## Załącznik nr 2a – OPZ

**Analizator immunologiczny do oznaczeń metodą ELISA**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** | |
| 1 | Automatyczny dwupłytkowy analizator immunologiczny | **Tak** | **Nie** |
| 3 | System otwarty, umożliwiający wykonanie wszystkich standardowych testów ELISA (praca z każdą standardową mikropłytką i odczyt testów różnych producentów ) |  |  |
| 4 | Wieloparametrowy system pracy – minimum 12  testów może być wykonywane jednocześnie na 2 płytkach |  |  |
| 5 | Metoda badań immunoenzymatyczna, system otwarty w tworzeniu dowolnie zadanych testów |  |  |
| 6 | Odczyt całej płytki lub pojedynczych oznaczeń (możliwość dzielenia płytki) |  |  |
| 7 | Wieloparametrowy system pracy analizatora: minimum anty- Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo-rdzeniowym, Toxoplasma, Różyczka, Krztusiec (testy w ofercie dostawcy aparatu) |  |  |
| 8 | Możliwość wpisania wzorów matematycznych oraz zaprogramowania różnych rodzajów krzywych standardowych |  |  |
| 9 | Możliwość przeliczania uzyskanych wyników absorbancji w dowolnie zadany sposób z jednoczesnym wskazaniem wartości dodatnich, ujemnych i szarej strefy przy testach jakościowych lub podanie wyniku w określonych jednostkach przy testach ilościowych |  |  |
| 10 | Możliwość jednoczesnego załadowania min. 100 prób pacjentów |  |  |
| 11 | Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych prób pacjentów |  |  |
| 12 | Wbudowana automatyczna płuczka 8 kanałowa z czujnikiem poziomu cieczy |  |  |
| 13 | Specyfikacja techniczna wbudowanych urządzeń:   1. CZYTNIK   A/ Ilość miejsc na filtry: 6  B/ zakres długości fali 405-690 nm  C/ zakres odczytu 0-3.0 OD  D/dokładność odczytu +/- 0,005 OD lub 2,5%  E/ Precyzja < 1 % CV (<2.0 OD)                   < 2 % CV (2.0- 3.0 OD  F/ Czas odczytu < 25 s ( przy jednej długości fali)                          < 50 s ( przy dwóch długościach fali)   1. AUTOMATYCZNA PŁUCZKA   A/ Cykl mycia 1-9 powtórzeń różnych objętości i ciśnienia   1. INKUBATOR     A/ Zakres inkubacji od +4 do +40 st. C(wbudowane dwa inkubatory z możliwością niezależnego programowania temperatury)  B/ Równomierność temp. +/- 1st. C na całej płytce przy temp. 37 st C.   1. PIPETOWANIE   A/ Wbudowana stacja automatycznego pipetowania prób i odczynników z możliwością wstępnego rozcieńczenia surowic przy użyciu końcówek jednorazowych.  B/Wskaźnik niskiego poziomu buforu  C/Końcówki do próbek: 300 ul, przedział dozowania 0- 250 ul  D/Końcówki do odczynników: 1300 ul, przedział dozowania 20-1000 ul  E/ Precyzja dozowania surowicy:<3% CV(10-20 ul)  F/Precyzja dozowania odczynników:<3% CV (20-1000 ul) |  |  |
| 14 | Analizator sterowany komputerem typu PC, oprogramowanie umożliwiające archiwizację wyników oznaczeń i ich późniejsze odszukiwanie; w zestawie klawiatura i mysz |  |  |
| 15 | Wymiary analizatora nie większe niż:  (szerokość x głębokość x wysokość) – 54 cm x 68 cm x 66 cm, jeśli wymiary analizarora większe – jeśli większe to zapewnienie stanowiska komputerowego składającego się z biurka ok. 60x120cm, szafki na kółkach z szufladami o wymiarach ok. 45x50cm oraz stolika pomocniczego na kółkach o wymiarach ok. wys max 80 x szer. 60 x dł 45cm |  |  |
| 16 | Zapewnienie dwukierunkowej wymiany danych z systemem informatycznym LIS, pracownią Bakteriologii poprzez port komunikacyjny RS232 lub USB za pośrednictwem aplikacji protokołu wymiany danych, bez konieczności dodatkowego przepisania danych, wprost do urządzenia lub aparatu |  |  |
| 17 | Komputer współpracujący z aparatem: procesor wielordzeniowy ze zintegrowaną kartą graficzną osiągający w teście PassMark CPU Mark wynik min. 19500 punktów (wynik zaproponowanego procesora musi znajdować się na stronie: https://www.cpubenchmark.net/cpu\_list.php)  Pamięć 16GB DDR4  Dysk twardy min 500 GB SSD NVME  Zainstalowany system operacyjny Windows 11 w wersji Professional  w polskiej wersji językowej.  Zintegrowany moduł TPM w wersji min. 2.0  Klawiatura i myszka w komplecie, program antywirusowy Kaspersky, zainstalowany klient systemu LIS, skonfigurowana komunikacja dwukierunkowa, podłączenie do sieci LAN szpitala.  Drukarka z materiałami zużywalnymi w tym toner i bęben. |  |  |
| 18 | Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w sympozjum/konferencji/szkoleniu krajowym (materiały naukowe, posiłki, noclegi) w zakresie immunoenzymatyki lub chorób zakaźnych i kontroli zakażeń dla jednej osoby. |  |  |
| **Warunki serwisowe** | | | |
| 19 | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy. W przypadku awarii, działania podjęte w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii liczony w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, zapewnienie części zamiennych/eksploatacyjnych na czas trwania umowy |  |  |
| 20 | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku |  |  |
| 21 | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
| **Parametr oceniany** | | Tak | Nie |
| 1 | Automatyczny cały proces badawczy od momentu wstępnego rozcieńczenia prób przez inkubację, płukanie, dodawanie odczynników, odczyt i kalkulację wyniku |  |  |
| 2 | Możliwość jednoczesnego oznaczania Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo - rdzeniowym |  |  |
| 3 | Praca w standardowych probówkach pierwotnych |  |  |
| **Sposób przyznawania punktów dla kryterium ocena techniczna (jakość):** | | | |
| **Parametr oceniany** | | Maksymalna ilość punktów | |
| 1 | Automatyczny cały proces badawczy od momentu wstępnego rozcieńczenia prób przez inkubację, płukanie, dodawanie odczynników, odczyt i kalkulację wyniku | 10 | |
| 2 | Możliwość jednoczesnego oznaczania Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo - rdzeniowym | 10 | |
| 3 | Praca w standardowych probówkach pierwotnych | 10 | |

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 30**

**Wymagane dokumenty**

* Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.
* Karty charakterystyki produktów.
* Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.
* Specyfikacja techniczna dla aparatu.
* Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim

|  |
| --- |
| Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty |
|  |

**Analizator do diagnostyki metodą Western Blot**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.P** | **Parametry wymagane** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** | |
| 1 | Analizator automatyczny pracujący w systemie otwartym | **Tak** | **Nie** |
| 2 | W skład systemu wchodzą następujące urządzenia: aparat automatycznie  wykonujący badania, skaner – dający możliwość automatyzacji odczytu, komputer lub laptop z oprogramowaniem recomScan dający możliwość interpretacji wyników i archiwizacji danych |  |  |
| 3 | Możliwość jednoczesnego wykonania minimum 44 badań |  |  |
| 4 | Możliwość kombinowania różnych parametrów podczas jednej sesji |  |  |
| 5 | Zapewnienie dwukierunkowej wymiany danych z systemem informatycznym LIS, pracownią Bakteriologii poprzez port komunikacyjny RS232 lub USB za pośrednictwem aplikacji protokołu wymiany danych, bez konieczności dodatkowego przepisania danych, wprost do urządzenia lub aparatu |  |  |
| **Warunki serwisowe** | | | |
| 6 | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy. W przypadku awarii, działania podjęte w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii liczony w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, zapewnienie części zamiennych/eksploatacyjnych na czas trwania umowy |  |  |
| 7 | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku |  |  |
| 8 | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
| **Parametr oceniany** | | Tak | Nie |
| 1 | Aparat w pełni automatyczny od momentu załadowania próbki do zakończenia badania |  |  |
| 2 | Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem musi zapewniać analizę pasków bez konieczności nastawienia kontroli (kontrola naniesiona na każdy pasek) |  |  |
| 3 | Skaner musi zapewniać odczyt wszystkich pasków jednocześnie bez konieczności przenoszenia ich na kartkę papieru |  |  |
| **Sposób przyznawania punktów dla kryterium ocena techniczna (jakość):** | | | |
| Lp | **Parametr oceniany** | Maksymalna ilość punktów | |
| Tak | Nie |
| 1 | Aparat w pełni automatyczny od momentu załadowania próbki do zakończenia badania | 10 | 0 |
| 2 | Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem musi zapewniać analizę  pasków bez konieczności nastawienia kontroli (kontrola naniesiona na  każdy pasek) | 10 | 0 |
| 3 | Skaner musi zapewniać odczyt wszystkich pasków jednocześnie bez  konieczności przenoszenia ich na kartkę papieru | 10 | 0 |

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 30**

**Wymagane dokumenty**

* Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.
* Karty charakterystyki produktów.
* Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.
* Specyfikacja techniczna dla aparatu.
* Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim

|  |
| --- |
| Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty |
|  |

**Wymagania dotyczące testów potwierdzenia Borrelia:**

1. Zestaw oparty na rekombinowanych antygenach (zgodnie z Rekomendacjami Grupy Roboczej, Diagnostyka laboratoryjna chorób odkleszczowych) kompatybilny z zestawem do badań przesiewowych BORELIA IgG i IgM ELISA (REKOMBINOWANE ANTYGENY) .

2. Test wykorzystujący, co najmniej następujące antygeny: p100, VlsE, p58, p41, p39, OspA, OspC, p18.

3. Zastosowane antygeny B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii i B. bavariensis

4. Antygeny OspC z czterech patogennych gatunków Borelii (B. garinii, burgdorferii, afzelii i spielmanii), i p18 z pięciu patogennych gatunków Borelii (B. garinii, burgdorferii, afzelii, spielmanii i bavariensis) umieszczone na pasku testowym jako niezależne prążki.

5. Osobne testy do IgG i IgM. Na każdym pasku testowym kontrola dodania materiału do badań, kontrola aktywności koniugatu oraz kontrola cutoff .

6. Możliwość oznaczeń zarówno w surowicy jak i w PMR dla klasy IgM i IgG przy użyciu tego samego zestawu (informacja w oryginalnej instrukcji producenta).

7. Ocena wyników testu w sposób punktowy (punkty przypisane poszczególnym prążkom)

**Wymagania graniczne dotyczące testów ELISA**

1. Wszystkie testy z tabeli asortymentowo – cenowej zapewnione przez jednego dostawcę

2. Testy ELISA posiadają aplikację na aparat

3. Dla testów ELISA odczynniki: koniugat, kontrole, diluent, substrat i odczynnik zatrzymujący reakcję gotowe do użycia

4. Dla testów ELISA oznaczenie półilościowe - wyliczenie wyniku w oparciu o jeden kalibrator (kontrolę cut-off) z wyjątkiem testu do oznaczania Toxoplasma IgG

5. Test do oznaczania Toxoplasma IgG ilościowy (wynik wyliczany w oparciu o krzywą standardową), dający możliwość oznaczenia awidności

6. W teście do oznaczania Rubella IgM zastosowana metoda µ-capture w celu usunięcia reakcji niespecyficznych

7. W teście do oznaczania Borelia wykorzysywane wyłącznie antygeny rekombinowane (zgodnie z Rekomendacjami Grupy Roboczej, Diagnostyka laboratoryjna chorób odkleszczowych).

8. Aplikacja na surowicę i płyn mózgowo- rdzeniowy – możliwosć wykonania przy użyciu tego samego zestawu(różne rozcieńczenia).

|  |
| --- |
| Data; kwalifikowany podpis elektroniczny lub podpis zaufany lub podpis osobisty |
|  |

Uwaga: Dotyczy wszystkich załączników 2a

Nie spełnienie chociażby jednego warunku, skutkować będzie odrzuceniem oferty z postępowania.

*Do oferty prosimy dołączyć dokładny opis danych technicznych oferowanego urządzenia, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego zgodnie z powyższym opisem, prospekt oraz instrukcję eksploatacji.*

*W przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego.*

*„*Oświadczam, że oferowane urządzenia spełniają wymagania techniczne, są kompletne i będą gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji*”.*