**Załącznik 1 cz.1**

**Parametry wymagane systemu do barwień immunohistochemicznych.**

1. Rok produkcji aparatu (ów) i mikroskopu - nie starszy niż 2016
2. Aparat(y) do barwień immunohistochemicznych (zwany dalej SYSTEMEM IHC) wolnostojący.
3. 90 lub więcej miejsc na barwione szkiełka (w przypadku braku wymaganej liczby miejsc – dostarczenie odpowiedniej liczby aparatów).
4. Aparat posiadający niezbędne certyfikaty do diagnostyki pacjenta CE i IVD.
5. Czas wykonania pełnego barwienia IHC od etapu deparafinizacji do etapu podbarwienia tła max. do 5 h (parametr oceniany)
6. Aparat pracujący w technologii bezksylenowej.
7. Wszystkie etapy procedur immunohistochemicznych powinny być wykonywane na pokładzie jednego aparatu w celu eliminacji (minimalizacji) wykonywanych 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. Możliwość przywrócenia barwienia na tym samym szkiełku w przypadku nagłego zatrzymania pracy urządzenia i 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. W pomieszczeniu pracy Aparatu brak klimatyzacji – w przypadku konieczności jej zastosowania Wykonawca jest zobowiązany do jej montażu w porozumieniu z zamawiającym.
15. Wykonawca zapewni optymalizację protokołów barwienia na tkankach o wysokiej i niskiej ekspresji antygenów.
16. Aparat dozujący jednolitą ilość przeciwciała niezależnie od wielkości badanego materiału i umiejscowienia na szkiełku, bez konieczności programowania miejsca.
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 101 cm a odległość otworu drzwiowego od przeciwległej ściany wynosi 150 cm. Szerokość drzwi zewnętrznych wynosi 100 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.
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 analizatora.
24. SYSTEM IHC powinien być zaopatrzony w drukarkę kodów.
25. Niezależna zewnętrzna kontrola jakości dla SYSTEMU IHC polegająca na:

* uczestnictwie w testach weryfikujących jakość barwień laboratorium
* poradnictwie w zakresie wyboru przeciwciał i ustawiania protokołów diagnostycznych
* zapewniony proces logistyczny, **100% pokrycie wszystkich faktycznych kosztów związanych z kontrolą.**

1. Dostarczenie karty charakterystyk substancji niebezpiecznych **(załącznik do umowy).**
2. Firma powinna zapewnić **szkolenie personelu (do 5 osób) potwierdzone certyfikatem.**

29. Wykonawca, w celu szkolenia personelu, dostarczy pakiet demo zawierający 2 przeciwciała, system detekcji, bufory i pozostałe akcesoria na wykonanie min. 10 barwień.

30. Dostarczony sprzęt obsługi informatycznej SYSTEMU IHC zaopatrzony we właściwe oprogramowanie, z gotowymi protokołami barwień pojedynczych i podwójnych, z możliwością tworzenia własnych protokołów barwień.

1. Możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych i rocznych pracy urządzenia.
2. Zamawiający wymaga pełnej integracji urządzenia z posiadanym przez zamawiającego systemem LIS
3. Sprzęt zaopatrzony w drukarkę (laserowa lub atramentowa) z taką ilością tuszu/tonera, która zapewni druk 500 stron raportów.

**Materiały eksploatacyjne do drukarek:**

1. Naklejki na szkiełka podstawowe do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było okleić 30000 preparatów IHC.
2. Taśma do drukarki kodów w takiej liczbie opakowań aby można było wydrukować 30000 naklejek na szkiełka IHC.

**Mikroskop:**

1. Mikroskop laboratoryjny 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).

**System do wizualizacji i przeciwciała:**

1. Dostarczone odczynniki i materiały (przeciwciała, system wizualizacyjny, bufory) powinny być tak skalkulowane aby można było wykonać 28 000 oznaczeń w czasie trwania umowy bez względu na umiejscowienie i wielkość skrawka badanego materiału.
2. Kalkulacja ilości zużycia przeciwciał powinno uwzględniać tzw. martwa strefę (obszar opakowania zawierających odczynnik/przeciwciało niewykorzystane przez aparat) w dostarczonych opakowaniach.
3. 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 28 000 oznaczeń.
4. Termin ważności zamawianych odczynników – **co najmniej rok od daty dostawy.**
5. Każdy z odczynników winien być opatrzony certyfikatem zezwalającym na stosowanie w diagnostyce oraz zaopatrzony w ulotkę w języku polskim (z danymi o odkrywaniu antygenu, zakres rozcieńczeń, dane o lokalizacji antygenu w tkankach prawidłowych i patologicznych).
6. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych.
7. Przeciwciała pierwotne w gotowych do użycia rozcieńczeniach w pojemnikach umożliwiających bezpośrednie ich użycie bez potrzeby przelewania (wyjątek przeciwciała innych firm – w przypadku braku we własnej ofercie, dopuszcza się możliwość przelewania).
8. Wykonawca zaoferuje przeciwciała, których klony są pozytywnie zaopiniowane przez przynajmniej jeden z niezależnych ośrodków kontroli jakości.
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. W przypadku użycia przeciwciał/odczynników innych firm (nierozcieńczonych lub rozcieńczonych) dostarczenie pojemników umożliwiających własnoręczne dokonanie rozcieńczenia i przystosowanie ich do użycia w SYSTEMIE IHC.

**Załącznik nr 1 cz 2**

**Przeciwciała wymagane do badań**

1. Zamawiający w momencie składania zamówienia będzie miał możliwość dokonania wyboru spośród wszystkich oferowanych przez Wykonawcę przeciwciał (minimum 150 pozycji) z tym, że na pewno dostępne będą przeciwciała podane poniżej:

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | CD1a |
| 2 | CD3 |
| 3 | CD4 |
| 4 | CD5 |
| 5 | CD7 |
| 6 | CD8 |
| 7 | CD10 |
| 8 | CD15 |
| 9 | CD20 |
| 10 | CD23 |
| 11 | CD30 |
| 12 | CD34 |
| 13 | CD31 |
| 14 | CD45 LCA |
| 15 | CD56 |
| 16 | CD68 |
| 17 | CD79a |
| 18 | CD99 |
| 19 | CD117 |
| 20 | CD246, ALK Protein |
| 21 | Calcitonin |
| 22 | Thyreoglobulin |
| 23 | Cytokeratin 7 |
| 24 | Cytokeratin 5/6 |
| 25 | Cytokeratin 20 |
| 26 | Cytokeratin AE1/AE3 lub PanCK |
| 27 | Cyclin D1 |
| 28 | EMA (epithelial membrane antygen) |
| 29 | Vimentin |
| 30 | TTF-1 clone SPT24 |
| 31 | p63 |
| 32 | CDX2 |
| 33 | Ki67 |
| 34 | Synaptophysin |
| 35 | Chromogranin A |
| 36 | Melan-A |
| 37 | Mesothelin |
| 38 | Desmin |
| 39 | SMA (smooth muscle action) |
| 40 | p53 clone DO-7 |
| 41 | GCDFP-15 |
| 42 | Estrogen Receptor α |
| 43 | Progesterone Receptor |
| 44 | Bcl-2 |
| 45 | Bcl-6 |
| 46 | WT1 (Wilm’s Tumor 1 Protein) |
| 47 | MUM-1 Protein |
| 48 | S-100 |
| 49 | AFP (Alpha**-**fetoprotein) |
| 50 | CEA (Carcinoembryonic antygen) |
| 51 | Epstein-Barr Virus |
| 52 | Calretinin |
| 53 | Kappa Light Chains |
| 54 | Lambda Light Chains |
| 55 | Myogenin |
| 56 | RCC |
| 57 | Podoplanina , clone D2-40 |
| 58 | Napsin A |
| 59 | Cytokeratin HMW, clone 34 βE12 |
| 60 | P40 |
| 61 | PSA |
| 63 | CD43 |
| 67 | ERG |
| 68 | c-myc |
| 70 | AMACR |
| 71 | PAX8 |
| 72 | Myo D1 |
| 73 | Beta-Catenin |