**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Do pakietu Nr 19**

**Zestaw testów, kalibratorów i materiałów dodatkowych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do wykonania genotypowania układu HLA A, B, C, DRB1 i DQA1/B1 - pośrednia rozdzielczość- na posiadanym analizatorze fluoroscencyjno-laserowym typu Luminex**

**Wykonawca jest zobowiązany zapewnić udział w Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Środkowej i Wschodniej organizowanej przez Polskie Towarzystwo Immunogenetyczne**

Opis odczynników lub/i testów- wymagania kluczowe

* Zestaw testów, odczynników, kalibratorów i materiałów zużywalnych niezbędnych do genotypowania układu HLA A, B, C, DRB1 i DQA1/B1 pośrednia rozdzielczość wraz z niezbędnym oprogramowaniem

i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów

* Ilość niezgodności w badaniach układu HLA metodą PCR-SSO do 3%
* Reakcja w przypadku niezgodności dotyczących dostawy, jakości odczynników, parametrów technicznych, procedur wykonania oznaczeń itp. do 24 godzin
* Odczynniki i materiały zużywalne dedykowane do systemu Luminex , kompatybilne z oprogramowaniem wewnętrznym sprzętu. Technologia Luminex/xMAP
* Oprogramowanie uwzględniające najnowszą nomenklaturę (zgodnie z zaleceniami WHO).
* Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjno - laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników.
* Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być zaprojektowana, aby możliwe było wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji.
* Należy określić ilość niejednoznacznych wyników badań locus A, B, C, DRB1 i DQA1/B1 na poziomie niskiej rozdzielczości, która nie może być większa niż 2%.
* Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online.
* Metoda nie wymaga etapu neutralizacji, denaturacji oraz płukań

Opis odczynników lub/i testów - wymagana dokumentacja

* Do testów musi być dołączona instrukcja wykonania badania (w języku polskim oraz oryginalna), oraz materiały informacyjne potwierdzające spełnianie powyższych wymogów
* Każda partia dostarczonych przedmiotów zamówienia (odczynników, testów i materiałów zużywalnych) musi posiadać znak CE, IVD i certyfikat jakości zawierający oznaczenia serii lub partii wyrobu, datę produkcji i datę ważności.
* Szczegółowa specyfikacja odczynników w języku polskim i angielskim

Wymagania dodatkowe

* Wszystkie testy i odczynniki muszą być dopuszczone do użytku w badaniach molekularnych
* Oferent udziela gwarancji, że dostarczony przedmiot zamówienia jest wolny od wad prawnych. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Oferent.
* W okresie trwania Umowy Oferent zobowiązuje się do załatwienia we własnym zakresie - bez udziału Kupującego, wszelkich formalności w tym celnych, związanych z ewentualną wymianą przedmiotu zamówienia na nowy, jego wysyłką i odbiorem lub z importem.
* Oferent zobowiązuje się do bieżącej, bezpłatnej pomocy technicznej w zakresie wykonania i analizy badań HLA przy użyciu oferowanych testów lub/i odczynników.
* Potwierdzony status Producenta lub Autoryzowanego dystrybutora odczynników lub/i testów.
* Dostarczenie poszczególnych partii odczynników lub/i testów musi odbywać się w opakowaniach i z oznakowaniem zgodnych z odpowiednimi przepisami z zachowaniem właściwych dla wyrobu medycznego warunków transportu i przechowywania.