**Formularz parametrów wymaganych i ocenianych**

**PARAMETRY WYMAGANE**

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do barwień IHC zostały oszacowane na wykonanie około 76 000 oznaczeń, natomiast barwień histochemicznych na około 1000 oznaczeń. Dzierżawa 3 systemów do barwienia IHC i 1 systemu do barwień histochemicznych trwać będzie przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania umowy.

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania testów/oznaczeń immunohistochemicznych są rozumiane jako przeciwciało pierwotne. Wymagany jest inny niezbędny asortyment niezbędny do funkcjonowania systemów np. system detekcyjny wolny od biotyny, bloker endogennej peroksydazy, bufory do odparafinowania, odkrywania antygenów i uwadniania, bufor do przepłukiwania, rozcieńczalnik do przeciwciał pierwotnych, hematoksylina, dodatkowe immunoglobuliny wzmacniające sygnał odczynu immunohistochemicznego, puste pojemniki do przeciwciał stężonych lub przeciwciał innych producentów o różnych objętościach, szkiełko nakrywkowe, medium do zaklejania, medium wodne do zaklejania. Dodatkowo system detekcyjny do wykonywania barwień podwójnych.

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do barwień histochemicznych są rozumiane jako specyficzne odczynniki chemiczne do wykonania określonych barwień, bufory, klipsy oraz inne materiały eksploatacyjne (jeśli dotyczy), szkiełko nakrywkowe i medium do zaklejania.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla systemu do diagnostyki IHC / 3 sztuki /** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki IHC powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 76 000 testów/oznaczeń IHC, przy założeniu zastosowania 200ulna jeden test/oznaczenie w przypadku aparatów o zmiennej objętości, a w przypadku aparatów o stałej objętości według zaleceń producenta. | TAK |  |
| 2. | Przeciwciała pierwotne, mono – i poliklonalne, mysie i królicze, przeznaczone do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego, utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie oraz rozmazów cytologicznych . Przeciwciała w gotowych rozcieńczeniach, w opakowaniach na max. 50 oznaczeń. W wyjątkowych sytuacjach, Zamawiający dopuszcza przeciwciała stężone, wówczas należy wskazać, które z nich są stężone. | TAK |  |
| 3. | Przeciwciała pierwotne w gotowych rozcieńczeniach muszą być kompatybilne z oferowanym systemem wizualizacyjnym oraz pochodzić od jednego wytwórcy. Pakowane w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, oznakowane kodem kreskowym. Na każdym opakowaniu podana data ważności, dopuszcza się możliwość zaoferowania przeciwciał pierwotnych od różnych producentów, przy jednoczesnym zapewnieniu Wykonawcy , że przeciwciało to będzie w pełni kompatybilne z oferowanym aparatem i systemem wizualizacji | TAK |  |
| 4. | W przypadku zaoferowania przeciwciała pierwotnego w formie skoncentrowanej Wykonawca zapewnia wystarczającą ilość opakowań o różnej objętości kompatybilnych z oferowanym systemem do diagnostyki IHC. | TAK |  |
| 5. | Odczynniki oraz aparaty barwiące wchodzące w skład systemu barwiącego do diagnostyki IHC przeznaczone do diagnostyki in vitro oraz posiadają certyfikat CE –IVD | TAK |  |
| 6. | Oferowany system do barwień IHC w zestawie posiada kompleksowe aparaty do barwień ze sprzętem i oprogramowaniem informatycznym, laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającym ciągłość pracy do końca trwania umowy, drukarkę kodów na naklejkach wraz z zestawami naklejek oraz tuszami do wykonania 76 000 preparatów. | TAK |  |
| 8. | Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy systemu do diagnostyki IHC podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut. | TAK |  |
| 9. | Wymaga się systemu do diagnostyki IHC, który ma możliwość pracy zarówno w systemie otwartym z użyciem przeciwciał  innych producentów, jak i w systemie zamkniętym, gdzie w obu przypadkach badanie oparte są na wizualizacji pochodzącej od jednego producenta. | TAK |  |
| 10. | Aparaty do barwień IHC posiadają możliwość wykonania testów/oznaczeń podwójnych na jednym preparacie. | TAK |  |
| 11. | System do IHC posiada możliwość wykonania chromogenowej hybrydyzacji *in situ* albo bezpośrednio w aparatach barwiących, albo na dodatkowej przystawce (osprzęt) wykonującej hybrydyzacje *in situ.* | TAK |  |
| 12. | Aparaty do barwień IHC zapewniają segregację odpadów na bezpieczne i niebezpieczne, umożliwiając tym samym utylizację DAB-u, który w każdym rozcieńczeniu stanowi zagrożenie dla użytkowników iśrodowiska. | TAK |  |
| 13. | System do diagnostyki IHC musi mieć przepustowość 120 + /- 10 % testów/oznaczeń IHC w ciągu 7 godzin 35 minut pracy, przy czym Zamawiający nie dopuszcza nastawiania pracy na noc. | TAK |  |
| 14. | System do diagnostyki IHC posiada możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń, raportowania powtórek oraz możliwość wyszukania pacjenta po określonym wektorze. | TAK |  |
| 15. | Wykonawca zobowiązuje się w cenie umowy do zapewnienia użytkownikowi udziału w niezależnej, zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych testów/oznaczeń IHC, w tym PD-L1 oraz ALK D5F1 w niezależnej zewnętrznej jednostce takiej jak NordiQC lub UK Neqas oraz zapewnia związany z tym proces logistyczny. | TAK |  |
| 16. | System barwiący IHC musi być fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2021r), | TAK |  |
| 17. | Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia w cenie umowy szkolenia z obsługi aparatów oraz z obsługi systemu informatycznego ( interpretacja wyników) i dostarczy w tym celu w cenie umowy niezbędne odczynniki i materiały zużywalne do uruchomienia aparatów oraz przeszkolenia personelu ( w ilości 10 osób) . | TAK |  |
| 18. | Wykonawca musi zapewnić instrukcję obsługi przedmiotu dzierżawy w języku polskim. | TAK |  |
| 19. | Wszelkie wycieki odczynników wynikające z wadliwych podzespołów (uszczelek, zaworków, filtrów) wykonawca winien pokrywać w formie rekompensaty. | TAK |  |
| 20. | Zamawiający wymaga, aby Wykonawca określił rzeczywiste zużycie odczynników służących do mycia maszyny po każdorazowym procesie barwienia. Zamawiający nie dopuszcza zużycia odczynników na wyrównywanie ciśnień w aparacie (jeśli dotyczy). | TAK |  |
| 21. | Zamawiający wymaga, aby system barwiący identyfikował odczynniki na podstawie informacji z kodów ze szkiełek i wskazywał jakich (niezbędnych) odczynników brakuje. | TAK |  |
| 22. | Aparaty, UPS-y, zestawy komputerowe wraz z drukarkami i drukarką kodów powinny być dostosowane wielkością do pomieszczenia, jakim dysponuje Zamawiający. Zamawiający wymaga, aby aparaty nie wymagały podłączenia do dygestorium ani do sieci wodno-kanalizacyjnej. Wykonawca winien uwzględnić w pomieszczeniu elementy takie jak blat pod komputer, półki na przechowywanie odczynników, które nie wymagają trzymania ich w warunkach chłodniczych. | TAK |  |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla systemu do barwień histochemicznych /1 sztuka /** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 1000 barwień histochemicznych przez okres 36 miesięcy (alkohole Zamawiający zapewnia we własnym zakresie). | TAK |  |
| 2. | Odczynniki do barwień histochemicznych w postaci płynnej: gotowe do użycia lub/oraz koncentraty do rozcieńczenia. | TAK |  |
| 3. | Odczynniki oraz aparat barwiący do barwień histochemicznych przeznaczone są do diagnostyki in vitro oraz posiadają certyfikat CE-IVD. | TAK |  |
| 4. | Oferowany system do barwień histochemicznych w zestawie posiada: kompleksowy aparat do barwień ze sprzętem i oprogramowaniem informatycznym, laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającym ciągłość pracy do końca trwania umowy, drukarkę kodów na naklejkach wraz z zestawami naklejek oraz tuszami do wykonania 1000 preparatów, zasilacz. | TAK |  |
| 5. | Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatu do barwień histochemicznych podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut. | TAK |  |
| 6. | System do barwień histochemicznych posiada możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń, raportowania powtórek oraz wyszukania pacjenta po określonym wektorze. | TAK |  |
| 7. | Aparat do barwień histochemicznych zapewnia etapy podgrzewania preparatu po skrojeniu, odparafinowania oraz barwienia preparatu. | TAK |  |
| 8. | Aparat do barwień histochemicznych zapewnia segregację odpadów na bezpieczne i niebezpieczne/szkodliwe wymagające utylizacji. | TAK |  |
| 9. | Aparaty do barwień histochemicznych mają być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2021r. | TAK |  |
| 10. | System do diagnostyki histochemicznej musi mieć przepustowość 10 +/- 10% testów/ oznaczeń histochemicznych w ciągu 7 godzin 35 minut pracy, przy czym Zamawiający nie dopuszcza nastawiania pracy na noc. | TAK |  |
| 11. | Wykonawca musi zapewnić instrukcję obsługi przedmiotu dzierżawy w języku polskim. | TAK |  |
| 12. | ~~Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim, a także ich kolejne aktualizacje w formie pisemnej oraz elektronicznej.~~ Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do każdej serii dostarczonego towaru – jeśli specyfika towaru tego wymaga, świadectwo kontroli, kartę charakterystyki wraz z pierwszą dostawą oraz instrukcję użytkowania z każdą dostawą lub dokumenty te zostaną udostępnione przez Wykonawcę na stronie internetowej lub poprzez e-maila | TAK |  |
| 13. | Wszelkie wycieki odczynników wynikające z wadliwych podzespołów (uszczelek, zaworków, filtrów) wykonawca winien pokrywać w formie rekompensaty. | TAK |  |
| 14. | Zamawiający wymaga, aby Wykonawca określił rzeczywiste zużycie odczynników służących do mycia maszyny po każdorazowym procesie barwienia. Zamawiający nie dopuszcza zużycia odczynników na wyrównywanie ciśnień w aparacie (jeśli dotyczy). | TAK |  |
| 15. | Aparaty, UPS-y, zestawy komputerowe wraz z drukarkami i drukarką kodów powinny być dostosowane wielkością do pomieszczenia, jakim dysponuje Zamawiający. Zamawiający wymaga, aby aparaty nie wymagały podłączenia do dygestorium ani do sieci wodno-kanalizacyjnej. Wykonawca winien uwzględnić w pomieszczeniu elementy takie jak blat pod komputer, półki na przechowywanie odczynników, które nie wymagają trzymania ich w warunkach chłodniczych. | TAK |  |
| 16. | Zamawiający wymaga, aby system barwiący identyfikował odczynniki na podstawie informacji z kodów ze szkiełek i wskazywał jakich (niezbędnych) odczynników brakuje. | TAK |  |

**Zamawiający zastrzega zatrzymanie dysków z danymi po zakończeniu trwania umowy.**

**PARAMETRY OCENIANE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Możliwość ciągłego dokładania odczynników i szkiełek do barwień, bez konieczności oczekiwania na zakończenie cyklu barwienia. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 2 | Możliwość drukowania protokołów barwienia poszczególnych testów/badań IHC i barwień histochemicznych z programu komputerowego, zawierających informacje takie jak: rodzaj odkrywania, długość inkubacji z pierwotnym przeciwciałem, zastosowany system barwiący, czas inkubacji z pierwotnym przeciwciałem oraz szczegółowe protokoły barwień histochemicznych. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 3 | Możliwość barwienia H. pylori -Warthin-Starry lub innego barwienia, posiadającego żółte tło i czarne krętki bez toluidyny i azotanu uranylu. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 4 | Możliwość tworzenia własnych protokołów w systemie IHC. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 5 | Możliwość wykonania diagnozy metodą CISH w mniej niż 4 godziny (od momentu włożenia szkiełka do wyjęcia). |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 6. | Metoda wykonania ISH nie zawierająca srebra. |  | □ TAK  □ NIE \* |

\* właściwe zaznaczyć

**Uwaga – za każdą odpowiedź zaznaczoną na TAK Wykonawca otrzyma 5 punktów. NIE – 1pkt.**

…………………………………….

data i podpis Wykonawcy