

**Załącznik nr 1 do SWZ
po zmianach z dnia 02.08.2022 r.**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
nr ZP/TP-23/21
na
„Dostawę zestawów, odczynników i materiałów zużywalnych
do badań HLA, HPA, HIT”**

1. Część 1 – dostawa zestawów do oznaczania przeciwciał IgG do kompleksu heparyna - PF4

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał w klasie IgG do kompleksu heparyna – PF4 u pacjentów z małopłytkowością i leczonych heparyną - do wykonania 42 pojedynczych oznaczeń w duplikacie.
2.	Testy do wykonania techniką immunoenzymatyczną – ELISA.
3.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
4.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

2. Część 2 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą serologiczną

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania antygenu HLA B27 metodą serologiczną – do wykonania 150 oznaczeń.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

3. Część 3 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do badania antygenu HLA B 27 metodą genetyczną PCR SSP – do wykonania 32 oznaczeń.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności zestawów – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

4. Część 4 – dostawa zestawów diagnostycznych do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy diagnostyczne do oznaczania przeciwciał przeciwko glikoproteinom płytkowym i antygenom układu HLA klasy I metodą ELISA – do wykonania 42 pojedynczych oznaczeń, w duplikatach każde.
2.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.

3.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
----	---

5. Część 5 – dostawa zestawów do izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej techniką mikrokolumnową

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy przeznaczone do manualnej izolacji genomowego DNA z krwi świeżej lub mrożonej techniką mikrokolumnową – do wykonania 100 izolacji.
2.	Możliwość pojedynczej izolacji.
3.	Możliwość uzyskania DNA w stężeniu 50-100 ng/μl i czystości 1,6-1,8.
4.	Zestawy przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE IVD.
5.	Termin ważności zestawów – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

6. Część 6 - dostawa zestawu testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, weryfikatorów, materiałów zużywalnych wraz z oprogramowaniem i oprzyrządowaniem do oznaczania antygenów HLA klasy I (locus A, B, C) i klasy II (locus DRB1 i DQB1) na poziomie niskiej rozdzielczości metodą PCR SSO na posiadanym analizatorze Luminex 200

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: A wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
2.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: B wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
3.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: C wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
4.	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DRB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem

	umożliwiający wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
	Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z kompatybilną Taq DNA polimerazą, niezbędne do typowania układu HLA locus: DQA1/DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub
5.	Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń. lub Testy wraz z zwalidowaną przez producenta Taq DNA polimerazą konfekcjonowaną poza zestawem głównym do typowania HLA danego locus, niezbędne do typowania antygenów układu HLA locus: DQA1/DQB1 wraz z niezbędnym oprogramowaniem i oprzyrządowaniem umożliwiającym wykonanie badania bez dodatkowych zakupów – w ilości 200 oznaczeń.
6.	Zestawy firmowych kalibratorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 kalibracji.
7.	Zestawy firmowych weryfikatorów niezbędnych do pracy analizatora Luminex z oprogramowaniem xPonent, w ilości 50 weryfikacji.
8.	Bufor opływający dedykowany do aparatu Luminex (xMap Sheath Fluid) - w ilości 60 litrów.
9.	Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 1 020 µl podzielonej na fiołki o objętości min. 85 µl. lub Streptawidyna kompatybilna z wyżej wymienionymi testami konfekcjonowana w ilości pozwalającej na wykonanie wymaganej liczby badań dla każdego locus, w ilości 1 020 µl.
10.	Nuclease Free Water kompatybilna z wyżej wymienionymi testami dla każdego locus, w ilości 200 ml podzielonych na fiołki o objętości min. 20 ml każda fiołka. lub Bez Nuclease Free Water, jeżeli procedura testów nie wymaga jej użycia.
11.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, Taq DNA polimerazy, kalibratorów, kontroli o których mowa w pkt 1-10 muszą być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. <i>W przypadku braku możliwości prawidłowego wykorzystania przedmiotu zamówienia Wykonawca dostarczy na własny koszt właściwe odczynniki wraz z materiałami zużywalnymi i oprogramowaniem.</i>
12.	Możliwość wykonania odczytu w ciągu 72 h od momentu zakończenia wykonywania badania.
13.	Oprogramowanie: 1) Oprogramowanie interpretacyjne uwzględniające najnowszą nomenklaturę HLA (zgodnie z zaleceniami WHO) oraz możliwość tłumaczenia wyników z wersji v2 nomenklatury na v3 i odwrotnie. 2) Oprogramowanie interpretacyjne umożliwiające analizę wyników tej samej próbki uzyskanych metodą SSO i SSP (w przypadku dotypowania dawcy). 3) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 4) Oprogramowanie powinno pozwalać na analizę wyników badań poprzez interpretację surowych danych z fluorescencyjnie – laserowego analizatora systemu Luminex i podaniem sugerowanych wyników. Oprogramowanie powinno również umożliwiać przechowywanie wyników w bazie danych. Baza powinna być zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji. Należy określić ilość niejednoznacznych wyników na poziomie niskiej rozdzielczości badań locus A, B, C, DRB1, DQB1, która nie może być większa niż 3%.

	<p>5) Oprogramowanie posiadające możliwość kodowania wyników za pomocą kodów NMDP wraz z objaśnieniem zastosowanych kodów. Możliwość aktualizacji bazy kodów NMDP online.</p> <p>6) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (HLA Fusion, Matchit DNA) i umożliwiać jej kontynuację w zakresie gromadzenia wyników.</p> <p>7) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.</p>
14.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE-IVD.
15.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

7. Część 7 – dostawa odczynników oraz sprzętu jednorazowego użytku, kompatybilnych ze sobą, do oznaczania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu na analizatorze Luminex 200 wraz z oprogramowaniem do analizy uzyskanych wyników oznaczeń

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Mix mikrokulek pokrytych oczyszczonymi antygenami HLA klasy I i klasy II, stanowiących podłoże reakcji immunologicznej do wykrywania przeciwciał anti-HLA klasy I i II w screeningu, przy wykorzystaniu techniki cytometrii przepływowej, na analizatorze Luminex 200 w ilości 300 oznaczeń.
2.	Konjugat – przeciwludzka kozia IgG sprzężona z PE pozwalająca wykryć na analizatorze emisję fluorescencji PE z każdej mikrokulki w mieszaninie reakcyjnej, pozwalając na uzyskanie danych w czasie rzeczywistym – w ilości wystarczającej na przeprowadzenie 3 000 oznaczeń.
3.	Surowica kontrolna negatywna niezbędna do wykonania oznaczeń przeciwciał anti-HLA klasy I i klasy II w screeningu, technologią Luminex w 60 niezależnych sesjach badań (60 batchy).
4.	Technologia LUMINEX – Zestaw testów, odczynników, o których mowa w poz. 1-3 winne być dedykowane do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Luminex 200 oraz kompatybilne z dostarczonym oprogramowaniem. <i>(Wykonawca, który zaoferuje wykonanie procedury przy użyciu niezbędnych dodatkowych urządzeń medycznych, dostarczy te urządzenia do siedziby Zamawiającego, zainstaluje i przeszkoli wyznaczony personel Zamawiającego, na własny koszt i własnym staraniem).</i>
5.	Oprogramowanie: 1) 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 tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i łatwe wyszukiwanie wyników przeprowadzonych badań a także umieszczenia dodatkowych informacji. 2) Oprogramowanie umożliwiające tworzenie bazy pacjentów i dawców z możliwością przeszukiwania bazy według ID próbki oraz ID pacjenta/dawcy. 3) Oprogramowanie musi być kompatybilne z posiadanymi bazami programów (Fusion, Match IT) i umożliwiać ich kontynuację w zakresie gromadzenia wyników. 4) Oprogramowanie musi mieć możliwość zdalnej aktualizacji.
6.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty CE-IVD.
7.	Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

8. Część 8 – dostawa pozytywnej i negatywnej kontroli HLA dla testu limfocytotoksycznego przeznaczonych do diagnostyki in vitro

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Pozytywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, w ilości 6 ml, podzielonej na fiołki (max. 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.
2.	Negatywna kontrola HLA dla testu limfocytotoksycznego, przeznaczona do diagnostyki in vitro, w ilości 6 ml, podzielonej na fiołki (max. 0,5 ml każda fiołka), w formie liofilizowanej.
3.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.
4.	Termin ważności odczynników minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

9. Część 9 – dostawa odczynnika komplementu króliczego do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Komplement króliczy do wykrywania anti-HLA testem limfocytotoksycznym w ilości 85 ml, podzielonej na fiołki o pojemności max. 1 ml odczynnika każda, w formie liofilizowanej.
2.	Odczynnik przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w wymagane certyfikaty CE IVD.
3.	Termin ważności odczynnika – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

10. Część 10 – dostawa odczynnika do izolacji limfocytów z krwi pełnej, użytych do testu mikrolimfocytotoksycznego

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynnik do izolacji limfocytów z krwi pełnej pobranej na EDTA do testu mikrolimfocytotoksycznego o odpowiednim pH 7,1-7,4 oraz gęstości 1,077-1,080 g/ml, jałowy w ilości 3 000 ml, podzielonej na małe porcje max. 250 ml każda.
2.	Termin ważności odczynnika – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

11. Część 11 – dostawa zestawów odczynników do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń w pracowni HLA metodą genetyczną

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Zestawy do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń do badań HLA metodą genetyczną – do wykonania 288 testów bez polimerazy.
2.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

12. Część 12 – dostawa testów do typowania antygenów HLA klasy I metodą SSP na niską rozdzielczość

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus A metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości w ilości max. 12 oznaczeń.
2.	Testy do oznaczania antygenów HLA klasy I locus B metodą SSP na poziomie niskiej

	rozdzielczości w ilości max. 12 oznaczeń.
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.
4.	Termin ważności odczynników – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

13. Część 13 – dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania izolacji genomowego DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na aparatach: EuroClone (Duplica Prep EDI001), Chemagic Prepito D (Perkin Elmer)

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	1.1. Odczynniki do wykonania 540 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej na posiadanych aparatach EuroClone (Duplica Prep EDI001) i Chemagic Prepito-D (PerkinElmer). 1.2. Materiały zużywalne niezbędne do wykonania 540 izolacji DNA z krwi pełnej świeżej lub mrożonej. 1.3. Odczynniki i materiały zużywalne dedykowane do aparatów EuroClone (model Duplica Prep EDI001) oraz Chemagic Prepito D (Perkin Elmer) i kompatybilne z oprogramowaniem Firmware 3.004.
2.	Uzyskane stężenia DNA 15-20 ng/μl z 250 ul krwi pełnej.
3.	Odczynniki przeznaczone do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w wymagane certyfikaty.
4.	Termin ważności odczynników – minimum 16 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.