**Zakup i dostawa odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą urządzeń do immunohistochemii**

Przedmiotem zamówienia jest:

* zakup i dostawa odczynników przeznaczonych do badań immunohistochemicznych wraz z materiałami zużywalnymi na okres 5 lat;
* dzierżawa systemu do barwień składającego się z dwóch sztuk urządzeń do wykonania w/w badań na okres 5 lat.

Dostawa dwóch drukarek do szkiełek, dwóch hybrydyzatorów, miniwirówki, oraz pipet.

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – WARUNKI GRANICZNE:**

Wykonawca dostarczy system do diagnostyki immunohistochemicznej obejmujący:

1. **Dwa** urządzenia **wraz z osprzętem i oprogramowaniem wg poniższej specyfikacji:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Dwa urządzeniawraz z osprzętem i oprogramowaniem (komputer (2szt.), drukarka kodów paskowych, systemy awaryjnego zasilania, które stanowią integralną, dedykowaną do urządzenia część systemu) wraz z zestawami odczynników do barwień (lista w załączniku 1a), kompletem buforów oraz pozostałych reagentów i materiałów eksploatacyjnych |  |
| 2 | Ilość buforów, dodatkowych reagentów i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania barwień powinna uwzględnić konieczność częstego czyszczenia urządzenia, powinna być dostarczona w ilości umożliwiającej wykonanie tylu barwień immunohistochemicznych i hybrydyzacji in situ ile można wykonać z wykorzystaniem wskazanych w załączniku 1a przeciwciał, na okres 5 lat |  |
| 3 | Wykonawca dostarczy naklejki i taśmy do drukarki w ilości proporcjonalnej do liczby przeciwciał wskazanych w w/w załączniku |  |
| 4 | Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wymaganą ilość szkiełek adhezyjnych do badań immunohistochemicznych |  |
| 5 | System zapewnia automatyczny proces barwienia, obejmujący wszystkie etapy od deparafinizacji do podbarwienia tła, w ramach jednego urządzenia |  |
| 6 | System umożliwia wykonywanie barwienia metodami immunohistochemicznymi (IHC) oraz hybrydyzacji in situ (ISH) |  |
| 7 | System umożliwi równoczesne wybarwianie IHC, ISH, barwienie podwójne |  |
| 8 | System umożliwia wykonanie do 90 oznaczeń w ciągu 8-godzinnego cyklu pracy, czas pełnego cyklu pojedynczego barwienia immunohistochemicznego wynosi 2,5-3 godzin |  |
| 9 | Czas pełnego cyklu pojedynczego barwienia metodami hybrydyzacji in situ powinien wynosić ok.6 godzin |  |
| 10 | System musi posiadać 30 miejsc na barwione preparaty, z niezależnym sterowaniem temperaturą dla każdej pozycji |  |
| 11 | System będzie wyposażony w 35-pozycyjny rotor na odczynniki |  |
| 12 | System musi pozwalać na oznaczenie od 1 do 27 różnych przeciwciał w jednym cyklu pracy |  |
| 13 | System bezigłowy, eliminujący ryzyko kontaminacji próbki |  |
| 14 | System wykorzysta bezksylenową technikę deparafinizacji |  |
| 15 | Stała ilość dozowanych odczynników podczas cyklu barwienia – 100 μl dla każdego oznaczenia, niezależnie od wielkości badanego materiału i umiejscowienia na szkiełku, bez konieczności programowania miejsca |  |
| 16 | System identyfikuje preparaty za pomocą kodów 2D |  |
| 17 | Odczynniki barwiące będą wprowadzane przy użyciu kodów 2D, eliminując błędy związane z manualnym wprowadzaniem danych |  |
| 18 | System musi zabezpieczać tkankę przed wysychaniem na każdym etapie barwienia, bez konieczności stosowania dodatkowych nakładek na szkiełka |  |
| 19 | Urządzeniemusi posiadać moduł płynów, niezbędnych do poszczególnych etapów barwienia, w których poziom płynów kontrolowany jest za pomocą czujników |  |
| 21 | System musi być częściowo otwarty, dający możliwość wyboru własnego rodzaju przeciwciał używanych do barwienia |  |
| 21 | Urządzeniebędzie segregowało odpady na fazę płynną i olejową oraz będzie wyposażony w lampę UV, która zdezaktywuje DAB w odpadach |  |
| 22 | System posiada zintegrowany ekran dotykowy do obsługi funkcjonalności bez przechodzenia do komputera głównego umożliwia: przeglądanie preparatów, odczynników, odpadów i ogólnego statusu urządzenia, przeglądanie i potwierdzanie komunikatów, ustawianie urządzenia w trybie Uśpienia, Gotowości lub Przebiegu, planowanie punktu dostępu do odczynników, zarządzanie zakraplaniem ręcznym, zatrzymywanie przebiegu obróbki preparatów |  |
| 23 | System pozwala na w pełni zautomatyzowane ogrzewanie, deparafinizację, odsłonięcie antygenów oraz barwienie, wliczając IHC, ISH (w tym SISH), podwójne barwienie IHC, barwienie tła oraz zakrapianie |  |
| 24 | Wymiary urządzenia: wysokość 140 cm, szerokość 115 cm, głębokość 90 cm (+/- 5cm) |  |
| 25 | System umożliwia dodawanie szkiełek, uzupełnianie buforów oraz usuwanie odpadów w czasie pracy urządzenia bez wpływu na jednocześnie przetwarzane preparaty |  |
| 26 | Wszystkie przeciwciała z załączonej listy muszą być „gotowe do użycia”, bez konieczności rozcieńczania |  |
| 27 | Przeciwciała (w opakowaniach na min. 50 oznaczeń z jednego opakowania) muszą być kompatybilne z systemem wizualizacyjnym opartym o technologię multimerową. Muszą pracować na tkankach parafinowych |  |
| 28 | Systemy wizualizacji zawierają wszystkie odczynniki i inne dodatkowe wyposażenie niezbędne do wykonania badań immunohistochemicznych i hybrydyzacji in situ. Systemy dla przeciwciał mysich i króliczych znakowane HRP i wolne od biotyny. Muszą pracować na tkance parafinowej |  |
| 29 | Wszystkie przeciwciała, sondy i systemy wizualizacji muszą być przeznaczone do diagnostyki in vitro i posiadać deklarację zgodności (certyfikat IVD dla poz. 1 – 24, 26 – 88) |  |
| 30 | Urządzenia fabrycznie nowe, rok produkcji nie starszy niż 2024 |  |
| 31 | Zestaw pipet automatycznych typu Eppendorf Research plus: pipeta 100-1000ul niebieska (1szt); pipeta 2-20ul szara (2szt); pipeta 20-200ul żółta (2szt.); pipeta 10-100ul żółta (2szt.) |  |

**WYMAGANIA DLA OBSŁUGI SERWISOWEJ I WSPARCIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Wprowadzenie podstawowych protokołów barwień immunohistochemicznych, hybrydyzacji in situ, bezpośrednio przez specjalistę aplikacyjnego na miejscu u Zamawiającego |  |
| 2 | Walidacja protokołów barwienia po stronie Wykonawcy |  |
| 3 | System zostanie podłączony do systemu informatycznego funkcjonującego w Zakładzie Patomorfologii Zamawiającego, w sposób umożliwiający min. identyfikację próbki na każdym etapie procesu, w tym podczas obsługi na dostarczanym urządzeniu jak i po jej zakończeniu |  |
| 4 | Coroczny przegląd techniczny będzie wykonywał bezpłatnie właściciel urządzeń |  |
| 5 | Wykonawca zobowiąże się do bezpłatnego wsparcia aplikacyjnego oraz merytorycznego w zakresie wyboru przeciwciał i optymalizacji protokołów diagnostycznych, w trakcie trwania umowy |  |
| 6 | Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnej obsługi serwisowej i innych czynności wymaganych przy obsłudze urządzeń w ramach umowy dzierżawy przez cały okres trwania umowy |  |
| 7 | Czas reakcji serwisowej nie dłużej niż 24 godziny |  |
| 8 | Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego usunięcia wszelkich wad i usterek urządzeń ciągu 48 godzin w dni robocze, jeśli usunięcie usterki w tym czasie jest niemożliwe. Zamawiający zastrzega sobie prawo do skorzystania z wykonania zastępczego polegającego na wykonaniu odczynów u podmiotu trzeciego do czasu usunięcia usterki lub dostarczenia i uruchomienia sprzętu o nie gorszych parametrach. Zamawiający poinformuje o tym uprzednio Wykonawcę pocztą elektroniczną na adres e-mail osoby odpowiedzialnej za realizację |  |

**INNE WYMAGANIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wszystkich zamawianych odczynników z terminem ważności minimum 6 miesięcy |  |
| 2 | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia bezpłatnego zestawu startowego odczynników koniecznych do walidacji i wdrożenia protokołów barwień |  |
| 3 | Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania (bezpłatnie) próbki przeciwciał, w przypadku nowych wprowadzanych na rynek immunoreagentów oraz w sytuacji, kiedy laboratorium nie posiada opracowanej metody barwienia, walidacja metody na koszt Wykonawcy |  |
| 4 | W przypadku wycofania danego odczynnika z obrotu lub zmiany jego klonu, Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkt równoważny, o porównywalnych wynikach kontroli jakości NORDIQC – walidacja w cenie dostawy zastępczego asortymentu |  |
| 5 | Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia personelu z obsługi sprzętu wraz z dostawą sprzętu, szkolenia potwierdzone certyfikatami |  |

1. **Wymagania dla drukarki do szkiełek mikroskopowych (2szt.) - urządzenia fabrycznie nowe, rok produkcji - nie starsze niż 2024r.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Termotransferowa technologia nadruku |  |
| 2 | Nadruk odporny na odczynniki chemiczne stosowane w procedurach histopatologicznych |  |
| 3 | Całkowita pojemność podajnika na szkiełka - 200szt. (2 podajniki na szkiełka umożliwiające załadowanie do urządzenia równolegle 2 różnych rodzajów szkiełek) |  |
| 4 | Edytowalne pole wydruku (możliwość drukowania kodów 1D i 2D, znaków graficznych, logo użytkownika i tekstu) |  |
| 5 | Podajniki na szkiełka umiejscowione wewnątrz urządzenia – ochrona przed osadzającym się kurzem |  |
| 6 | Dodatkowy podajnik szkiełek umożliwiający zadruk pojedynczych szkiełek z nałożonym materiałem |  |
| 7 | Transmisja danych: WiFi, USB, LAN |  |
| 8 | Wbudowany czytnik kodów |  |
| 9 | Wymiary zewnętrzne: 120mm (Szer.) x 240mm (gł.) x 250mm (wys.) +/-2cm |  |
| 10 | Waga drukarki nieprzekraczająca 5kg |  |
| 11 | Integracja z systemem informatycznym funkcjonującym w zakładzie patomorfologii po stronie Wykonawcy |  |

1. **Wymagania dla mini wirówki do eppendorfów - 1 szt.** **- urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji - nie starsze niż 2024r.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Prędkość do 14.100 x g (14 500 rpm). |  |
| 2 | Czas rozpędzania do 15s, czas hamowania do 15s. |  |
| 3 | Poziom hałasu <55dB(A). |  |
| 4 | Waga do 4kg. |  |
| 5 | Pojemność rotora: 12 × 1,5/2,0mL probówki. |  |
| 6 | Cyfrowy wyświetlacz czasu i prędkości. |  |

1. **Wymagania dla hybrydyzatora przeznaczony do procedur FISH oraz inkubacyjnych – 2szt. - urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji - nie starsze niż 2024r.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa parametru** | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Urządzenie posiada znak IVD lub IVDR |  |
| 2 | Wymiary maksymalnie (dł x szer x wys) 425x230x150mm (+/- 20mm) |  |
| 3 | Waga maksymalnie 8kg |  |
| 4 | 12 lub więcej pozycji na szkiełka mikroskopowe |  |
| 5 | Dwupłytowe ogrzewanie, bloki grzejne zarówno w podstawie jak i w pokrywie |  |
| 6 | System kontrolowania wilgotności komory z pojemnikami na wodę wielorazowego użytku |  |
| 7 | Zakres temperatur od 30 do 99 o °C |  |
| 8 | Urządzenie posiada ekran dotykowy ułatwiający obsługę |  |
| 9 | Możliwe programowanie minimum 60 gotowych protokołów |  |
| 10 | Gniazdo pamięci USB pozwalające na eksportowanie / importowanie danych |  |
| 11 | Dostawa i instalacja urządzenia w przeciągu 14 dni roboczych od daty podpisania umowy |  |
| 12 | 2 letnia gwarancja fabryczna od daty instalacji |  |

**Uwaga:**

**\*Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabelach powyżej spowoduje odrzucenie oferty.**

Oświadczamy, że spełniamy ww. wymogi.