1. Na System Diagnostyki Immunohistochemicznej dla Zakładu Patologii Nowotworów Świętokrzyskiego Centrum Onkologii który dalej nazywany jest SYSTEM IHC składa się:
2. Lista przeciwciał pierwotnych SYSTEMU IHC w Tabeli nr 1 i zestawy farmakodiagnostyczne w Tabeli nr 2.
3. Wymagania ogólne SYSTEMU IHC.
5. Lista przeciwciał pierwotnych przedstawiona jest w Tabeli nr 1 i zestawów farmakodiagnostycznych w Tabeli nr 2-8 i obejmuje nazwę przeciwciała i rodzaj przeciwciała wykorzystanych w ciągu 24 miesiące.
6. **Tabela nr 1. Lista przeciwciał pierwotnych.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Lp.** | 1. **Nazwa przeciwciała (klon)** | 1. **Nazwa, typ,** |
|  | 1. ACTH | 1. polyclonal |
|  | 1. Adenovirus | 1. 2/6 & 20/11 |
|  | 1. ALK 1 | 1. ALK01 |
|  | 1. Androgen Receptor | 1. SP107 |
|  | 1. Arginaza | 1. SP156 |
|  | 1. BOB-1 | 1. SP92 |
|  | 1. C3d | 1. polyclonal |
|  | 1. C4d | 1. SP91 |
|  | 1. Ca 19-9 | 1. 121SLE |
|  | 1. Carbonic Anhydrase IX | 1. EP161 |
|  | 1. CD 163 | 1. MRQ-26 |
|  | 1. CD16 | 1. SP175 |
|  | 1. CD21 | 1. 2G9 |
|  | 1. CD21 | 1. EP3093 |
|  | 1. CD25 | 1. 4C9 |
|  | 1. CD33 | 1. SP266 |
|  | 1. CD38 | 1. SP149 |
|  | 1. CD61 | 1. 2f2 |
|  | 1. CD71 | 1. MRQ-48 |
|  | 1. Chromogranina A | 1. LK2H10 |
|  | 1. c-Met (Total) | 1. SP44 |
|  | 1. c-MYC | 1. Y69 |
|  | 1. Cytokeratin 19 | 1. dowolny |
|  | 1. Cytokeratin 5 | 1. SP27 |
|  | 1. Cytokeratyna 14 | 1. SP53 |
|  | 1. Cytokeratyna 17 | 1. SP95 |
|  | 1. Cytokeratyna CAM 5.2 | 1. CAM5.2 |
|  | 1. Czynnik XIlla | 1. AC-1A1 |
|  | 1. DLL3 | 1. dowolny |
|  | 1. DOG-1 | 1. SP31 |
|  | 1. Epithelial Related Antigen | 1. MOC-31 |
|  | 1. Estrogen receptor | 1. SP1 |
|  | 1. Galektyna 3 | 1. 9C4 |
|  | 1. Gastryna | 1. polyclonal |
|  | 1. GATA3 | 1. L50-823 |
|  | 1. Glikoforyna A | 1. GA-R2 |
|  | 1. GLUT1 | 1. Polyclonal |
|  | 1. Glutamine Synthetase | 1. GS-6 |
|  | 1. Glypikan 3 | 1. 1G12 |
|  | 1. Glypikan 3 | 1. GC33 |
|  | 1. Granzym B | 1. Polyclonal |
|  | 1. Helicobacter pylori | 1. SP48 |
|  | 1. Hemoglobin A | 1. dowolny |
|  | 1. HHV-8 | 1. 13B10 |
|  | 1. HSA | 1. OCH1E5 |
|  | 1. HSV 1 | 1. 10A3 |
|  | 1. IgG4 | 1. MRQ-44 |
|  | 1. INI-1 | 1. MRQ-27 |
|  | 1. Kaldesmonina | 1. E89 |
|  | 1. Kalponina 1 | 1. EP798Y |
|  | 1. Ki67 | 1. 30-9 |
|  | 1. Melanoma Triple Coctail | 1. HMB45+A103+T311 |
|  | 1. Mesothelial (HBME-1) | 1. HBME-1 |
|  | 1. Miogenina | 1. F5D |
|  | 1. Miozyna SM | 1. SMMS1 |
|  | 1. MLH1 | 1. M1 |
|  | 1. MSH2 | 1. G219-1129 |
|  | 1. MSH6 | 1. SP93 |
|  | 1. MUC1 | 1. H23 |
|  | 1. MUC2 | 1. MRQ-18 |
|  | 1. MUC5AC | 1. MRQ-19 |
|  | 1. MUC6 | 1. MRQ-20 |
|  | 1. Napsyna A | 1. MRQ-60 |
|  | 1. NGFR | 1. MRQ-21 |
|  | 1. NKX3.1 | 1. dowolny |
|  | 1. Oct-2 | 1. MRQ-2 |
|  | 1. Oct-4 | 1. MRQ-10 |
|  | 1. Olig2 | 1. EP112 |
|  | 1. P120 katenina | 1. 98 |
|  | 1. P40 | 1. BC28 |
|  | 1. P57 | 1. Kp10 |
|  | 1. Pan Keratin | 1. AE1/E3 PCK26 |
|  | 1. Pan TRK | 1. EPR17341 |
|  | 1. PAX-8 | 1. MRQ-50 lub EP331 |
|  | 1. PGP 9.5 | 1. polyclonal |
|  | 1. PHH3 | 1. polyclonal |
|  | 1. PMS2 | 1. A16-4 |
|  | 1. PRAME | 1. EPR20330 |
|  | 1. Progesteron receptor | 1. 1 E2 |
|  | 1. PSA | 1. polyclonal |
|  | 1. PSAP | 1. PASE/4LJ |
|  | 1. PTEN | 1. SP218 |
|  | 1. PTH | 1. MRQ-31 |
|  | 1. SALL-4 | 1. 6E3 |
|  | 1. SATB | 1. EP281 |
|  | 1. Sox-10 | 1. dowolny |
|  | 1. SOX-11 | 1. MRQ-58 |
|  | 1. SOX-2 | 1. SP76 |
|  | 1. SV-40 | 1. MRQ-4 |
|  | 1. TFE3 | 1. MRQ-37 |
|  | 1. Topoizomeraza IIa | 1. JS5B4 |
|  | 1. Tryptaza | 1. G3 |
|  | 1. TSH | 1. polyclonal |
|  | 1. TTF1 | 1. SP141 |
|  | 1. Tyrozynaza | 1. T311 |
|  | 1. Uroplakina III | 1. SP73 |

1. **Tabela nr 2. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. Pathway anti-Her2/neu | 1. (4B5) |

1. **Tabela nr 3. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **BRAF** | 1. **V600E** |

1. **Tabela nr 4. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **ALK** | 1. **D5F3** |

1. **Tabela nr 5. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **PDL1** | 1. **263** |
| 1. **2** | 1. **PDL1** | 1. **142** |

1. **Tabela nr 6. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **ROS1** | 1. **SP384** |

1. **Tabela nr 7. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **P16+Ki67** | 1. **E6H4 i 274-11AC3** |

1. **Tabela nr 8. Zestawy farmakodiagnostyczne**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Nazwa przeciwciała** | 1. **Nazwa, typ** |
| 1. **1.** | 1. **p16 Histology** | 1. **E6H4** |

1. Do diagnostyki immunohistochemicznej i testów farmakodiagnostycznych zamawiający oczekuje od oferenta wszystkich wymaganych odczynników chemicznych niezbędnych do wykonania pojedynczych oznaczeń immunohistochemicznych oraz systemu detekcyjnego.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Nr katalogowy | 1. Produkt | 1. Wielkość opakowania |
|  |  |  |

1. Przybliżona (szacunkowa liczba) pojedynczych odczynów z użyciem przeciwciał wymienionych w Tabeli nr 1, które zamawiający planuje wykorzystać w ciągu 24 miesięcy nie przekroczy **12 800**, w Tabeli nr 2 nie przekroczy **2 200**, w Tabeli nr 3 nie przekroczy **100**, w Tabeli nr 4 nie przekroczy **400**, w Tabeli nr 5 nie przekroczy **400**, w Tabeli nr 6 nie przekroczy **400**, w Tabeli nr 7 nie przekroczy **100**, a w Tabeli nr 8 nie przekroczy **1 400** odczynów . Łącznie nie przekroczy **17 800** oznaczeń.
2. Zamawiający wymaga:
3. Zapewnienia dostawy do Zakładu Patologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii każdego z przeciwciał z wyżej wymienionych w Tabeli nr 1 i 2-8, w ciągu 5 dni roboczych, od daty otrzymania zamówienia na to przeciwciało, przez cały okres trwania umowy.
4. Termin ważności odczynników przekazanych do Zakładu Patologii Nowotworów Świętokrzyskiego Centrum Onkologii ma wynosić co najmniej 6 miesięcy od dnia realizacji dostawy.
5. Aby oferent przedstawił w ofercie w postaci załączników certyfikaty zezwalające na stosowanie oferowanych przeciwciał w diagnostyce oraz ulotek w języku polskim zawierającą informacje o warunkach odkrywania antygenu, a także występowania danego markera w tkankach prawidłowych i nowotworowych oraz typach reakcji (ekspresja w jądrze i/lub cytoplazmie i/lub błonowo, ewentualnie pozakomórkowo). Oczekiwane są referencje dotyczące zalecanego użytkowania diagnostycznego oferowanych przeciwciał oraz informacje o możliwych artefaktach powstających w procedurze barwienia.
6. Dla każdej substancji użytkowanej w SYSTEMIE IHC karty charakterystyk substancji niebezpiecznych.
7. Przeciwciała wymienione w Tabeli nr 1 i 2-8 dostarczane będą w gotowych rozcieńczeniach optymalnych do użycia w oferowanym automacie barwiącym.
8. Do oferty przeciwciał spośród wymienionych w Tabeli nr 1 i 2-8 zagwarantowania systemu diagnostycznego zgodnego z wymogami przedstawionymi w Tabeli nr 9.
9. Każde przeciwciało wymienione w Tabeli nr 1 i 2-8 może być użyte w automatycznym systemie barwienia.
10. Do każdego barwienia szkiełek podstawowych TOMO.
11. Wymagania ogólne SYSTEMU IHC.
12. SYSTEMEM IHC – obejmuje sprzęt do automatycznej linii technologicznej (automat do barwienia oraz niezbędne urządzenia do wykonania barwienia immunohistichemicznego)  
    ze sprzętem i oprogramowaniem do obsługi informatycznej wraz z przeciwciałami i kompletem odczynników.
13. **Tabela nr 9** Wymagania ogólne oferowanego SYSTEMU IHC.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **L.p.** | 1. **Wymagania dotyczące SYSTEMU IHC** | 1. **Wymóg** | 1. **Odpowiedź wykonawcy  TAK/NIE  oraz oferowane parametry** |
|  | 1. Oferent jest oficjalnym/dystrybutorem/partnerem/przedstawicielem na Polskę firm produkujących oferowany sprzęt i odczynniki. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Oferent zapewni aparat o wydajności 120 ozn na 8h pracy albo 2 aparaty o wydajności 60 ozn na 8h pracy każdy. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Aparat z gwarancją pełnej sprawności technicznej (rok produkcji nie wcześniejszy niż **2022**r. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. System detekcyjny dedykowany do oferowanych przeciwciał. Musi eliminować artefakty spowodowane endogenną biotyną. |  |  |
|  | 1. Wykonawca zapewnia pełny certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy, obejmujący bieżące naprawy przeglądy aparatu i urządzeń aktualizowanie oprogramowania komputerowego. Czas reakcji serwisu nie dłuższy niż 24 godziny. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. W przypadku , gdy awaria systemu IHC nie zostanie usunięta w ciągu 14 dni, wykonawca jest zobowiązany dostarczyć nowe elementy składowe gwarantujące pełną sprawność diagnostyczną systemu IHC. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Wykonawca zapewni profesjonalną opiekę merytoryczną przez cały okres trwania umowy. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Wykonawca zapewni skuteczne szkolenie personelu przed wdrożeniem systemu do użytkowania oraz w ciągu trzech pierwszych miesięcy. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Wykonawca zapewni merytoryczną pomoc w opracowaniu modyfikacji metody diagnostycznej w przypadku gdyby dostarczone gotowe rozcieńczone przeciwciało nie pozwalało na uzyskanie oczekiwanej ekspresji. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Oferent zapewni pełna integrację aparatu z systemem Patarch, na którym pracuje Zamawiający | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Całkowity koszt pojedynczego odczynu immunohistochemicznego musi uwzględniać wszelkie koszty wszystkich niezbędnych odczynników i materiałów które wykorzystywane będą w procedurze technologicznej oferowanego SYSTEMU IHC | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Oferta musi obejmować listę przeciwciał, niezbędne odczynniki materiały i automaty barwiące w ilościach umożliwiających wykonanie założonej ogólnej liczby badań immunohistochemicznych z użyciem przeciwciał przedstawionych w Tabeli nr **1-8.** | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Etapy procesu przeprowadzenia jednego odczynu (badania immunohistochemicznego) wykonywanego automatycznie obejmują:    * odparafinowanie skrawka,    * odsłanianie antygenów metodą bezksylenową,    * wszystkie etapy składające się na proces reakcji immunohistochemicznej w preparacie histologicznym,    * podbarwianie tkanek hematoksyliną, | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Pełny cykl składający się na przeprowadzenie odczynu immunohistochemicznego na pojedynczym preparacie obejmuje etapy od skrojenia skrawka z kostki parafinowej do uzyskania finalnego preparatu z trwałym i gotowym do diagnostyki odczynem immunohistochemicznym nie może trwać dłużej niż 5 godzin. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. System IHC pozwala na oznaczenie od 1 do 27 różnych przeciwciał w jednym cyklu pracy. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Instrukcje obsługi urządzeń w języku polskim | 1. **TAK** |  |
|  | 1. System IHC zawiera i obsługuje czytnik i drukarkę kodów | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Dostępna jest kompletna obsługa informatyczna SYSTEMU IHC z zapewnieniem odpowiedniej ilości sprzętu komputerowego i właściwego oprogramowania (zlecenia, podgląd zleceń, statystyki główne i szczegółowe, bieżące i okresowe). | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Aparat bezigłowy eliminujący ryzyko kontaminacji próbki. | 1. **TAK** |  |
|  | 1. Bezksylenowa technika przeprowadzania preparatów. | 1. **TAK** |  |

**Podłączenie do sieci szpitalnej wymaga uzgodnienia z Działem Informatyki ŚCO.**

**Integracja z systemem LIS ZPN obejmująca statusy zleceń na barwienia.**

1. **Tabela nr 10** dzierżawa aparatu - na okres 24 miesięcy

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Lp.** | 1. **Opis** | 1. **jm** | 1. **Cena j. netto PLN** | 1. **Cena j. brutto** | 1. **VAT %** | 1. **Wartość netto PLN** | 1. **Wartość brutto PLN** |
| 1. **1** | 1. Dzierżawa aparatu | 1. 24 m-ce |  |  |  |  |  |

1. Pojedynczy odczyn diagnostyczny rozumiany jest jako pełna procedura wykonania jednego odczynu diagnostycznego na jednym szkiełku podstawowym na którym znajduje się dodatkowo dodatnia kontrola (przygotowana metodą TMA).
2. Zamawiający oczekuje, że faktury wystawiane będą za odczynniki niezbędne do wykonania pojedynczego odczynu diagnostycznego, przekazane i przyjęte do Zakładu Patologii Świętokrzyskiego Centrum Onkologii.
3. data...................................   
    …………......................................... pieczątka i podpis Wykonawcy