**Załącznik nr 1 – Opis przedmiotu zamówienia**

Dostawa odczynników do diagnostyki chorób autoimmunologicznych i infekcji z dzierżawą sprzętu :

1. Kołyski laboratoryjnej
2. Skanera płaskiego
3. Zestawu komputerowego
4. Drukarki
5. Czytnika mikropłytek ELISA
6. Płuczki mikropłytek ELISA
7. Mikroskopu fluorescencyjnego
8. **Szacunkowa ilość badań w okresie: 16.07.2020 – 31.12.2021.**

Wskazana ilość oznaczeń uwzględnia materiał kontrolny i kalibratory.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L.p. | Badanie | Ilość oznaczeń |
|  | ANA IIFT   * (szkiełka dla 3 pacjentów) * (szkiełka dla 5 pacjentów) | 272  475 |
|  | ANA test paskowy Line blot + DFS | 415 |
|  | Zestaw do diagnostyki miopatii zapalnych (Myopathies) | 70 |
|  | Zestaw do diagnostyki twardziny układowej (Systemic  sclerosis)  ssclerosis) | 27 |
|  | Zestaw do diagnostyki immunologicznego zapalenia wątroby | 25 |
|  | RF Ig M ( met. ELISA ) | 530 |
|  | anty - CCP Ig G (met. ELISA ) | 539 |
|  | anty - Borrelia Ig G w surowicy i PMR ( met. ELISA ) | 1780 |
|  | anty - Borrelia Ig M w surowicy i PMR ( met. ELISA ) | 1765 |
|  | anty - Borrelia Test potwierdzenia Ig G | 265 |
|  | anty - Borrelia Test potwierdzenia Ig M | 240 |
|  | kalprotektyna | 390 |
|  | Probówki do kału | 390 |
|  | anty – tTG IgA (met. ELISA) | 150 |
|  | Płyn czyszczący |  |
|  | Materiały zużywalne potrzebne do wykonania inkubacji |  |

**Wymagane parametry graniczne**:

1. Udział w bezpłatnej kontroli jakości.
2. Bezpłatny serwis w trakcie trwania umowy.
3. Bezpłatne konsultacje wykonywanych badań.
4. Wszystkie testy pochodzą od jednego producenta.
5. Nie dopuszcza się składania oferty częściowej.
6. Bezpłatne podłączenie sprzętu do działającego w laboratorium systemu informatycznego.

**2. Wymagania dotyczące sprzętu :**

a) Specyfikacja techniczna mikroskopu fluorescencyjnego:

|  |
| --- |
| **WARUNKI TECHNICZNE** |
| **Mikroskop** używany,nie starszy niż 2008 r. |
| **Napięcie sieciowe** |
| Moc wyjściowa 12V |
| Napięcie 100 do 240 V |
| Zakres napięcia sieciowego: automatyczna konwersja napięcia |
| **Źródło światła UV**: |
| Lampa diodowa typu LED |
| Długość fali źródła światła 460 - 490 nm |
| Moc min 5 W |
| Stałe źródło światła 460-490 nm min 25 lumenów |
| Żywotność 50 000 h |
| Klasyfikacja lasera 2M |
| Wskaźnik pogorszenia jakości światła |
| **Ustawienia filtrów dla metody FITC** |
| Filtr wzbudzający /Filtr emisyjny 450-490 nm/515nm |
| Filtr rozpraszający 510 nm |
| **Elementy mechanizmu optycznego** |
| Obrotowe ramię do zmiany obiektywów Manualne , minimum 4 pozycje |
| Obiektyw 1 - A-Plan 20 x / 0.45 |
| Obiektyw 2 - A -Plan 40 x / 0. 65 |
| Okular PL 10 x/ 20 Br. i PL10x/ 20 Br. |
| Tuba dwuokularowa, ergonomiczna 30˚ /20 |
| **Podstawa** |
| Śruba mikrometryczna 4 mm/U |
| Śruba mikrometryczna 0,4 mm/U |
| Podstawa na próbkę 75x 30mm R/L z ceramiczną powierzchnią |
| **Wyposażenie dodatkowe** |
| Pokrowiec na mikroskop |
| **Wymagania** |
| Serwis gwarancyjny w okresie trwania umowy |
| Specyfikacja techniczna ,certyfikat |
| Instrukcja obsługi i konserwacji w języku polskim |
| Montaż stanowiskowy |
| Szkolenie personelu |

b) Specyfikacja czytnika mikropłytek :

|  |
| --- |
| Czytnik nie starszy niż 2011 r. |
| Czytnik mikropłytek sterowany za pomocą stacji sterującej PC wraz z oprogramowaniem sterującym i obliczeniowym |
| Zakres długości fali min. 340-900 nm |
| Zakres pomiarowy min. 0 – 4,000 OD |
| Układ pomiarowy 8 – kanałowy z cyfrową kontrolą świecenia lampy (zmienna jasność lampy w zależności od warunków pomiarowych) |
| Tryby odczytu : End point , kinetyczny – dla pojedynczej i podwójnej długości fali |
| Możliwość odczytu wielokrotnego dla co najmniej 4 długości fali z falą referencyjną |
| Odczyt płytek dołkowych z dnem płaskim, okrągłym oraz V |
| Wbudowany interfejs do podłączenia komputera portem USB |
| Wbudowana wytrząsarka z programowanym czasem pracy i amplitudą |
| Źródło światła – lampa LED |

**Parametry oprogramowania do czytnika mikropłytek:**

* oprogramowanie sterujące i obliczeniowe pracujące w środowisku Windows 7
* oprogramowanie sterujące i obliczeniowe w języku polskim
* ilość zapamiętywanych protokołów pomiarowych oraz wyników odczytów – nieograniczona
* zaprogramowane protokoły pomiarowe i obliczeniowe dla badań wykonywanych w naszym laboratorium
* możliwość współpracy z czytnikiem kodów kreskowych do wprowadzania danych o próbach pacjentów
* Możliwość instalacji i pracy na innych komputerach w pełnej funkcjonalnie wersji
* wbudowane algorytmy eksportu danych do formatów min. TXT i XLS
* bezpłatna aktualizacja oprogramowania oraz pomoc on – line

c) Automatyczna płuczka mikropłytek :

|  |
| --- |
| Automatyczna płuczka mikropłytek z możliwością programowania |
| Płuczka wyposażona w wyświetlacz ciekłokrystaliczny oraz klawiaturę do programowania parametrów |
| Ilość programów płuczących min. 50 z definiowanymi różnymi cyklami : dozowania, odsysania , wytrząsania |
| Programowany zakres dozowania min. 50 – 2000 µl |
| Praca z różnymi typami płytek (płaskodenne, okrągło denne, typu V) z programowaniem parametrów płytek |
| Objętość pozostała po odsysaniu maks. 1,5 µl na dołek |
| Programowanie szybkości dozowania i zasysania |
| Wbudowana wytrząsarka z programowanym czasem |
| Wbudowany program czyszczący w trybach : ręcznym, automatycznym, cyklicznym, z programowanym czasem |
| Wyposażona w butelki na płyny : płuczący, czyszczący i zlewki |
| System pomp, który pozwala na pracę z dowolnymi butelkami (brak konieczności stosowania butelek ciśnieniowych) |
| Wyposażona w złącze szeregowe do podłączenia do komputera PC |
| Możliwość podłączenia czujników braku płynu lub przepełnienia |

* 1. kołyska laboratoryjna:

|  |
| --- |
| Kołyska laboratoryjna (ruch kołyszący w pozycji horyzontalnej, wbudowany zegar z możliwością programowania czasu pracy, automatyczne zatrzymanie po upływie zaprogramowanego czasu, na platformie kołyszącej mata gumowa zapobiegająca przesuwaniu płytek/ tacek z paskami) |

**3. Wymagania dotyczące testów :**

**ANA , AMA, ASMA, LKM-1**

* Test immunofluorescencji pośredniej IIFT.
* Substrat : komórki Hep – 2, wątroba małpy, nerka szczura, żołądek szczura na jednym okienku diagnostycznym.
* Szkiełko mikroskopowe przeznaczone dla 3 lub 5 pacjentów (10 szkiełek w opakowaniu).
* Komplet odczynników w zestawie ( bufor PBS z Tween, przeciwciała antyludzkie z FITC IgG (kozie) - odczynnik, szkiełka nakrywkowe, kontrole pozytywna i negatywna gotowe do użycia.
* Inkubacja nie bezpośrednio na szkiełku mikroskopowym.

**Zestawy do diagnostyki ANA – profil 16 przeciwciał**

* test paskowy.
* Jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
* Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy.
* pasek testowy musi zawierać osobno naniesione antygeny w postaci linii : nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Ro-52, Scl-70, Jo-1, rybosomalne białko P, centromerowi białko B, nDNA, nukleosomy, histony, PCNA, AMA M2, PM-Scl, DFS 70.
* Wszystkie niezbędne odczynniki zawarte w zestawie diagnostycznym bez konieczności zakupu dodatkowych.
* Odczyt wyników elektroniczny za pomocą programu komputerowego w języku polskim.

**Test do diagnostyki przeciwciał przeciw CCP**

* Test ilościowy ELISA z możliwością wykonania oznaczenia półilościowo z wykorzystaniem kalibratora cut – off.
* Min. 5 kalibratorów (gotowe do użycia).
* Antygen : oryginalny rekombinowany peptyd II generacji.
* Koniugat : przeciwciała antyludzkie (królicze) znakowane peroksydazą IgG.
* Zestawy zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczania.
* Płytka mikrotitracyjna z oddzielnie odłamywanymi paskami mikroprobówek – każdy z osobno odłamywanymi studzienkami reakcyjnymi opłaszczonymi antygenem.
* Odczynniki znakowane kolorami.
* Kontrola pozytywna i negatywna, kalibratory , bufor do rozcieńczania próbek, substrat i roztwór stopujący – gotowe do użycia.
* Termin ważności odczynników co najmniej 10 miesięcy, płytka mikrotitracyjna po otwarciu – co najmniej 4 miesiące.
* Odczyt przy długości fali 450 nm.
* Certyfikat CE.

**Zestaw ELISA do diagnostyki czynnika reumatoidalnego RF**

* Test ilościowy (min. 3 kalibratory – gotowe do użycia), z możliwością wykonania badania półilościowo z 1 kalibratorem cut – off.
* Antygen : fragment Fc ludzkiej IgG.
* Mikropłytka typu break – off (dzielone studzienki reakcyjne).
* Zestaw do oznaczania przeciwciał klasy IgM.
* Kontrola pozytywna i negatywna, bufor do rozcieńczania próbek, substrat i roztwór stopujący - gotowe do użycia.
* Termin ważności odczynników co najmniej 10 miesięcy, płytka mikrotitracyjna po otwarciu – co najmniej 4 miesiące.

**Zestawy ELISA do badania przeciwciał przeciwko Borrelia w płynie mózgowo – rdzeniowym i surowicy**

* Kalibratory do wykreślania krzywej kalibracyjnej gotowe do użycia , testy ilościowe w klasie IgG i IgM z możliwością odczytu półilościowego.
* Oddzielne zestawy do oznaczania klasy IgG i IgM, każdy zestaw oprócz kalibratorów do surowicy zawiera zestaw kalibratorów do płynu mózgowo – rdzeniowego (4 kalibratory).
* Krzywa kalibracyjna dla surowicy oparta jest na min. 3 punktach.
* Kalibratory znakowane kolorami.
* Procedura testu przewiduje jednoczesną inkubację surowicy i płynu mózgowo- rdzeniowego celu określenia wskaźnika specyficzności przeciwciał.
* Odczynnik do rozcieńczania surowicy dla wszystkich zestawów do badania przeciwciał klasy Ig M zawiera absorbent czynnika reumatoidalnego i Ig G, dzięki temu nie jest konieczna osobna absorbcja.
* Zestawy zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczania.
* Płytka mikrotitracyjna opłaszczona pełnym ekstraktem Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia afzelii, zawierającym natywne antygeny. Test do oceny przeciwciał w klasie IgG dodatkowo zawiera antygen rekombinowany VIsE, w celu zwiększenia czułości.
* Zestawy mają okres ważności co najmniej 10 miesięcy, po otwarciu – co najmniej 4 miesiące.
* Arkusz kalkulacyjny do obliczania wskaźnika specyficzności przeciwciał.

**Zestawy testowe do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia w klasie IgG (test potwierdzenia) - testy paskowe**

* Jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
* Testy paskowe – metoda immunoblot.
* Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy.
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii.
* Antygeny: rekombinowane (VlsE Borrelia burgdorferi, VlsE B. garinii, VlsE B. afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid Borrelia afzelii, lipid Borrelia burgdorferi, rekombinowane p83, p41, p39, wysokospecyficzne rekombinowane OspC, rekombinowane p58, p21, p20, p19, p18).
* Każdy pasek dodatkowo zawiera dwie linie kontrolne: dla koniugatu IgG i IgM oraz linię kontrolną dla mieszanki klas IgG i IgM.
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.
* Brak konieczności zużywania pasków testowych na tzw. cut off lub kalibrację.
* Zapewnienie bezpłatnych konsultacji wykonywanych badań ( możliwość wykonania inkubacji porównawczej).
* Odczyt za pomocą oprogramowania w języku polskim.

**Zestawy testowe do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia w klasie IgM (test potwierdzenia) - testy paskowe**

* Jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
* Testy paskowe – metoda immunoblot.
* Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy.
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii.
* Antygeny: VlsE Borrelia burgdorferi, wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41), i BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia spielmanii.
* Każdy pasek dodatkowo zawiera dwie linie kontrolne: dla koniugatu IgG i IgM oraz linię kontrolną dla mieszanki klas IgG i IgM.
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.
* Brak konieczności zużywania pasków testowych na tzw. cut off lub kalibrację.
* Odczyt za pomocą oprogramowania w języku polskim.
* Zapewnienie bezpłatnych konsultacji wykonywanych badań ( możliwość wykonania inkubacji porównawczej).

Zestawy testowe do diagnostyki miopatii zapalnych (Myopathies)

* Na paskach umieszczone są antygeny: Mi-2α ,Mi-2β , TIF1γ , MDA5,NXP2,SAE1, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52.
* Jeden pasek testowy służy do diagnostyki jednego pacjenta.
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii.
* Brak konieczności zużywania pasków testowych na kontrolę lub cut – off.
* Pasek zawiera linię kontrolną, świadczącą o prawidłowości wykonania badania.
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.
* Zapewnienie bezpłatnych konsultacji wykonywanych badań (możliwość wykonania inkubacji porównawczej).
* Odczyt za pomocą oprogramowania w języku polskim.

Zestawy testowe do diagnostyki twardziny układowej (Systemic Sclerosis Profil).

* Na paskach umieszczone są antygeny: Scl-70, CENP A, CENP B, RP11, RP155, fibrylaryna, NOR90, Th/To, PM-Scl100, PM-Scl75, Ku, PDGFR, Ro-52.
* Zestawy zawierają 15-17 pasków testowych.
* Jeden pasek testowy służy do diagnostyki jednego pacjenta w klasie IgG.
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii.
* Brak konieczności zużywania pasków testowych na kontrolę.
* Pasek zawiera linię kontrolną, świadczącą o prawidłowości wykonania badania.
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.
* Zapewnienie bezpłatnych konsultacji wykonywanych badań (możliwość wykonania inkubacji porównawczej).

**Zestawy testowe do diagnostyki autoimmunologicznych chorób wątroby**

**(PBC, AIH) – profil 9 antygenów**

* Pasek testowy musi zawierać: AMA M2, 3E, LKM-1, LC-1, Sp100, PML, gp210, SLA/LP, Ro-52
* Jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta.
* Na każdym pasku testowym linia kontrolna wskazująca na prawidłowe wykonanie analizy.
* Pasek testowy musi zawierać osobno naniesione antygeny w postaci linii.
* Zestawy zawierają 15-17 pasków testowych.

**Zestawy ELISA do wykrywania Kalprotektyny w kale**

* Test ilościowy ELISA (zawiera kalibratory do wykreślania krzywej standardowej).
* Kontrola pozytywna i negatywna, bufor do próbek, ekstrakcyjny i płuczący, zawarte w zestawie.
* Odczynniki oznaczone kolorami.
* Płytka mikrotitracyjna z oddzielnie odłamywanymi paskami mikroprobówek – każdy z osobno odłamywanymi studzienkami reakcyjnymi opłaszczonymi monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko kalprotektynie.
* Po otwarciu mikropłytka ważna 4 miesiące.
* Inkubacja w temp. pokojowej.
* Każdy zestaw zawiera certyfikat kontroli jakości zawierający wartości referencyjne.

**Zestawy testowe do diagnostyki przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej – testy ELISA**

* Test ilościowy do oznaczania przeciwciał w klasie IgA (minimum 3 kalibratory).
* Odczynniki znakowane kolorami.
* Kalibratory gotowe do użycia.
* Bufor do rozcieńczania próbek gotowy do użycia.
* Bufor do płukania skoncentrowany.
* Mikropłytka z oddzielnie odłamywanymi studzienkami reakcyjnymi.
* Antygen: rekombinowana ludzka transglutaminaza tkankowa.
* Kontrole pozytywna i negatywna gotowe do użycia.
* Substrat i roztwór stopujący gotowe do użycia.
* Termin ważności odczynników co najmniej 10 miesięcy, po otwarciu mikropłytka ważna co najmniej 4 miesiące.