**Załącznik 1B**

Pakiet nr 1

* **Moduł I**

**Parametry wymagane dla przeciwciał anty-ALK (D5F3), anty-ROS1 ich zestawów detekcyjnych i odpowiednich kontroli ujemnych.**

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 1600 oznaczeń przeciwciał predykcyjnych (800 ALK (D5F3) + 800 ROS1) + 1600 oznaczeń kontroli ujemnych, odpowiednich dla każdego z przeciwciał predykcyjnych; w czasie trwania umowy (tj. do 19 Listopada 2021 roku - od momentu podpisania) bez względu na umiejscowienie i wielkość skrawka badanego materiału.
2. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być kompatybilne z aparatem Benchmark XT.
3. Kalkulacja ilości zużycia przeciwciał powinno uwzględniać tzw. martwą strefę (obszar opakowania zawierających odczynnik/przeciwciało niewykorzystane przez aparat) w dostarczonych opakowaniach.
4. Zestaw do wizualizacji będzie zawierał (lub będzie rozszerzony) szkiełka dostosowane do barwień IHC (szkiełka zapobiegające spływaniu preparatów podczas obróbki cieplnej) w ilości wystarczającej do wykonania 3200 oznaczeń.
5. Termin ważności zamawianych odczynników – co najmniej pół roku od daty dostawy.
6. Każdy z odczynników winien być opatrzony certyfikatem zezwalającym na stosowanie w diagnostyce i posiadać kartę charakterystyki substancji niebezpiecznych.
7. Preferowane przeciwciała pierwotne w gotowych do użycia rozcieńczeniach (RTU) w pojemnikach umożliwiających bezpośrednie ich użycie bez potrzeby przelewania (gdy firma nie posiada takowych – musi dostarczyć opakowania umożliwiające użycie przeciwciał w systemie Benchmark XT).
8. Wykonawca zaoferuje przeciwciała, których klony są pozytywnie zaopiniowane przez Ministerstwo Zdrowia.

**Niezależna zewnętrzna kontrola jakości polegająca na:**

* 1. Uczestnictwo w testach certyfikujących wykonywanie oznaczeń predykcyjnych – ALK (D5F3) i ROS1 w **ESP Lung EQA scheme (Lung** External Quality Assessment **Scheme).**
  2. poradnictwie w zakresie ustawiania protokołów diagnostycznych

**Materiały eksploatacyjne do drukarki kodów:**

1. Naklejki na szkiełka podstawowe do drukarki kodów **Ebar II** w takiej liczbie opakowań aby można było okleić 3200 preparatów IHC.
2. Taśma do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było wydrukować 3200 naklejek na szkiełka IHC.

Pakiet nr 2

* **Moduł II**

**Parametry wymagane dla przeciwciała anty-PDL-1, jego zestawu detekcyjnego i odpowiedniej kontroli ujemnej.**

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciało, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 800 oznaczeń przeciwciała predykcyjnego PDL-1 + 800 oznaczeń kontroli ujemnej, odpowiedniej w.w. przeciwciała predykcyjnego; w czasie trwania umowy (tj. do 19 Listopada 2021 roku - od momentu podpisania) bez względu na umiejscowienie i wielkość skrawka badanego materiału.
2. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być kompatybilne z aparatem Benchmark XT
3. Kalkulacja ilości zużycia przeciwciała powinna uwzględniać tzw. martwą strefę (obszar opakowania zawierający odczynnik/przeciwciało niewykorzystane przez aparat) w dostarczonych opakowaniach.
4. Zestaw do wizualizacji będzie zawierał (lub będzie rozszerzony) szkiełka dostosowane do barwień IHC (szkiełka zapobiegające spływaniu preparatów podczas obróbki cieplnej) w ilości wystarczającej do wykonania 1600 oznaczeń.
5. Termin ważności zamawianych odczynników – co najmniej pół roku od daty dostawy.
6. Każdy z odczynników winien być opatrzony certyfikatem zezwalającym na stosowanie w diagnostyce i posiadać kartę charakterystyki substancji niebezpiecznych.
7. Preferowane przeciwciała pierwotne w gotowych do użycia rozcieńczeniach (RTU) w pojemnikach umożliwiających bezpośrednie ich użycie bez potrzeby przelewania (gdy firma nie posiada takowych – musi dostarczyć opakowania umożliwiające użycie przeciwciał w systemie Benchmark XT).
8. Wykonawca zaoferuje przeciwciało, którego klon jest pozytywnie zaopiniowany przez Ministerstwo Zdrowia.

**Niezależna zewnętrzna kontrola jakości polegająca na:**

* 1. Uczestnictwo w testach certyfikujących wykonywanie oznaczeń predykcyjnych – PDL-1 w **ESP Lung EQA scheme (Lung** External Quality Assessment **Scheme).**
  2. poradnictwie w zakresie ustawiania protokołów diagnostycznych

**Materiały eksploatacyjne do drukarki kodów:**

1. Naklejki na szkiełka podstawowe do drukarki kodów **Ebar II** w takiej liczbie opakowań aby można było okleić 1600 preparatów IHC.
2. Taśma do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było wydrukować 1600 naklejek na szkiełka IHC.