Załącznik nr 1

* Parametry wymagane systemu do barwień immunohistochemicznych.

1. Rok produkcji aparatu/aparatów nie starszy niż 2017 r – przy czym zamawiający ma być pierwszym użytkownikiem.
2. Aparat do barwień immunohistochemicznych (zwany dalej SYSTEMEM IHC) wolnostojący.
3. Ponad 80 miejsc na barwione szkiełka (w przypadku braku wymaganej liczby miejsc – dostarczenie dodatkowych aparatów).
4. Możliwość puszczenia na raz co najmniej 80 preparatów.
5. Aparat/-y posiadający/-e niezbędne certyfikaty do diagnostyki pacjenta CE i IVD.
6. Aparat pracujący w technologii bezksylenowej.
7. Wszystkie etapy procedur immunohistochemicznych powinny być wykonywane na pokładzie jednego aparatu w celu eliminacji/ograniczenia czynności manualnych.
8. Możliwość pracy z następującymi rodzajami preparatów: skrawki parafinowe, rozmazy, cytospiny, bioptaty.
9. Aparat zabezpieczający tkankę przed wyschnięciem na każdym etapie barwienia.
10. Wyposażenie urządzenia w system UPS (wymagane podanie czasu podtrzymania barwienia).
11. Opcja zaprogramowania aparatu na „opóźniony start”
12. Możliwość stosowania więcej niż jednego protokołu barwienia w jednym cyklu pracy.
13. System detekcyjny musi eliminować artefakty spowodowane endogenną biotyną.
14. Temperatura operacji – pokojowa lub z możliwością ustawienia odpowiedniej temperatury inkubacji dla każdego szkiełka/przeciwciała.
15. Wykonawca zapewni optymalizację protokołów barwienia na tkankach o wysokiej i niskiej ekspresji antygenów.
16. Wykonawca zapewni przeszkolenie dwóch osób z personelu Zakładu Patologii Klinicznej i Genetyki Medycznej z zakresu obsługi aparatów, potwierdzone certyfikatem.
17. Możliwość wykorzystania pierwotnych przeciwciał i systemów detekcji różnych producentów – otwarty układ pracy dla przeciwciał i systemów detekcji.
18. Barkodowy, kreskowy lub czipowy system identyfikacji odczynników i szkiełek.
19. Możliwość sprawdzenia w każdej chwili aktualnej objętości posiadanych odczynników i przeciwciał.
20. Przedmiot zamówienia ma być dostarczony w opakowaniu producenta.
21. W przypadku transportu i montażu – należy uwzględnić fakt, iż szerokość drzwi prowadzących do pomieszczenia przewidzianego jako miejsce wykonywania badań IHC wynosi 90 cm a odległość otworu drzwiowego od przeciwległej ściany wynosi 140 cm. Brak możliwości składowania dużych ładunków. Sprzęt powinien być tak spakowany aby była możliwość bezkonfliktowego dostarczenia go na miejsce użytkowania lub dostawa w przypadku ładunku wielkogabarytowego była tak logistycznie rozwiązana by dostawa, rozpakowanie i montaż odbyły się tego samego dnia. Brak możliwości składowania wymusza przechowywanie skrzyń transportowych przez Wykonawcę. W przypadku braku możliwości dostarczenia sprzętu na miejsce użytkowania – umowa ulega rozwiązaniu.
22. Sprzęt i oprogramowanie do obsługi informatycznej w zestawie.
23. Instrukcja obsługi w zakresie eksploatacji i konserwacji oraz dokumentacja techniczna w języku polskim, założenie paszportu technicznego wraz z dostawą aparatu/ów
24. Niezależna zewnętrzna kontrola jakości dla SYSTEMU IHC polegająca na:

* uczestnictwie w testach weryfikujących jakość barwień laboratorium zapewnionych przez niezależny ośrodek z co najmniej pięcioletnim doświadczeniem w więcej niż jednym kraju europejskim (np. NordiQC) - kontrola jakości obejmująca panele – ogólny i piersiowy.
* 100% pokryciu wszystkich faktycznych kosztów związanych z kontrolą.
* poradnictwie w zakresie wyboru przeciwciał i ustawiania protokołów diagnostycznych
  1. Dostarczony sprzęt obsługi informatycznej SYSTEMU IHC zaopatrzony we właściwe oprogramowanie, z gotowymi protokołami barwień pojedynczych i podwójnych, z możliwością tworzenia własnych protokołów barwień.
  2. Możliwość archiwizacji przez system wykonanych badań.
  3. Możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych i rocznych pracy urządzenia.
  4. System będzie wyposażony w drukarkę atramentową lub laserową wraz z tonerem.
  5. Zamawiający wymaga pełnej integracji urządzenia z posiadanym przez zamawiającego systemem LIS
* Materiały eksploatacyjne do drukarek:

1. Naklejki na szkiełka podstawowe do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było okleić 31200 preparatów IHC.
2. Taśma do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było wydrukować 31200 naklejek na szkiełka IHC.
3. Toner/tonery wystarczający/e do wydrukowania 500 stron raportów.

* Mikroskopy:

1. Dwa mikroskopy laboratoryjne z transformatorem sieciowym umieszczonym poza lub w statywie.
2. Statyw optyczny korygowany do nieskończoności.
3. Powiększenie całkowite od 40x do 400x
4. Tubus okularowy z możliwością regulowania osłonami i korekcją dioptryjną
5. Rewolwer na cztery obiektywy 4x (lub 5x), 10x, 20x, 40x
6. Oświetlenie modułowe z systemem łatwej wymiany żarówek, halogenowe.
7. Wskaźnik ustawienia natężenia oświetlenia
8. Precyzyjny mechanizm przesuwu preparatu z zakresem pracy 75 mm x 30 mm. (szerokość x długość).

Przeciwciała wymagane do badań

1. Zestaw podstawowy
2. Zamawiający w momencie składania zamówienia będzie miał możliwość dokonania wyboru spośród wszystkich oferowanych przez Wykonawcę przeciwciał (minimum 200 pozycji) z tym, że na pewno dostępne będą przeciwciała podane poniżej:

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | AFP (Alpha**-**fetoprotein) |
| 2 | Alfa-Inhibin |
| 3 | AMACR |
| 4 | Bcl-2 |
| 5 | Bcl-6 |
| 6 | Beta-Catenin |
| 7 | Ca-125 |
| 8 | CA19-9 |
| 9 | Calcitonin |
| 10 | Calretinin |
| 11 | CD10 |
| 12 | CD117 (c-kit) |
| 13 | CD15 |
| 14 | CD1a |
| 15 | CD20 |
| 16 | CD23 |
| 17 | CD246, ALK 1 Protein |
| 18 | CD3 |
| 19 | CD30 |
| 20 | CD31 |
| 21 | CD34 |
| 22 | CD4 |
| 23 | CD43 |
| 24 | CD45 LCA |
| 25 | CD5 |
| 26 | CD56 |
| 27 | CD68 |
| 28 | CD7 |
| 29 | CD79a |
| 30 | CD8 |
| 31 | CD99 |
| 32 | CDX2 |
| 33 | CEA (Carcinoembryonic antygen) |
| 34 | Chromogranin A |
| 35 | c-myc |
| 36 | Cyclin D1 |
| 37 | Cytokeratin 20 |
| 38 | Cytokeratin 5/6 |
| 39 | Cytokeratin 7 |
| 40 | Cytokeratin AE1/AE3 lub PanCK |
| 41 | Cytokeratin HMW, clone 34 βE12 |
| 42 | Desmin |
| 43 | Desmoglein 3 |
| 44 | DOG-1 |
| 45 | E-Cadherin |
| 46 | EMA (epithelial membrane antygen) |
| 47 | Epstein-Barr Virus |
| 48 | ERG |
| 49 | Estrogen Receptor α |
| 50 | Fascin |
| 51 | GCDFP-15 |
| 52 | Helicobacter pylori |
| 53 | Kappa Light Chains |
| 54 | Ki67 |
| 55 | Lambda Light Chains |
| 56 | Mammoglobulin |
| 57 | Melan-A |
| 58 | Melanosome HMB45 |
| 59 | Mesothelin (Mesothelial cell) |
| 60 | MUM-1 Protein |
| 61 | Myo D1 |
| 62 | Myogenin |
| 63 | Napsin A |
| 64 | p40 |
| 65 | p53 clone DO-7 |
| 66 | p63 |
| 67 | PAX8 |
| 68 | Podoplanina , clone D2-40 |
| 69 | Progesterone Receptor |
| 70 | PSA |
| 71 | RCC |
| 72 | S-100 |
| 73 | SMA (smooth muscle action) |
| 74 | Sox-10 |
| 75 | STAT6 |
| 76 | Synaptophysin |
| 77 | Thyreoglobulin |
| 78 | Trombomodulin |
| 79 | TTF-1 clone SPT24 |
| 80 | Uroplakina III |
| 81 | Vimentin |
| 82 | WT1 (Wilm’s Tumor 1 Protein) |
| 83 | CD138 |
| 84 | TdT |
| 85 | PAX5 |
| 86 | Hepatocyte/HSA |
| 87 | CD21 |
| 88 | GATA3 |
| 89 | Factor VIII |
| 90 | p16 |
| 91 | Beta-hCG |
| 92 | NSE |
| 93 | BAP1 |

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 31200 oznaczeń IHC w czasie trwania umowy (tj. 2 lat) bez względu na umiejscowienie i wielkość skrawka badanego materiału.
2. Kalkulacja ilości zużycia przeciwciał powinno uwzględniać tzw. martwą strefę (obszar opakowania zawierających odczynnik/przeciwciało niewykorzystane przez aparat) w dostarczonych opakowaniach.
3. Zestaw do wizualizacji będzie zawierał (lub będzie rozszerzony o) szkiełka dostosowane do barwień IHC (szkiełka zapobiegające spływaniu preparatów podczas obróbki cieplnej) w ilości wystarczającej do wykonania 31200 oznaczeń.
4. Termin ważności zamawianych odczynników – co najmniej pół roku od daty dostawy.
5. Każdy z odczynników winien być opatrzony certyfikatem zezwalającym na stosowanie w diagnostyce oraz zaopatrzony w ulotkę w języku polskim.
6. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych.
7. Przeciwciała pierwotne w gotowych do użycia rozcieńczeniach (RTU) w pojemnikach umożliwiających bezpośrednie ich użycie bez potrzeby przelewania (wyjątek przeciwciała innych firm – w przypadku braku we własnej ofercie, dopuszcza się możliwość przelewania, oraz przeciwciała stężone (maksymalnie 2 sztuki) – dopuszcza się pod warunkiem dostarczenia diluentu do wykonania rozcieńczeń i odpowiednich akcesoriów celem dostosowania przeciwciał do stosowania w autostainerach).
8. Wykonawca zaoferuje przeciwciała, których klony są pozytywnie zaopiniowane przez przynajmniej jeden z niezależnych ośrodków kontroli.
9. W przypadku braku przeciwciała pozytywnie zaopiniowanego przez niezależny ośrodek kontroli jakości dopuszcza się zaoferowanie w zastępstwie przeciwciała innej firmy (pod warunkiem możliwości dostosowania tegoż do procesu automatycznego barwienia na zaoferowanym urządzeniu).