

.....  
(pieczęć wykonawcy)

Załącznik nr 6

**PARAMETRY GRANICZNE  
SPRZĘTU I OPROGRAMOWANIA DO OZNACZEŃ IMMUNOENZMATYCZNYCH**

	<b>Nazwa aparatu:</b>	
	<b>Producent:</b>	
	<b>Typ:</b>	
	<b>Model:</b>	
<b>Lp</b>	<b>Parametry graniczne</b>	<b>Należy wypełnić tabelę wpisując "TAK" lub "NIE"</b>
<b>A</b>	<b>Odczynniki i aparatura do testów Westernblot</b>	
<b>A.1</b>	<b>Aparatura.</b>	
<b>A.1.1</b>	Kompletne wyposażenie w sprzęt do wykonywania testów paskowych do oznaczania profili alergicznych oraz testów potwierdzenia boreliozy metodą Westernblot, oprogramowanie do odczytu i interpretacji wyniku	
<b>A.1.2</b>	Aparat półautomatyczny z w pełni zautomatyzowanym poborem odczynników, automatycznym dozowaniem i aspiracją odczynników (podać nazwę oraz producenta)	
<b>A.1.3</b>	Inkubacja z wykorzystaniem kołyski laboratoryjnej (ruch kołyszący w pozycji horyzontalnej, wbudowany zegar z możliwością programowania czasu pracy z automatycznym zatrzymaniem po upływie zaprogramowanego czasu) (podać nazwę oraz producenta)	
<b>A.1.4</b>	Skaner płaski do skanowania testów paskowych (podać nazwę oraz producenta)	
<b>A.2</b>	<b>Odczynniki</b>	
<b>A.2.1</b>	Odczynniki gotowe do użycia, z wyjątkiem buforu płuczącego.	
<b>A.2.2</b>	Jeden pasek przeznaczony do diagnostyki jednego pacjenta (możliwość wykonania pojedynczych oznaczeń)	
<b>A.2.3</b>	Weryfikacja reakcji krzyżowych za pomocą CCD na każdym pasku testowym w każdym profilu alergenów	
<b>A.2.4</b>	Wynik profili alergicznych podawany w standardowej skali sześciu klas (EAST), jako wykres graficzny. Ocena pasków ilościowa, na każdym pasku umieszczone linie kalibratorów.	
<b>A.2.5</b>	Możliwość oznaczenia przeciwciał przeciwko alergenom zgodnie z listą w załączniku.	
<b>A.2.6</b>	Każdy pasek dla oznaczeń przeciwciał p/ko Borrelia (w klasie IgG i IgM) z dwoma dodatkowymi liniami kontrolnymi: dla koniugatu IgG i IgM oraz linią kontrolną dla prawidłowego wykonania oznaczenia.	
<b>A.2.7</b>	Pasek testowy do oznaczeń przeciwciał p/ko Borrelia w klasie IgG zawierający antygeny: rekombinowane VIsE Borrelia burgdorferi, VIsE B. garinii, VIsE B. afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid B. afzelii, lipid B. burgdorferi, p83, p41, p39, wysokospecyficzne dimeryczne OspC, p58, p21, p20, p19, p18	
<b>A.2.8</b>	Pasek testowy do oznaczeń przeciwciał p/ko Borrelia w klasie IgM zawierający antygeny: VIsE B. burgdorferi, wysokooczyszczona rekombinowana flagelina (p41) i BmpA (p39), wysokooczyszczone rekombinowane dimeryczne antygeny OspC (p25) z B. afzelii, B. burgdorferi, B. garinii i B. spielmanii	
<b>A.2.9</b>	Linia kontrolna na każdym pasku testowym wskazująca prawidłowe wykonanie analizy	
<b>A.3</b>	<b>Oprogramowanie.</b>	
<b>A.3.1</b>	Program komputerowy do odczytu i interpretacji wyników testów paskowych w polskiej wersji językowej	
<b>A.3.2</b>	Zautomatyzowana identyfikacja położenia paska antygenowego	
<b>A.3.3</b>	Pomiar intensywności i ocena wybarwienia pasm antygenowych	
<b>A.3.4</b>	Archiwizacja wszystkich wyników (obraz paska oraz dane pacjenta)	
<b>A.3.5</b>	Możliwość modyfikacji wyników z automatyczną dokumentacją naniesionych zmian	
<b>A.3.6</b>	Możliwość odczytu do 30 pasków testowych	
<b>A.3.7</b>	Możliwość wprowadzenia danych identyfikacyjnych pacjenta (oddział, płeć, PESEL, imię i nazwisko), dane lekarza kierującego, miejsce na komentarz.	
<b>B</b>	<b>Odczynniki i aparatura do testów ELISA</b>	

<b>B.1</b>	<b>Aparatura.</b>	
<b>B.1.1</b>	Automatyczna płuczka mikropłytek z wbudowaną wytrząsarką z programowaniem czasowym, wyposażona w głowicę minimum 8-kanalową, w wyświetlacz oraz klawiaturę do programowania parametrów, posiadająca min. 50 programów płuczających ze definiowalnymi różnymi cyklami: dozowania, odsysania, wytrząsania. Płuczka wyposażona w butelki na płyny: płuczający, czyszczący oraz zlewki; System pomp pozwalający na pracę z dowolnymi butelkami (bez konieczności stosowania butelek ciśnieniowych). (podać nazwę oraz producenta)	
<b>B.1.2</b>	Czytnik mikropłytek. Zakres pomiarowy czytnika mikropłytek min. 0 – 4,000 OD, a zakres długości fali min. 400 – 800 nm (podać nazwę oraz producenta)	
<b>B.2</b>	<b>Odczynniki</b>	
<b>B.2.1</b>	Kalibratory i kontrole gotowe do użycia	
<b>B.2.2</b>	Płytki mikrotitracyjne z oddzielnie odlamywanymi studzienkami,	
<b>B.2.3</b>	Płytki mikrotitracyjne ważne po otwarciu opakowania min. 4 miesiące	
<b>B.2.4</b>	Otrzymywanie wyników ilościowych (wyjątek przeciwciała p/ko Helicobacter pylori klasy IgA - półilościowo)	
<b>B.2.5</b>	Bufor do rozcieńczania surowicy do oznaczeń przeciwciał anti- Borrelia klasy IgM zawierający absorbent czynnika reumatoidalnego i IgG, dzięki czemu nie jest konieczna osobna absorpcja	
<b>B.2.6</b>	Płytki mikrotitracyjne do oznaczania przeciwciał przeciw Borrelia opłaszczone pełnym ekstraktem B. burgdorferi, B. garinii, B. afzelii zawierającym natywne antygeny. Testy do oceny przeciwciał w klasie IgG posiadające dodatkowo antygen rekombinowany VlsE	
<b>B.2.7</b>	Krzywa kalibracyjna dla oznaczeń przeciwciał przeciwko Borrelia (IgG i IgM) oparta na 3 punktach.	
<b>B.2.8</b>	Płytki mikrotitracyjne do oznaczania przeciwciał przeciw Helicobacter pylori zawierające jako antygen lizat bakteryjny, szczep ATCC 43504	
<b>B.2.9</b>	Oddzielne zestawy do oznaczania klasy IgG i IgM w surowicy	
<b>B.3</b>	<b>Oprogramowanie.</b>	
<b>B.3.1</b>	Program komputerowy do czytnika mikropłytek w języku polskim	
<b>B.3.2</b>	Archiwizacja wszystkich wyników odczytu	
<b>B.3.3</b>	Wbudowany kreator wydruków	
<b>C</b>	<b>Wymagania dotyczące zarówno odczynników i aparatury do testów ELISA i odczynników i aparatury do testów Westernblot</b>	
<b>C.1</b>	Po trzeciej naprawie tego samego podzespołu Wykonawca zobowiązuje się do wymiany aparatu na nowy	
<b>C.2</b>	Możliwość drukowania zbiorczych raportów dotyczących próbek np. dziennych, miesięcznych itd.	
<b>C.3</b>	Bezpłatny udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości dla profili alergicznych oraz przeciwciał przeciwko Borrelia klasa IgG i IgM (ELISA i Westernblot)	
<b>C.4</b>	Komputer z monitorem i drukarką. Wykonawca zapewni na własny koszt tonery do drukarek w ilości niezbędnej do wydruku podanej ilości badań, oraz odbierze zużyte tonery	
<b>C.5</b>	Firma zapewni bezpłatny serwis producencki (bez podwykonawców) na czas trwania dzierżawy, oraz aktualizację oprogramowania aparatu. W zakres obsługi wchodzi: dojazd, robocizna inżyniera serwisowego dotycząca interwencji, oraz przeglądów okresowych, wymiana części zamiennych i wszystkich akcesoriów. Kontakt serwisu - 24 godz. od zgłoszenia (w dni robocze) przyjazd inżyniera serwisowego - maksimum 72 h od zgłoszenia (w dni robocze).	
<b>C.6</b>	Możliwość zastąpienia analizatora innym sprawnym urządzeniem na okres naprawy powyżej 14 dni od daty zgłoszenia awarii	
<b>C.7</b>	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim	
<b>C.8</b>	Szkolenie pracowników w obsłudze aparatu i interpretacji wyników.	
<b>C.9</b>	Aktualny dokument dopuszczający do obrotu tj.certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną, deklaracja zgodności i wpis lub zgłoszenie do Rejestru medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE (do przedstawienia na żądanie zamawiającego).	
<b>C.10</b>	Zapewnienie konsultacji badań i możliwość wykonania w laboratorium referencyjnym	
<b>C.11</b>	Wykonawca dostarczy, nie później niż 7 dni od daty zawarcia umowy, karty charakterystyki wszystkich oferowanych substancji niebezpiecznych i szkodliwych, w wersji elektronicznej lub pisemnej.	
<b>C.13</b>	Odczynniki/testy(panele) - z terminem ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy	

**UWAGA!**

**Warunki opisane w kolumnie „Parametry graniczne” stanowią minimum, które sprzęt oferowany przez Wykonawcę musi spełnić. Nie wypełnienie rubryki „TAK lub NIE” będzie traktowane jako niespełnienie wymagań Zamawiającego.**

**Oferty, które nie spełnią ww. wymagań zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

.....  
(miejscowość i data )

.....  
pieczętka i podpis osoby  
upoważnionej do reprezentowania  
wykonawcy