**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Pakiet Nr 2**

**Odczynniki oraz materiały eksploatacyjne wraz z dzierżawą aparatów i urządzeń do automatycznego wykonania oznaczeń metodą immunofluorescencji pośredniej dla ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM w Łodzi**

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

* Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości do podanych poniżej parametrów przynajmniej 1 x w roku.
* W przypadku gdy nie jest dostępna kontrola zewnątrzlaboratoryjna Wykonawca, na wniosek Zamawiającego zapewni (minimum 1 x 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

1. **Zestawy testowe do diagnostyki z zakresu autoimmunologii metodą immunofluorescencji pośredniej**

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).

**Przeciwciała przeciwko dsDNA**

* Substrat: rozmaz Crithidia luciliae
* Zestaw zawiera 10 szkiełek z 5 polami reakcyjnymi, znakowaną fluoresceiną, surowicę antyludzką IgG (kozia, gotowa do użycia), kontrolę pozytywną i negatywną (gotowe do użycia), bufor PBS z Tween, szkiełka nakrywkowe i medium nakrywkowe
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Przeciwciała przeciwjądrowe (ANA)**

* każde pole stanowi mozaikę 2 substratów, tj. komórki HEp-2 i wątrobę małpy
* Zestaw zawiera 10 szkiełek z 10 polami reakcyjnymi, znakowaną fluoresceiną surowicę antyludzką IgG (kozia, gotowa do użycia), kontrolę pozytywną i negatywną (gotowe do użycia), bufor PBS z Tween, szkiełka nakrywkowe i medium nakrywkowe
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Przeciwciała AMA, ASMA**

* każde pole stanowi mozaikę 2 substratów, tj. nerkę szczura, żołądek szczura
* Zestaw zawiera 10 szkiełek z 5 polami reakcyjnymi, znakowaną fluoresceiną surowicę antyludzką IgG (kozia, gotowa do użycia), kontrolę pozytywną i negatywną (gotowe do użycia), bufor PBS z Tween, szkiełka nakrywkowe i medium nakrywkowe
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Zestaw do diagnostyki przeciwciał pANCA, cANCA**

* substrat: granulocyty ludzkie utrwalone etanolem, komórki HEp-2 pokryte granulocytami utrwalonymi etanolem oraz granulocyty utrwalone formaliną,
* Zestaw zawiera 10 szkiełek z 5 polami reakcyjnymi (osobne zestawy), znakowana fluoresceiną surowica antyludzka IgG (kozia) (gotowa do użycia), kontrolę pozytywną i negatywną (gotowe do użycia), bufor PBS z Tween, szkiełka nakrywkowe i medium nakrywkowe
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Zestaw do diagnostyki przeciwciał przeciwko endomysium IgA i IgG**

* substrat: wątroba małpy
* na szkiełku mikroskopowym 5 pól diagnostycznych, 10 szkiełek w zestawie
* oddzielne zestawy do oznaczania przeciwciał w klasie IgA i IgG
* w zestawie testowym wszystkie odczynniki do wykonania oznaczeń: bufor PBS o PH 7,2, tween, FITC IgA lub IgG (w zależności od klasy oznaczanych przeciwciał) gotowy do użycia, szkiełka mikroskopowe z substratem, szkiełka nakrywkowe, medium nakrywkowe, kontrola pozytywna i negatywna gotowe do użycia
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Zestaw do diagnostyki przeciwko błonie podstawnej kłębuszków nerkowych (anty-GBM)**

* substrat: nerka małpy, wysokooczyszczony antygen GBM w postaci kropel
* Zestaw zawiera 10 szkiełek z 5 polami reakcyjnymi (osobne zestawy), znakowana fluoresceiną surowica antyludzka IgG (kozia) (gotowa do użycia), kontrolę pozytywną i negatywną (gotowe do użycia), bufor PBS z Tween, szkiełka nakrywkowe i medium nakrywkowe
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Zestaw do diagnostyki przeciwciał w autoimmunologicznym zapaleniu mózgu (anty-neuronalnych)**

* substrat: komórki transfekowane z receptorem glutaminianu typu: NMDA, AMPA1/2, receptorem GABA B, białkiem 2 związanym z kontaktyną (CASPR2), gliomą bogatą w leucynę inaktywowanym białkiem 1 (LGI1), DPPX
* szkiełko mikroskopowe przeznaczone do badania 5 pacjentów,10 szkiełek w opakowaniu
* wykonanie oznaczenia nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym
* komplet odczynników w zestawie (bufor PBS z Tween, przeciwciała antyludzkie z FITC IgG – odczynnik gotowy do użycia, szkiełka nakrywkowe, kontrole pozytywna i negatywna – gotowe do użycia)

**Zestaw do oznaczania przeciwciał przeciw akwaporynie 4 oraz anty-MOG**

* Substraty: aquaporyna-4: komórki transfekowane, MOG (myelin-oligodendrocyte glycoprotein): komórki transfekowane, kontrola transfekcji na jednym polu reakcyjnym
* Szkiełko przeznaczone do badania 5 pacjentów, 10 szkiełek w zestawie
* Przeciwciała antyludzkie znakowane FITC IgG
* Kontrola pozytywna i negatywna w zestawie
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym

**Zestaw do oznaczania przeciwciał onkoneuronalnych:**

* substrat: móżdżek małpy, nerw małpy, jelito cienkie małpy, trzustka małpy na jednym okienku diagnostycznym
* inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym
* szkiełko mikroskopowe przeznaczone do badania 5 pacjentów, maksymalnie 10 szkiełek w zestawie
* komplet odczynników w zestawie (bufor PBS z Tween, przeciwciała antyludzkie z FITC IgG – odczynnik gotowy do użycia, szkiełka nakrywkowe, kontrole pozytywna i negatywna – gotowe do użycia)

**Zestaw do oznaczania przeciwciał anty-ICA:**

* substrat: trzustka małpy
* inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym
* szkiełko mikroskopowe przeznaczone do badania 5 pacjentów, maksymalnie 10 szkiełek w zestawie
* komplet odczynników w zestawie (bufor PBS z Tween, przeciwciała antyludzkie z FITC IgG – odczynnik gotowy do użycia, szkiełka nakrywkowe, kontrole pozytywna i negatywna – gotowe do użycia)

1. **Parametry funkcjonalne i techniczne aparatu do inkubacji szkiełek IIFT**

|  |  |
| --- | --- |
| Aparat umożliwiający zautomatyzowane przetwarzanie szkiełek mikroskopowych IFT, od przygotowania próbki do końcowego etapu płukania lub etapu pomiaru. System wykrywa i rozpoznaje kody kreskowe. | |
| **System** | * 96 próbek pacjentów * 96 miejsc do rozcieńczeń (screening) * 96 miejsc do rozcieńczeń (miano) * maksymalnie 20 szkiełek mikroskopowych(zależne od konfiguracji aparatu) * 12 kontroli * 8 odczynników * 4 bufory do rozcieńczeń |
| Akcesoria | * 6 raków na surowice (każdy na 16 pozycji) * 2 pojemniki na bufory płuczące 2L i 4L * 1 pojemnik na odpady 10L * 1 pojemnik na „System Liquid” 5L * stacja robocza na płyny systemowe |
| **Jednostka pipetująca** |  |
| Igła | 1 igła ( powlekana ceramicznie) |
| Wykrywanie poziomu cieczy | * czułość 200 ul |
| Wykrywanie skrzepów | tak |
| Pojemność igły | 5-1000 ul ze skokiem co 1 ul |
| Dokładność | CV<1% przy pojemności powyżej 20 ul |
| **Jednostka płucząca** |  |
| Metoda | Zalewana wanienka na 5 szkiełek mikroskopowych |
| Głowica | 8-kanałowa głowica płucząca |
| **Oprogramowanie** |  |
| Liczba zapisanych testów | * Nielimitowana |
| Liczba kroków w teście | * Nielimitowana |
| Czas trwania etapu inkubacji | * 1-1000 minut ze skokiem co 1 minutę |
| Łączenie testów w liście roboczej | Do 20 na 1 listę roboczą |
| Rozcieńczenia | Do 13 dowolnie zdefiniowanych rozcieńczeń na 1 test |
| Etapy | * Rozcieńczanie i nakładanie * Inkubacja * Płukanie * Pipetowanie |
| **Różne akcesoria** |  |
| Skaner kodów kreskowych | CCD kamera (półautomatyczna), ręcznie ustawiany na odpowiednią pozycję |
| Pompa | Wysoko-precyzyjna pompa z mikroprzekładnią |
| Akcesoria opcjonalne | * Pokrywka na raki ze szkiełkami mikroskopowymi * Płyta grzejna * Wytrząsarka * Czytnik ELISA |
| **System** |  |
| **Archiwizacja** | Archiwizacja wyników obsługiwana przez program |
| Oprzyrządowanie | * Procesor Dual Core 1.6 Ghz lub wyższy * 1 GB RAM * 15” monitor (rozdzielczość > 1280 x 1024 |
| Podłączenie | USB |
| Komunikacja | ASCII, XML, opcjonalnie HL7 |
| **Prąd / Napięcie** |  |
| Zasilanie | * 110-240 V * 500 VA * 50/60 Hz |
| Pobór mocy | Max 30 Watt |

1. **Kompaktowy mikroskop do mikroskopii w czasie rzeczywistym – wymagane parametry techniczne**

* Pojemność dla 5 szkiełek
* Automatyczna kontrola światła
* mikroskop współdziała z oprogramowaniem zarządzającym próbką
* Ogniskowanie odbywa się w pełni automatycznie przy użyciu nowej laserowej technologii ogniskowania
* Automatyczne pozyskiwanie obrazu
* Wysokiej jakości elementy optyczne
* Samokalibrująca fluorescencyjna dioda LED o długiej żywotności
* Czytnik kodów DataMatrix i automatyczny system pozycjonowania

1. **Specyfikacja wyposażenia dodatkowego**

* Zasilacz awaryjny tzw. UPS, podtrzymujący pracę analizatora, co najmniej przez czas potrzebny do zakończenia wykonywanej analizy najdłużej oznaczanego parametru
* Drukarka etykiet o parametrach:
  + Rodzaj druku: termiczny/termo transferowy
  + Rozdzielczość drukowania: 203 dpi (8ptk/mm)
  + Prędkość drukowania: 102 mm/s
  + Pamięć: 4 MB; SDRAM 8 MB
  + Języki programowania: EPL, EPLII, ZPL, ZPLII
  + Obsługiwane kody: 1D: Code 39 UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13 with 2 or 5 digit add-on Code 93 UCC/EAN-128 Code 128 with subsets A/B/C oraz UCC Case Codes Plessey Codabar Interleaved 2 of 5, German Post Code, Japanese, Postnet, Postnet 2D: MaxiCode Data Matrix, Macro PDF-417, QR-Code
  + Temperatura robocza: 4,4°C do 41°C
  + Wilgotność robocza: 5% do 95% bez kondensacji
  + USB: tak
  + Interfejs: RS-232, USB
  + Maksymalna szerokość druku: 56 mm
  + Maksymalna długość druku: 990 mm
  + Minimalna szerokość etykiety: 25 mm
  + Maksymalna szerokość etykiety: 60 mm
  + Maksymalna długość etykiety: 990 mm

W ramach obowiązywania umowy Dostawca zobowiązany jest do dokonania raz w roku, w terminie uprzednio uzgodnionym z Zamawiającym, autoryzowanego przeglądu serwisowego sprzętu 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.