**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Pakiet Nr 4 - Odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne do wykonywania badań metodą ELISA oraz materiały zużywalne do aparatu**

1. **Zapewnienie uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli międzynarodowej na koszt wykonawcy:**

* Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości do podanych poniżej parametrów przynajmniej 1 x w roku.
* W przypadku gdy nie jest dostępna kontrola zewnątrzlaboratoryjna Wykonawca, na wniosek Zamawiającego zapewni (minimum 1 x w roku) wykonanie badania w laboratorium referencyjnym, z zastosowaniem tej samej metody oznaczeń.
* Wykonawca do końca każdego roku jest zobowiązany do dostarczenia harmonogramu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na rok kolejny

1. **Zestawy do diagnostyki metodą ELISA**

Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. 2022 poz. 974).

**Poz. 1-2. Zestawy ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwko Mycoplasma pneumoniae:**

* Antygen: ekstrakt antygenu Mycoplasma pneumoniae szczepu MAC ATCC 15531
* test półilościowy w klasie IgM (1 kalibrator cut-off), test ilościowy w klasie IgG (3 kalibratory)
* Bufor do rozcieńczania próbek w zestawie IgM zawiera absorbent przeciwciał IgG  
   i RF (bez konieczności zakupu dodatkowych odczynników)
* Odczynniki znakowane kolorami
* Bufor do rozcieńczania próbek, kalibratory, kontrole, koniugat enzymatyczny- gotowe do użycia
* Bufor do płukania 10-krotnie skoncentrowany
* Oddzielne zestawy do oznaczania klas przeciwciał
* Zestawy mają okres ważności co najmniej 12 miesięcy, a po otwarciu są trwałe co najmniej 4 miesiące
* Zestawy zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczania

**Poz. 3-5. Zestawy ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwko Chlamydia pneumoniae:**

* Źródło antygenu: komórki zainfekowane szczepem „CWL-029”
* Dla oceny przeciwciał w klasie IgM i IgA – wyniki półilościowe (1 kalibrator cut-off), dla oceny przeciwciał w klasie IgG – wyniki ilościowe (3 kalibratory)
* Bufor do rozcieńczania próbek w klasie IgM zawiera absorbent przeciwciał IgG i RF (bez konieczności zakupu dodatkowych odczynników)
* Odczynniki znakowane kolorami, oddzielne zestawy do oznaczania klas przeciwciał
* Bufor do rozcieńczania próbek, kalibratory, kontrole, koniugat enzymatyczny- gotowe do użycia
* Bufor do płukania 10-krotnie skoncentrowany
* Odczyt przy długości fali 450 nm
* Zestawy mają okres ważności co najmniej 12 miesięcy, a po otwarciu są trwałe co najmniej 4 miesiące
* Zestawy zawierają wszystkie niezbędne odczynniki

**Poz. 6-8. Zestawy testowe ELISA do oznaczania przeciwciał przeciw Bordetella pertusis**

* Antygen: dezaktywowany antygen toksyny Bordetella pertusis w klasie IgA, IgG
* Antygen: inaktywowane lizaty komórek Bordetella pertussis w klasie IgM
* Odczynniki znakowane kolorami
* Bufor do rozcieńczania próbek, kalibratory, kontrole, koniugat enzymatyczny- gotowe do użycia
* Bufor do płukania 10-krotnie skoncentrowany
* Odczyt przy długości fali 450 nm
* Zestawy mają okres ważności co najmniej 12 miesięcy, a po otwarciu są trwałe co najmniej 4 miesiące
* Zestawy zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczania
* Testy ilościowe w klasie IgA, IgG – 4 kalibratory
* Test półilościowy w klasie IgM

**Poz. 9-10. Zestawy do oznaczania przeciwciał przeciwko Borrelia (test ELISA)**

* Kalibratory do wykreślenia krzywej kalibracyjnej gotowe do użycia, testy ilościowe w klasie IgG i IgG (3 kalibratory)
* Oddzielny zestaw do oznaczania klasy IgG i IgM
* Kalibratory znakowane kolorami o różnym natężeniu barwy
* Odczynnik (bufor) do rozcieńczania surowicy dla zestawów do badania przeciwciał klasy IgM, zawiera absorbent czynnika reumatoidalnego i IgG, dzięki temu nie jest konieczna osobna absorpcja (brak konieczności zakupu dodatkowych odczynników) – potwierdzenie w instrukcji do zestawu
* Bufor płuczący jednakowy dla obu zestawów
* Fala odczytu dla obu zestawów wynosi 450 nm.
* Okres ważności co najmniej 12 miesięcy, a po otwarciu trwałość co najmniej 4 miesiące
* Płyta mikrotitracyjna opłaszczona jest pełnym ekstraktem Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia afzelii, zawierającym natywne antygeny. Test do oceny przeciwciał w klasie IgG dodatkowo zawiera antygen rekombinowany VlsE, w celu zwiększenia czułości.

**Poz. 11. Zestawy ELISA do diagnostyki przeciwciał przeciwko Toxocara canis**

* Test półilościowy do oznaczania przeciwciał w klasie IgG
* Studzienki reakcyjne opłaszczone wysoko oczyszczonym antygenem larwy Toxocara canis oraz rekombinowanym antygenem Toxocara E/S.
* 1 kalibrator cut off, kontrola negatywna, kontrola pozytywna,
* Bufor płuczący 10-krotnie skoncentrowany
* Inkubacja w 37°C

**Poz. 12. Zestaw ELISA do diagnostyki kalprotektyny w kale:**

* test ilościowy (zawiera **6 kalibratorów** do wykreślenia krzywej standardowej)
* 2 kontrole w zestawie
* wszystkie niezbędne bufory zawarte w zestawie (ekstrakcyjny, płuczący, do próbek)
* każdy zestaw zawiera certyfikat kontroli jakości zawierający wartości referencyjne
* studzienki reakcyjne pokryte monoklonalnymi przeciwciałami przeciwko kalprotektynie
* dolna granica wykrywalności – 1,9 μg/g
* po otwarciu mikropłytka ważna 4 miesiące
* inkubacja w temp. pokojowej
* odczynniki oznaczone kolorami

**Poz. 13-14. Zestawy ELISA do diagnostyki przeciwciał przeciwko transglutaminazie tkankowej**

* Antygen: rekombinowana ludzka transglutaminaza tkankowa
* Test ilościowy do oznaczania przeciwciał w klasie IgA (3 kalibratory),
* test półilościowy do oznaczania przeciwciał w klasie IgG (1 kalibrator cut off)
* Kalibratory, kontrole, roztwór stopujący (gotowe do użycia)
* Koniugat enzymatyczny: znakowane peroksydazą anty-ludzkie IgG (królicze)
* Termin ważności odczynników co najmniej 10 miesięcy, płytka mikrotitracyjna po otwarciu – co najmniej 4 miesiące
* Odczyt przy długości fali 450 nm

**Poz. 15. Zestawy ELISA do oznaczania Chromograniny A**

* studzienki reakcyjne opłaszczone specyficznymi przeciwciałami Anty-Chromogranina A
* test ilościowy do oznaczania przeciwciał
* zestawy zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do oznaczania
* 5 kalibratorów (gotowe do użycia)
* dzielone studzienki w płycie mikrotitracyjnej
* bufor do rozcieńczania próbek gotowy do użycia
* bufor do płukania 50-krotnie skoncentrowany

**Poz. 16. Zestaw ELISA do oznaczania przeciwciał przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (GAD)**

* test ilościowy
* antygen rekombinowany, ludzki (GAD) – izoforma GAD65
* wynik wyrażony w IU/ml
* 6 kalibratorów w zestawie: najniższa wartość 5 IU/ml, najwyższa wartość 2000 IU/ml

**Poz. 17. Zestawy testowe ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwko fosfatazie tyrozynowej (IA-2)**

* Antygen: ludzka rekombinowana fosfataza tyrozynowa (IA2).
* Test ilościowy, 6 kalibratorów w zestawie(gotowych do użycia)
* Wynik wyrażony w IU/ml

**Poz. 18. Zestawy testowe ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwko transporterowi cynku 8 (ZnT8)**

* Antygen: Studzienki reakcyjne opłaszczone białkiem- transporter cynku 8.
* Test ilościowy, 5 kalibratorów w zestawie (gotowych do użycia)
* Odczynniki znakowane kolorami

**Poz. 19. Zestawy testowe ELISA do oznaczania 17**-**OH Progesteronu:**

* Test ilościowy ELISA, kompetycyjny
* studzienki reakcyjne opłaszczone przeciwciałami skierowanymi przeciwko 17-OH progesteronowi
* granica wykrywalności 0,051 ng/ml
* 7 kalibratorów
* wszelkie niezbędne odczynniki w zestawie
* 2 kontrole, kalibratory, bufor do próbek, substrat, roztwór stopujący reakcję - gotowe do użycia
* inkubacja testu – w temperaturze pokojowej

1. **Parametry funkcjonalne i techniczne aparatu do metody ELISA**

|  |
| --- |
| system w pełni otwarty |
| załadunek do 7 płyt mikrotitracyjnych (możliwość kombinowania wielu różnych parametrów podczas jednej inkubacji) |
| całkowicie zautomatyzowany przebieg inkubacji od momentu załadowania próbek do zakończenia badania. |
| identyfikacja i lokalizacja poprzez kody, automatyczne skanowanie podczas wstawiania surowic i odczynników, |
| materiały zużywalne: końcówki karbonowe o pojemności 300 i 1100 mikrolitrów, płyty do rozcieńczania odczynników (rozcieńczanie surowic i odczynników na płytach, nie w probówkach) |
| obszar roboczy dla 4 płyt mikrotitracyjnych |
| funkcja pamięci zużycia końcówek na stojaku |
| funkcja pamięci zużycia płyt do rozcieńczeń |
| zakres pomiaru 400-700 nm |
| czas odczytu < 15 sek. / płytkę |
| filtry o długości fali: 405 nm, 450 nm, 492 nm, 570 nm, 620 nm, 690 nm |
| moduł pipetujący dla jednorazowych końcówek |
| minimalna objętość pipetowania – 5 mikrolitrów |
| wykrywanie poziomu cieczy |
| rozpoznanie typu końcówki, mieszanie, funkcja wielokrotnego dozowania cieczy |
| 4 ogrzewane inkubatory z funkcją wytrząsania, 4 inkubatory pracujące w temp. pokojowej |
| zakres temp. min. 20-50 stopni C |
| możliwość użycia 4 buforów płuczących |
| głowica płucząca 8-kanałowa |
| zakres objętości płukania 200-2500 mikrolitrów na studzienkę reakcyjną |
| objętość resztkowa buforu płuczącego: < 2,5 mikrolitra na dnie o kształcie U, < 4,0 mikrolitra na płaskim dnie |
| alarm niskiego poziomu cieczy |
| funkcja płukania z przepełnieniem |
| różne szybkości pomp |
| opcje oznaczeń: wyniki jakościowe – definiowany przez użytkownika rodzaj wyniku, wyniki ilościowe – algorytm dopasowania krzywej |
| analiza kontroli jakości – wartość średnia, SD, CV, błąd standardowy oraz wykres Levey Jennings |
| własny procesor, niezależny od systemu IT |
| dwukierunkowe połączenie z laboratoryjnym systemem informatycznym |
| monity informujące użytkownika o nieprawidłowościach |
| analizator wyposażony w specjalną osłonę ochronną |

1. **Specyfikacja wyposażenia dodatkowego** 
   1. Zasilacz awaryjny tzw. UPS, podtrzymujący pracę analizatora, co najmniej przez czas potrzebny do zakończenia wykonywanej analizy najdłużej oznaczanego parametru
   2. Oprogramowanie i zestaw komputerowy pracujący jako stacja robocza systemu Marcel (protokoły z transmisji z analizatorów do LIS po stronie Wykonawcy)

- procesor czterordzeniowy, 8 GB RAM, dysk SSD

- monitor panoramiczny co najmniej 24”LCD

- karta sieciowa PCI Ethernet 1000

- minimum 6 wejść USB

- karta dźwiękowa + głośniki

- switch 8-portowy

- UPS odpowiedni do modelu komputera

- Zainstalowany system operacyjny Windows 11

- Oprogramowanie antywirusowe na okres 3 lat, zainstalowane, z aktualizacją dostępną w trakcie trwania umowy

- Myszka bezprzewodowa

- Klawiatura bezprzewodowa

- Bezprzewodowy skaner kodów kreskowych typu Zebra

- Konwerter/ adapter USV do RS232

- Listwa antyprzepięciowa 5 metrowa; minimum 5 gniazd

c. Stół roboczy o wymiarach: wys. 90cm, szer. 300 cm, gł. 75 cm do przygotowywania materiałów biologicznych i odczynników z 2 szafkami podwieszanymi o szerokości 60 cm, z 1 szufladą i 1 półką, do przechowywania odczynników i materiałów eksploatacyjnych.

d. Klimatyzator ścienny dostosowany do powierzchni pomieszczenia (ok 18 m2) oraz ilości   
 ciepła generowanego przez aparaty ELISA, pozwalający na zabezpieczenie temperatury   
 wymaganej do wykonania oznaczeń.

W ramach obowiązywania umowy Dostawca zobowiązany jest do dokonania raz w roku, w terminie uprzednio uzgodnionym z Zamawiającym, autoryzowanego przeglądu serwisowego sprzętu w zakresie wymaganym przez producenta wraz z dostarczeniem części. Po zakończeniu przeglądu wystawiony zostanie stosowny dokument (świadectwo) podpisany przez Wykonawcę zawierający zapis, że przeglądu dokonano zgodnie z zaleceniami Producenta oraz, że aparat jest sprawny i dopuszczony do użytkowania. Niniejszy zapis winien zostać również zamieszczony w paszporcie technicznym urządzenia. Dokumenty powinny być opatrzone datą, pieczęcią i podpisem osoby dokonującej przegląd.