**Załącznik 2b NOWY**

**Lista wymaganych przeciwciał oraz wymagane względem nich parametry.**

* **Pakiet nr 1 - Panel diagnostyczny i PDL1**

1. **Zamawiający w momencie składania zamówienia będzie miał możliwość dokonania wyboru spośród przeciwciał:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | AFP (Alpha**-**fetoprotein) |
|  | ALK-1 |
|  | AMACR |
|  | Alfa-Inhibin |
|  | Bcl-2 |
|  | Bcl-6 |
|  | Beta-Catenin |
|  | Ca-125 |
|  | CA19-9 |
|  | Calcitonin |
|  | Calretinin |
|  | Caldesmon |
|  | CD10 |
|  | CD117 (c-kit) |
|  | CD15 |
|  | CD1a |
|  | CD20 |
|  | CD23 |
|  | CD3 |
|  | CD30 |
|  | CD31 |
|  | CD34 |
|  | CD4 |
|  | CD43 |
|  | CD45 LCA |
|  | CD5 |
|  | CD56 |
|  | CD68 |
|  | CD7 |
|  | CD79a |
|  | CD8 |
|  | CD99 |
|  | CDX2 |
|  | CEA (Carcinoembryonic antygen) |
|  | Chromogranin A |
|  | c-myc |
|  | Cyclin D1 |
|  | Cytokeratin 20 |
|  | Cytokeratin 5/6 |
|  | Cytokeratin 7 |
|  | Cytokeratin AE1/AE3 lub PanCK |
|  | Cytokeratin HMW, clone 34 βE12 |
|  | Desmin |
|  | Desmoglein 3 |
|  | DOG-1 |
|  | E-Cadherin |
|  | EMA (epithelial membrane antygen) |
|  | Epstein-Barr Virus |
|  | ERG |
|  | Estrogen Receptor α |
|  | Fascin |
|  | Fli-1 |
|  | GCDFP-15 |
|  | Helicobacter pylori |
|  | Kappa Light Chains |
|  | Ki67 |
|  | Lambda Light Chains |
|  | Mammoglobulin |
|  | Melan-A |
|  | Melanosome HMB45 |
|  | Mesothelin (Mesothelial cell) |
|  | MUM-1 Protein |
|  | Myo D1 |
|  | Myogenin |
|  | Napsin A |
|  | p40 |
|  | p53 clone DO-7 |
|  | p63 |
|  | PAX8 |
|  | Podoplanina , clone D2-40 |
|  | Progesterone Receptor |
|  | PSA |
|  | RCC |
|  | S-100 |
|  | SMA (smooth muscle action) |
|  | Sox-10 |
|  | STAT6 |
|  | Synaptophysin |
|  | Thyreoglobulin |
|  | Trombomodulin |
|  | Triple Melan |
|  | TTF-1 clone SPT24 |
|  | Uroplakina III |
|  | Vimentin |
|  | WT1 (Wilm’s Tumor 1 Protein) |
|  | CD138 |
|  | TdT |
|  | PAX5 |
|  | Hepatocyte/HSA |
|  | CD21 |
|  | GATA3 |
|  | Factor VIII |
|  | p16 |
|  | Beta-hCG |
|  | NSE |
|  | BAP1 |
|  | SALL4 |
|  | Glipikan |
|  | BOB1 |
|  | PDL-1 |

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 17000 oznaczeń IHC w czasie trwania umowy (tj. 12 miesięcy) 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), szkiełka nakrywkowe oraz balsam do naklejania w ilości wystarczającej do wykonania 17000 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 lub umożliwienie dostępu w postaci elektronicznej (do umowy).
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 3 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).
10. Niezależna zewnętrzna kontrola jakości polegająca na:
    1. 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 panel – ogólny.
    2. uczestnictwie w testach certyfikujących wykonywanie oznaczeń predykcyjnych – PDL-1 w ESP Lung EQA scheme (Lung External Quality Assessment Scheme).
    3. 100% pokryciu wszystkich kosztów związanych z kontrolą jakości i certyfikacją.
    4. poradnictwie w zakresie wyboru przeciwciał i ustawiania protokołów diagnostycznych
11. W przypadku przeciwciała predykcyjnego PDL-1 dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 500 oznaczeń w czasie trwania umowy (tj. 12 miesięcy) bez względu na umiejscowienie i wielkość skrawka badanego materiału.
12. W przypadku przeciwciała PDL-1 wykonawca zaoferuje przeciwciało, którego klon jest pozytywnie zaopiniowany przez Ministerstwo Zdrowia do stosowania w aktualnym programie lekowym w NSCL.
13. Przeciwciało predykcyjne PDL-1 tylko w formie RTU wraz z odpowiednim dedykowanym mu systemem wizualizacyjnym.
14. W przypadku przeciwciała PDL-1 dostarczone będzie też przeciwciało w postaci kontroli negatywnej dedykowanej dla PDL-1 w ilości wystarczającej do wykonania 500 oznaczeń.

• **Pakiet nr 2 - Panel predykcyjny – przeciwciała ALK i ROS1.**

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 500 oznaczeń IHC przeciwciała ALK i 500 oznaczeń IHC przeciwciała ROS1w czasie trwania umowy (tj. 12 miesięcy) 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. Dostarczone będzie też przeciwciało w postaci kontroli negatywnej dedykowanej dla ALK oraz ROS1 w ilości wystarczającej do wykonania 500 oznaczeń dla każdego z wymienionych przeciwciał.
4. Zestaw do wizualizacji będzie zawierał (lub będzie rozszerzony o) szkiełka dostosowane do barwień IHC (szkiełka zapobiegające spływaniu preparatów podczas obróbki cieplnej), szkiełka nakrywkowe oraz balsam do naklejania w ilości wystarczającej do wykonania 2000 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 oraz zaopatrzony w ulotkę w języku polskim.
7. Wykonawca zaoferuje przeciwciała, których klony są pozytywnie zaopiniowane przez Ministerstwo Zdrowia do stosowania w aktualnym programie lekowym w NSCL
8. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych lub umożliwienie elektronicznego dostępu do tych danyc.
9. Przeciwciała ALK i ROS1 oraz dedykowane kontrole negatywne w gotowych do użycia rozcieńczeniach (RTU) w pojemnikach umożliwiających bezpośrednie ich użycie bez potrzeby przelewania.
10. uczestnictwo w testach certyfikujących wykonywanie oznaczeń predykcyjnych – ALK i ROS1 w ESP Lung EQA scheme (Lung External Quality Assessment Scheme).
11. Pokryciu wszystkich kosztów związanych z certyfikacją.