od nie atopii.
   6. Badania z zakresu autoimmunologii
7. Możliwość oznaczania Tryptazy
8. Szeroki zakres pomiarowy bez konieczności wykonywania rozcieńczeń:
   1. 0,1-100 kU/l dla sIgE,
   2. do 4500 kU/l dla całkowitej IgE u dorosłych,
   3. do 100 kU/l dla całkowitej IgE u noworodków i małych dzieci,
   4. do 200 μg/l dla tryptazy.
9. Ilościowy pomiar niskich stężeń specyficznych IgE w zakresie 0,1-0,35 kU/l.
10. Możliwość jednoczesnego wykonania minimum 4 metod z jednej próbki surowicy.
11. Możliwość zakupienia dodatkowych materiałów kontrolnych do oznaczania alergenowo swoistych IgE i całkowitej IgE (kontrola krzywej kalibracyjnej).
12. Możliwość diagnostyki chorób autoimmunologicznych z zakresu reumatologii.
13. Możliwość ilościowej diagnostyki autoprzeciwciał, w tym przeciwciał przeciwjądrowych tj. fibrylaryna, PM-Scl, PCNA oraz ANCA w klasie IgG.
14. Możliwość oznaczania transglutaminaz oraz deamidowanych gliadyn w klasach IgA i IgG, oraz kardiolipin i B-2 glikoprotein w klasach IgG, IgM,
15. Możliwość jednoczesnego wykonania oznaczenia w 3 klasach (IgG, IgA, IgM), w ramach jednego przebiegu aparatu z jednej próbki pacjenta.
16. Szeroki zakres detekcji (0,1-600 μg/l) przy odczytach z krzywej standardowej dla oznaczeń w klasie IgG dla oznaczeń autoimmunologicznych.
17. Wspólna krzywa standardowa dla wszystkich przeciwciał oznaczanych w klasie IgG.
18. Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych (eliminacja błędów związanego z rozcieńczeniem manualnym).
19. Przechowywanie krzywej standardowej w pamięci aparatu min. 28 dni
20. Bieżące monitorowanie kontroli jakości wykonywanych badań.
21. Minimalna objętość próbki niezbędna do wykonania badania nie większa niż 40 µl dla badań alergologicznych dla jednego alergenu i 90 µl dla badań autoimmunologicznych.
22. Możliwość programowania stałych paneli alergenowych wraz z całkowitą IgE, tryptazą oraz profili autoimmunologicznych.
23. Możliwość pracy aparatu w trybie „stand alone” (samodzielnym) jak również podłączony do systemu LIS MARCEL.
24. Dwukierunkowa komunikacja systemu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym. Wykonawca zapewni podłączenie oferowanego systemu i uruchomienie dwukierunkowej transmisji danych na własny koszt.
25. Szkolenie personelu laboratorium.
26. Instrukcja w języku polskim.
27. Długie terminy ważności odczynników, min. 6 miesięcy
28. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych z ich listą na nośniku CD.
29. Instalacja systemu UPS o parametrach zabezpieczających pracę analizatora w przypadku braku napięcia sieci zasilającej przez okres pozwalający na bezpieczne wyłączenie analizatora, zabezpieczenie danych pacjentów przed utratą.
30. Oryginalny prospekt z listą parametrów technicznych oraz jego tłumaczenie na język polski.
31. Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. 2022 poz. 974).

W ramach obowiązywania umowy Dostawca zobowiązany jest do dokonania raz w roku, w terminie uprzednio uzgodnionym z Zamawiającym, autoryzowanego przeglądu serwisowego aparatów w zakresie wymaganym przez producenta wraz z dostarczeniem części. Po zakończeniu przeglądu wystawiony zostanie stosowny dokument (świadectwo) podpisany przez Wykonawcę zawierający zapis, że przeglądu dokonano zgodnie z zaleceniami Producenta oraz, że aparat jest sprawny i dopuszczony do użytkowania. Niniejszy zapis winien zostać również zamieszczony w paszporcie technicznym urządzenia. Dokumenty powinny być opatrzone datą, pieczęcią i podpisem osoby dokonującej przegląd.