**Wymagania graniczne część 1**

**Zakup i dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą aparatów do immunohistochemii**

Przedmiotem zamówienia jest:

* zakup i dostawa odczynników przeznaczonych do badań immunohistochemicznych wraz z materiałami zużywalnymi na okres 3 lat
* dzierżawa systemu do barwień składającego się z trzech sztuk aparatów do wykonania w/w badań na okres 3 lat, systemu do makrodysekcji, mikrotomu z drukarką do szkiełek, drukarką do nalepek i płytą chłodzącą, komory laminarnej, nakrywarki do preparatów

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – warunki graniczne:**

Wykonawca dostarczy system do diagnostyki immunohistochemicznej obejmujący:

1. **Trzy aparaty tego samego typu wraz z osprzętem i oprogramowaniem wg poniższej specyfikacji:**
* trzy aparaty tego samego typu, z osprzętem i oprogramowaniem (komputery (3szt.), drukarka kodów paskowych, systemy awaryjnego zasilania, które stanowią integralną, dedykowaną do urządzenia część systemu) wraz z zestawami odczynników do barwień (lista w załączniku 1a), kompletem buforów oraz pozostałych reagentów i materiałów eksploatacyjnych
* Ilość przeciwciał do diagnostyki immunohistochemicznej wskazana w załączniku 1a
* Ilość buforów, dodatkowych reagentów i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania barwień powinna uwzględnić konieczność częstego czyszczenia urządzenia, powinna być dostarczona w ilości umożliwiającej wykonanie tylu barwień immunohistochemicznych ile można wykonać z wykorzystaniem wskazanych w załączniku przeciwciał, na okres 3 lat
* System umożliwia w pełni automatyczne barwienia immunohistochemiczne
* System umożliwia pracę na skrawkach parafinowych, mrożakach, rozmazach, cytospinach, bioptatach i szpiku kostnym.
* Wykonawca dostarczy naklejki i taśmy do drukarki w ilości proporcjonalnej do liczby przeciwciał wskazanych w w/w załączniku
* Wykonawca dostarczy puste dyspensery na 10 przeciwciał
* System zostanie podłączony do systemu informatycznego funkcjonującego w Zakładzie Patomorfologii Zamawiającego, w sposób umożliwiający min. identyfikację próbki na każdym etapie procesu, w tym podczas obsługi na dostarczanym aparacie jak i po jej zakończeniu
* System musi być otwarty tzn. umożliwiać stosowanie przeciwciał innych niż producenta aparatu
* Wykonanie wszystkich etapów barwień immunohistochemicznych tj. odparafinowywanie, odkrywanie antygenu, wywoływanie reakcji barwnej, wybarwienie jąder komórkowych hematoksyliną na pokładzie jednego urządzenia
* Zastosowanie bezksylenowej technologii odparafinowania preparatów
* System musi umożliwiać wykorzystanie odczynników i protokołów w metodzie do barwień immunocytochemicznych z zastosowaniem rozmazów cytologicznych
* System IHC musi umożliwiać wykonanie co najmniej 60 barwień IHC w czasie 7,5 h czasu pracy laboratorium na każdym z aparatów
* System IHC musi oferować możliwość stałego dokładania preparatów w trakcie trwania barwienia, bez konieczności oczekiwania na jego zakończenie
* Możliwość zaprogramowania barwień „na noc”
* Możliwość oznaczenia 1 do 27 różnych przeciwciał w jednym cyklu pracy aparatu
* Aparaty bezigłowe - muszą zapewniać stałe warunki reakcji oraz zapobiegać kontaminacji poprzez przeprowadzanie reakcji w niezależnych komorach reakcyjnych dla każdego preparatu (oddzielne szuflady na szkiełka, barwienie w pozycji poziomej)
* System umożliwia zabezpieczenie tkanek przed wysychaniem na każdym etapie barwienia
* Stała ilość dozowanych odczynników podczas cyklu barwienia, niezależna od wielkości i umiejscowienia materiału na szkiełku
* Przeciwciała oraz wszystkie pozostałe reagenty używane w procesie barwienia muszą posiadać opakowania zaopatrzone w kody lub chipy rozpoznawalne przez oprogramowanie systemu
* Możliwość skanowania szkiełek i odczynników na pokładzie aparatów
* Wszystkie przeciwciała z załączonej listy muszą być „gotowe do użycia”, bez konieczności rozcieńczania
* Przeciwciała (w opakowaniach na min. 50 oznaczeń z jednego opakowania) muszą być kompatybilne z systemem wizualizacyjnym opartym o technologię multimerową i pochodzić od tego samego producenta co system do wizualizacji Muszą pracować na tkankach kriostatowych i parafinowych
* Zestaw odczynników zarejestrowany w systemie pozwoli na wykonanie barwień w każdym aparacie tego systemu
* Systemy wizualizacji zawierają wszystkie odczynniki i inne dodatkowe wyposażenie niezbędne do wykonania badań immunohistochemicznych. Systemy dla przeciwciał mysich i króliczych znakowane HRP i wolne od biotyny. Muszą pracować na tkance kriostatowej i parafinowej
* Wszystkie przeciwciała i systemy wizualizacji muszą być przeznaczone do diagnostyki in vitro i posiadać deklarację zgodności (CE-IVD)
* Wprowadzenie podstawowych protokołów barwień immunohistochemicznych, tych samych na obu aparatach, bezpośrednio przez specjalistę aplikacyjnego na miejscu u Zamawiającego
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wszystkich zamawianych odczynników z terminem ważności minimum 6 miesięcy
* W przypadku wycofania danego odczynnika z obrotu lub zmiany jego klonu Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkt równoważny, o porównywalnych wynikach kontroli jakości NORDIQC – walidacja w cenie dostawy zastępczego asortymentu
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wymaganą ilość szkiełek adhezyjnych do badań immunohistochemicznych
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia bezpłatnego zestawu startowego odczynników koniecznych do walidacji i wdrożenia protokołów barwień
* Walidacja protokołów barwienia po stronie Wykonawcy
* Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnej obsługi serwisowej i innych czynności wymaganych przy obsłudze aparatów w ramach umowy dzierżawy przez cały okres trwania umowy
* Coroczny przegląd techniczny będzie wykonywał bezpłatnie właściciel aparatów
* Wykonawca da bezpłatne wsparcie aplikacyjne oraz merytoryczne w zakresie wyboru przeciwciał i optymalizacji protokołów diagnostycznych, w trakcie trwania umowy
* Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania (bezpłatnie) próbki przeciwciał, w przypadku nowych wprowadzanych na rynek immunoreagentów oraz w sytuacji, kiedy laboratorium nie posiada opracowanej metody barwienia, walidacja metody na koszt Wykonawcy
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia odczynników, w tym immunoreagentów w terminie 5 dni rob. od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego
* Czas reakcji serwisowej nie dłużej niż 24 godziny
* Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego usunięcia wszelkich wad i usterek aparatów w ciągu 48 godzin, jeśli usunięcie usterki w tym czasie jest niemożliwe wykonawca zobowiązuje się wykonywać odczyny na własny koszt w innym ośrodku, na urządzeniu tego samego typu, do czasu usunięcia usterki lub dostarczenia i uruchomienia aparatu o nie gorszych parametrach.
* Zamawiający wymaga być pierwszym użytkownikiem aparatów
* Możliwość zamiany ilości zamawianego towaru w ramach wartości i asortymentu w przypadku zmiany potrzeb Zakładu
* cena dostarczonych materiałów, odczynników i immunoreagentów przez okres umowy musi być stała.
* Laptop do obsługi aparatów.
* zestaw pipet automatycznych pasujących do posiadanych w Zakładzie statywów firmy Eppendorf na pipety Research plus: pipeta 100-1000ul, niebieska (2szt); pipeta 2-20ul, jasnoszara (2szt); pipeta 20-200ul, żółta (2szt.); pipeta 0,5-5ml, fioletowa (1szt.)
* kartonowe pudełka do zamrażarki, białe, wys.53 mm (50szt.) wraz z przegródkami do pudełek zamrażarkowych 9x9, max. średnica probówki 13mm, na 81 próbek (50szt.)
* probówki - Eppendorf Tubes 5ml, z zatrzaskiwaną pokrywką, PCR clean, bezbarwny (2opx100szt)
* Eppendorf Tube Rack, 12 pozycji, do probówek 5 i 15ml, polipropylen, autoklawowalne, (2 szt)
* PCR-Cooler 0,2ml Starter Set, 1 różowy 1 niebieki
* Eppendorf PCR Tubes, 0,5ml, PCR clean, z pokrywką na zawiasie, przezroczyste (4x500szt)
* Koszyk na 20 szkiełek do brawiarki PRISMA 4768 (30szt)
* wortex laboratoryjny typu lab dancer (wytrząsarka) 4szt - typ ruchu orbitalny; amplituda (mm) 4,5, zakres prędkości (obr./min) 2800, maksymalna objętość (ml) 50, moc silnika wejście/wyjście (W) 1,2/0,8, Ø×H (mm) max100×70; waga max (kg) 0,55
* taborety siodłowe laboratoryjne w kolorze szarym (5szt)
* stół przyścienny z półką 500x700x850mm skręcany
* stół przyścienny z półką 400x600x850mm skręcany
* Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia personelu z obsługi sprzętu wraz z dostawą sprzętu oraz szkolenia z organizacji stanowisk pracy w pracowni barwień IHC i HC, oba szkolenia potwierdzone certyfikatami
1. **Mikrotom automatyczny z torem wodnym, drukarkami do preparatów (2szt.) i płytą mrożącą – umożliwiający przygotowanie preparatów do barwień IHC wg poniższej specyfikacji:**
* Mikrotom automatyczny umożliwiający cięcie/trymowanie manualne i automatyczne z systemem transportu skrawków po torze wodnym
* Grubość cięcia od 0,5 do 100 µm;
* cięcie nastawiane w zakresach: od 0,5 do 5 µm skok co 0,5 µm, od 5 do 20 µm skok co 1 µm, od 20 do 30 µm skok co 2 µm, od 30 do 60 µm skok co 5 µm, od 60 do 100 µm skok co 10 µm;
* Zakres trymowania (TRIM) od 5 do 500 µm;
* trymowanie nastawiane w zakresach: od 5 do 30 µm skok co 5 µm, od 30 do 100 µm skok co 10 µm, od 100 do 200 µm skok co 20 µm, od 200 do 500 µm skok co 50 µm;
* Płynna regulacja szybkości cięcia od 0 do 450 mm/s;
* Funkcja retrakcji podczas ruchu powrotnego głowicy mikrotomu 40 µm z możliwością wyłączenia. Sygnalizacja działania retrakcji sygnalizowana diodą na panelu sterowania
* 4 tryby pracy cięcia (cięcie pojedyncze, ciągłe, wielokrotne, ciągłe do momentu zwolnienia przycisku)
* Mocowanie próbki z precyzyjną regulacją w płaszczyźnie X i Y o kąt 8°
* Możliwość obrotu preparatu w uchwycie o 360°
* Pionowy zakres ruchu głowicy min. 72 mm
* Poziomy zakres ruchu głowicy min. 28 mm
* Minimum 6 prędkości wysuwu głowicy
* Minimum 6 prędkości cofania głowicy
* Funkcja zapamiętania pozycji głowicy, umożliwiająca przywrócenie zapamiętanej pozycji głowicy mikrotomu np. po zmianie bloczka lub noża
* EMERGENCY STOP awaryjny wyłącznik bezpieczeństwa umieszczony po prawej stronie mikrotomu obok koła zamachowego, w chwili naciśnięcia wyłącza wszystkie silniki mikrotomu
* Wsuwana rączka do wnętrza koła zamachowego min. 4cm
* Maksymalna odległość od rękojeści korby zamachowej (położonej w punkcie najdalszym) do krawędzi blatu roboczego po stronie użytkownika 53cm. Odległość ta dotyczy urządzenia spoczywającego prawidłowo w całości na blacie roboczym (brak wystających krawędzi urządzenia poza obszar baltu)
* Uchwyt do żyletek zamocowany na dwóch szynach, umożliwiających przesuw uchwytu do przodu/tyłu w zakresie min. 7cm. Pomiędzy szynami przestrzeń o szerokości min. 9cm mieszcząca wyjmowany pojemnik na ścinki o pojemności min. 680ml. Mocowanie uchwytu żyletek stabilne i precyzyjne.
* Uchwyt do żyletek z regulacją kąta natarcia noża w zakresie min. od 4 do 18°
* Uchwyt do żyletek wyposażony w osłonę na nóż
* 2 hamulce koła zamachowego w tym jeden manualny umiejscowiony pod kołem zamachowym, drugi elektromechaniczny załączany z panelu sterowania
* Panel Sterowania mikrotomu wyposażony w wyświetlacz LCD o przekątnej min. 7cm, wyświetlający min. 8 wierszy
* Panel Sterowania musi posiadać:
* możliwość zmiany wielkości informacji wyświetlanej na ekranie - 2 wielkości do wyboru: normalna i powiększona
* możliwość ustawienia i wyświetlania daty i godziny
* licznik skrawków wyświetlany na ekranie z możliwością resetowania licznika w dowolnym momencie
* sumowanie wartości skrojonego materiału wyrażona w µm na wyświetlaczu
* wartość wysuwu głowicy wyświetlana na ekranie w µm od 0 do 28000µm z dokładnością do 1µm
* wartość prędkości w trybie automatycznym wyświetlana na ekranie
* aktualny tryb cięcia automatycznego wyświetlany na ekranie
* wyświetlać wartość nastawy cięcia i trymowania
* sygnalizacja elektromechanicznej blokady koła zamachowego za pomocą świecącej diody
* Jeden uniwersalny panel sterowania połączony z mikrotomem przewodem umożliwiającym umiejscowienie panelu w dowolnym miejscu w obszarze pracy mikrotomu. Wyprofilowana obudowa mikrotomu do mocowania panelu sterowania (oszczędność miejsca) umożliwiająca swobodną obsługę i wizualną kontrolę panelu
* Panel sterowania wyposażony w 3 gałki sterujące z możliwością umieszczenia ich po lewej lub prawej stronie panelu.
* Minimalne funkcje gałki nr 1: regulacja grubości cięcia, trymowania, przeskok z trybu cięcia na trymowanie poprzez wciśnięcie gałki; nastawa wartości poprzez przekręcanie gałki
* Minimalne funkcja gałki nr 2: Przesuw głowicy przód/tył. Automatyczny wysuw głowicy o zadaną wartość w trybie cięcia lub trymowania realizowana przez wciśnięcie gałki. Możliwość wyboru wartości wysuwu z całego zakresu cięcia i trymowania.
* Minimalne funkcje gałki nr 3: Regulacja szybkości cięcia wyskalowana w zakresie od 0 do 100.
* Załączanie cięcia automatycznego za pomocą podwójnego wciśnięcia gałki (pierwsze wciśnięcie zwalnia blokadę hamulca elektromechanicznego). Ponowne wciśnięcie gałki podczas cięcia zatrzymuje koło zamachowe i załącza hamulec elektromechaniczny.
* Uchwyt do cięcia przystosowany do zamontowania nożyków jednorazowych niskoprofilowych i wysokoprofilowych. Zaciskowy mechanizm zapewniający stabilne i precyzyjne mocowanie żyletek
* Dodatkowy uchwyt do żyletek do pracy w trybie standardowym bez toru wodnego
* System transportu skrawków po torze wodnym bezpośrednio do łaźni wodnej
* Pojemność łaźni wodnej min. 800ml,
* Regulacja temperatury wody w łaźni w zakresie min. od 20 do 50°C
* Zamknięty system obiegu wody o pojemności min. 500ml z regulacją szybkości przepływu wody po torze wodnym
* Tor wodny wyposażony w metalowe sitko na ścinki umieszczone pod torem wodnym
* Wbudowane podświetlenie łaźni wodnej typu LED (bez zewnętrznych przyłączy elektrycznych) załączane z zewnętrznego panelu sterowania
* Wbudowany czujnik temperatury w łaźni wodnej (bez zewnętrznego czujnika temperatury)
* Automatyczne wyłączenie oświetlenia LED po wyjęciu misy z łaźni
* Automatyczne wyłączenie podgrzewania po wyjęciu misy z łaźni
* Zewnętrzna jednostka (nie wbudowana w łaźnie) sterująca łaźnią z panelem sterowania typu LED z regulacją temperatury, włącznikiem on/off, przyciskiem załączającym pompę wodną do odpowietrzania i opróżniania łaźni wodnej
* Jednostka sterująca łaźnią z możliwością umieszczenia w dowolnej pozycji w obszarze pracy, np. na mikrotomie.
* Maksymalne wymiary mikrotomu z torem wodnym: głębokość 66cm, wysokość: 29cm, szerokość: 46cm (z wysuniętą rączką koła zamachowego)
* Waga maksymalna wraz torem wodnym i pełnym oprzyrządowaniem: 42kg
* Urządzenie nie starsze niż: 2021
* Deklaracja CE/IVD
* Płyta mrożąca z przeznaczeniem do schładzania bloczków parafinowych
* Wymiary płyty maksymalne podstawy urządzenia: 34 x 26cm (+/- 2cm)
* Powierzchnia płyty chłodzącej mogąca pomieścić min. 24 standardowe bloczki parafinowe
* Waga płyty maks. 8 kg
* Bezpośrednie chłodzenie płyty do min. -15°C
* Płyta bez kompresora
* Płyta jest urządzeniem nablatowym
* Praca płyty: w optymalnych ustawieniach pracy, nie więcej niż 10dB z odległości 1m
* Drukarka do szkiełek mikroskopowych (1szt.) – umożliwiająca nadruk bezpośrednio na szkiełku:
* Nadruk na szkiełko podstawowe przy zastosowaniu taśmy termotransferowej
* Możliwość stosowania różnych metod znakowania (kody kreskowe, kody 2 D, opisy, znaki specjalne, numeracja indywidualna)
* Odporność na odczynniki stosowane w procesie przeprowadzania materiału
* Możliwość definiowania własnych szablonów wydruku (np.: różne rodzaje barwienia, IHC)
* Jakość druku min. 300 dpi
* Wymiary drukarki maksymalne: 140 x 250 x 300 mm ( szerokość x głębokość x wysokość). Zamawiający dopuszcza wymiary 140x295x200 mm.
* Podajnik grawitacyjny na min. 72 szkiełka
* Maksymalny czas nadruku jednego szkiełka do 5 sekund
* Drukarka drukuje na szkiełkach lakierowanych dostępnych producentów (szkiełka zgodne z normą PN-ISO 8037-1 lub równoważną, dotyczącą wymiarów szkiełek) 26 x 76 x 1mm / 25 x 75 x 1 mm
* Nadruk termotransferowy – czarny
* 1 rolka taśmy pozwala na zadruk min. 10 000 szkiełek
* Dotykowy ekran pozwala na szybką i łatwa obsługę drukarek
* Gniazdo Ethernet, 2 gniazda USB, WI-FI
* wymienne magazynki na szkiełka – 4 szt.
* taśmy termotransferowe – 10 szt.
* Drukarka do szkiełek mikroskopowych (1szt.)– umożliwiająca wydruk nalepek z kodem do naklejenia na szkiełka:
* Druk metodą termotransferową
* Tryb druku automatycznego lub na żądanie
* Możliwość nadruku etykiety na szkiełko zawierające materiał (druk na żądanie)
* Etykiety odporne na odczynniki chemicznie, zdrapywanie i wysokie temperatury (nawet do 150°C)
* Możliwość zastosowania każdego rodzaju szkiełka w drukarce
* Szybka i wysoka jakość wydruku (18 szkiełek na minutę)
* Głowica drukarki nie ma bezpośredniej styczności ze szkiełkiem co zabezpiecza ją przed zniszczeniem
* Automatyczne przyklejanie etykiet na szkiełko
* Kompatybilność z systemem laboratoryjnym patarch
* Możliwość pracy poprzez podłączenie urządzenia do komputera/laptopa kablem USB
* Zasobnik na 50 szkiełek • 1 zestaw pozwala wydrukować etykiety na 3.400 szkiełek • Wymiary: 340 x 200 x 140 mm • Waga: 3,25 kg
1. **Nakrywarka do preparatów – umożliwiająca nakrywanie preaparatów IHC po procesie barwienia wg poniższej specyfikacji:**
* Urządzenie przeznaczone do zamykania preparatów tkanek, komórek, cytologii na szkiełkach mikroskopowych z wykorzystaniem różnych szkiełek nakrywkowych i medium zaklejającego
* Dowolne definiowanie szkiełek nakrywkowych (24x40mm, x50, x55, x60)
* Koszyk na 19 lub 30 szkiełek
* Wydajność min. 400 szkiełek na godzinę
* Możliwość stosowania medium histologicznego i cytologicznego
* Elektroniczna kontrola dozowania substancji klejącej
* Zamknięty system uniemożliwiający wydobywanie się na zewnątrz szkodliwych oparów z możliwością podłączenia do odciągu centralnego
* Sygnał alarmowy informujący o błędach oraz o zakończeniu przeprowadzanych procesów
* Pojemnik na medium do zamykania preparatów – min. 100 ml
* Pojemnik na szkiełka o pojemności min. 400 szkiełek nakrywkowych
* Wymiary nie większe niż 280 x 420 x 400 mm (+/- 20 mm) (szer. x dł. x wys.)
* Waga maks. 20 kg
1. **Komora laminarna z lampą przepływową UV do czystej pracy z odczynnikami i preparatami podczas ich przygotowywania, wg poniższej specyfikacji:**
* bezozonowa dezynfekcja promieniami UV,
* długi czas pracy lampy UV do 9000 godz.,
* automatyczne wyłączanie lampy UV, gdy okno frontowe jest uniesione,
* bakteriobójcza przepływowa lampa UV zapewnia stałą dekontaminację wewnątrz komory w czasie pracy,
* ściany ze szkła odpornego na uszkodzenia,
* niski poziom hałasu i zużycia energii,
* Materiał ścian - tylna: stal nierdzewna, boczne: stal z powłoką odporną chemicznie, frontowa: szkło
* Powierzchnia robocza - stal nierdzewna
* Lampa - otwarta UV - wbudowana lampa bakteriobójcza 1x25 W, TUV25WG13 UV-C
* Poziom promieniowania UV [mW  /cm2/ sek.] – 15
* Typ promieniowania UV - bezozonowa (253,7 nm)
* Timer - cyfrowy timer ustawiania bezpośredniej ekspozycji UV 1 min – 24 godz. / praca ciągła (przyrost co 1 min)
* Recyrkulator UV [W] - 1 x 25 (skuteczność >99% / godz.)
* Lampa światła białego [W] - 1 x 15 (TLD)
* Przepuszcalność optyczna [%] 95
* Ochrona przed UV [%] >96 z filtrem UV
* Wymiary max (W x D x H) [mm] 700 x 580 x 555
* Wymiary powierzchni roboczej max [mm] 645 x 490
* Funkcja bezpieczeństwa - automatyczne wyłączanie otwartej lampy UV, kiedy okno jest otwarte
* Gniazda w komorze - port na przewody elektryczne, wbudowane gniazdo max. 1000 W
* Zasilanie [V / Hz / W] - 230 / 50 / 67
* Waga brutto [kg] max – 42
1. **System do automatycznej dysekcji z preparatów utrwalonych formaliną i zatopionych w parafinie wg poniższej specyfikacji:**
* aparat wraz z jednostką sterującą, głowicą i kamerą cyfrową
* znak CE do diagnostyki medycznej in vitro (CE-IVD)
* Stolik do mocowania preparatów: Precyzja ruchu 5 µm, 4 miejsca na preparaty
* Rozdzielczość dysekcji ~ 300 µm
* Rozdzielczość kamery cyfrowej – 14MP, powiększenie optyczne 6x, powiększenie cyfrowe 4x
* Stacja na bufor do izolacji o pojemności 400 µm
* Końcówki do izolacji tkanki w 3 rozmiarach:mała ~ 250 µm średnia ~ 550 µm duża ~ 300 µm
* Objętość całkowita buforu w końcówce – 425 µl
* Objętość wyrzutowa buforu ~ 300 µl
* Izolacja zaznaczonego fragmentu przez fizyczny kontakt końcówki frezującej z preparatem przy jednoczesnym ruchu obrotowym
* Maksymalna grubość dla tkanki parafinowanej wynosi 20 µm, a dla tkanki odparafinowanej 10 µm
* Łącze USB 2.0
* Podświetlenie preparatów przez lampę LED
* 4 miejsca na próbówki do zbierania wyizolowanego materiału
* Waga aparatu 21 kg
* Wymiary (szerokość x głębokość x wysokość) – 48x33x57 cm
* Czas potrzebny na uruchomienie aparatu <2 minuty
* Czas kalibracji <5 minut
* Najkrótsze czasy izolacji (szacowane czasy, mogą się różnić w zależności od zaznaczonego miejsca izolacji):1 preparat – 2 minuty, 4 preparaty - do 7 minut
* Komputer
* Oprogramowanie sterujące aparatem
* Zainstalowane na dostarczonym komputerze
* Typ bazy – SQL
* Możliwość generowania raportów w formacie PDF z przeprowadzonych dysekcji zawierający dane pacjenta i przypadku, dane próbki i zadania, obrazy preparatów: Powiązane odniesienie, Obszary zainteresowania, Ścieżka preparowania, Po preparowaniu
* Tworzenie profili o różnym poziomie dostępu, zabezpieczonych hasłem
* Możliwość podłączenia czytnika kodów 1D i 2D
* Wybór obrazu referencyjnego z preparatu HE lub pliku graficznego TIFF, JPEG lub PNG
* Możliwość wykorzystania jako plików referencyjnych obrazów uzyskanych ze skanera preparatów histologicznych iScanHT
* Możliwość wyboru buforu do dysekcji: 10 mM Tris-HCL pH 8,0, 1 mM EDTA, 5% (w/o) SDS
* Możliwość tworzenia do 4 grup izolacji na jednym preparacie
* Wyświetlanie ścieżki dysekcji i ruchu końcówki tnącej
* Informacje o powierzchni zaznaczonej grup w mm2 oraz objętości grupy w mm3
* Dostarczenie wymiennych jednorazowych ostrzy tnących do selektywnej izolacji tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie, poprzez ruch obrotowy z kontrolą miejsca wycięcia, w ilości 6op. z każdego rozmiaru (250, 525, 725 μm). Jednorazowe ostrza tnące powinny być kompatybilne z systemem do automatycznej izolacji wybranego fragmentu z  tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie. Każde ostrze pozwala na izolację w objętości wyrzutowej 270 μl buforu.

**Wymagania graniczne część 2:**

**Zakup i dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą aparatów do histochemii**

Przedmiotem zamówienia jest:

- zakup i dostawa odczynników przeznaczonych do wykonania barwień histochemicznych wraz z niezbędnymi materiałami zużywalnymi na okres 3 lat.

- dzierżawa systemu do barwień składającego się z czterech sztuk aparatów do wykonania w/w barwień na okres 3 lat.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – warunki graniczne:**

* Wykonawca dostarczy system do diagnostyki histochemicznej obejmujący cztery aparaty tego samego typu, z osprzętem i oprogramowaniem (systemem oczyszczania wody, komputerem, drukarką kodów paskowych i systemem awaryjnego zasilania, które stanowią integralną, dedykowaną do urządzenia część systemu) wraz z zestawami odczynników do barwień (lista w załączniku nr 1a), kompletem buforów oraz pozostałych reagentów i materiałów eksploatacyjnych.
* Ilość zestawów do barwień do diagnostyki histochemicznej wskazana w załączniku nr 1a
* Ilość buforów, dodatkowych reagentów i materiałów zużywalnych niezbędnych do wykonania barwień powinna uwzględnić konieczność częstego czyszczenia urządzenia, powinna być dostarczona w ilości umożliwiającej wykonanie tylu barwień specjalnych ile można wykonać z wykorzystaniem wskazanych odczynników barwiących, na okres 3 lat.
* System zostanie podłączony do systemu informatycznego funkcjonującego w Zakładzie Patomorfologii Zamawiającego, w sposób umożliwiający min. Identyfikację próbki na każdym etapie procesu, w tym podczas obsługi na dostarczanym aparacie jak i po jej zakończeniu.
* System umożliwia w pełni automatyczne barwienia histochemiczne
* System umożliwia pracę na skrawkach parafinowych, bioptatach i szpiku kostnym.
* Wykonawca dostarczy naklejki i taśmy do drukarki w ilości proporcjonalnej do liczby zestawów do barwień wskazanych w w/w zalączniku
* Wykonanie wszystkich etapów barwień histochemicznych tj. odparafinowywanie, reakcja barwna, podbarwienie tła na pokładzie jednego urządzenia.
* Zastosowanie bezksylenowej technologii odparafinowania preparatów.
* System musi umożliwiać załadowanie jednorazowo co najmniej 20 preparatów do każdego z aparatów.
* Możliwość zaprogramowania barwień z funkcją „opóźniony start”.
* Możliwość stosowania jednocześnie 2 do 8 różnych protokołów barwień w jednym cyklu pracy.
* System umożliwia zabezpieczenie tkanek przed wysychaniem na każdym etapie barwienia
* Stała ilość dozowanych odczynników podczas cyklu barwienia, niezależna od wielkości i umiejscowienia materiału na szkiełku
* Wszystkie reagenty używane w procesie barwienia muszą posiadać opakowania zaopatrzone w kody lub chipy rozpoznawalne przez oprogramowanie systemu
* Możliwość skanowania szkiełek i odczynników na pokładzie aparatów
* Wszystkie zestawy do barwień z załączonej listy muszą być „gotowe do użycia”, bez konieczności rozcieńczania.
* Zestaw odczynników zarejestrowany w systemie pozwoli na wykonanie barwień w każdym aparacie tego systemu
* Wszystkie systemy do barwień muszą być przeznaczone do diagnostyki in vitro i posiadać deklarację zgodności (CE-IVD).
* Wprowadzenie podstawowych protokołów barwień, tych samych na wszystkich aparatach, bezpośrednio przez specjalistę aplikacyjnego na miejscu u Zamawiającego
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wszystkich zamawianych odczynników z terminem ważności minimum 6 miesięcy.
* W przypadku wycofania danego odczynnika z obrotu Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkt równoważny – zamiennik – uwaga! walidacja w cenie dostawy zastępczego asortymentu.
* Wykonawca dostarczy laboratoryjny system oczyszczania wody w celu zapewnienia dużej ilości wysoko oczyszczonej wody (15l/h, magazynowanie w zbiorniku 100L), co wymagane jest do zapewnienia prawidłowej pracy dzierżawionych sprzętów
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć wymaganą ilość szkiełek adhezyjnych do barwień histochemicznych kompatybilnych z urządzeniem.
* Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia szkolenia personelu potwierdzonego certyfikatem wraz z dostawą sprzętu
* Walidacja protokołów barwienia po stronie Wykonawcy
* Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnej obsługi serwisowej i innych czynności wymaganych przy obsłudze aparatów w ramach umowy dzierżawy przez cały okres trwania umowy
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia bezpłatnego zestawu startowego odczynników koniecznych do walidacji i wdrożenia protokołów barwień
* Coroczny przegląd techniczny będzie wykonywał bezpłatnie właściciel aparatów
* Wykonawca da bezpłatne wsparcie aplikacyjne oraz merytoryczne w zakresie wyboru systemów barwień i optymalizacji protokołów diagnostycznych, w trakcie trwania umowy
* Wykonawca zobowiązuje się do udostępniania (bezpłatnie) próbki odczynników w przypadku nowych odczynników wprowadzanych na rynek oraz w sytuacji, kiedy laboratorium nie posiada opracowanej metody barwienia, walidacja metody na koszt Wykonawcy
* Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia odczynników w terminie 5 dni rob. od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego
* Czas serwisu nie dłuższy niż 24godziny
* Wykonawca zobowiązany jest do niezwłocznego usunięcia wszelkich wad i usterek aparatów w ciągu 48 godzin, jeśli usunięcie usterki w tym czasie jest niemożliwe wykonawca zobowiązuje się wykonywać odczyny na własny koszt w innym ośrodku, na urządzeniu tego samego typu, do czasu usunięcia usterki lub dostarczenia i uruchomienia aparatu o nie gorszych parametrach.
* Zamawiający wymaga być pierwszym użytkownikiem aparatów
* Instrukcja urządzenia w języku polskim, certyfikat CE oraz karty charakterystyki stosowanych odczynników w języku polskim wraz z dostawą aparatu
* cena dostarczonych materiałów, odczynników i immunoreagentów przez okres umowy musi być stała.
* Możliwość zamiany ilości zamawianego towaru w ramach wartości i asortymentu w przypadku zmiany potrzeb Zakładu

**Wymagania graniczne część 4:**

**Zakup i dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą aparatu do immunohistochemii**

Przedmiotem zamówienia jest:

- zakup i dostawa przeciwciał w ilości wskazanej w załączniku 1a oraz wszystkich odczynników przeznaczonych do badań immunohistochemicznych i materiałów zużywalnych na okres 3 lat.

- dzierżawa otwartego systemu do barwień składającego się z jednego aparatu do wykonania w/w badań na okres 3 lat

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – warunki graniczne:**

Wykonawca dostarczy system do diagnostyki immunohistochemicznej obejmujący jeden aparat z osprzętem i oprogramowaniem (komputerem, drukarką kodów paskowych, skanerem kodów i systemem awaryjnego zasilania, które stanowią integralną, dedykowaną do urządzenia część systemu) moduły fabrycznie nowe wraz z przeciwciałami (lista przeciwciał w w/w załączniku), kompletem systemów detekcyjnych, buforów oraz pozostałych odczynników i materiałów eksploatacyjnych.

Wykonawca dostarczy przeciwciała monoklonalne i poliklonalne dla skrawków parafinowych – zgodnie z listą załącznika nr 1 we wskazanej liczbie opakowań oraz pozostałe immunoreagenty i materiały zużywalne w liczbie umożliwiającej wykonanie tylu odczynów ile można wykonać z wykorzystaniem wskazanych przeciwciał. Przeciwciała z listy, które firma posiada w formie gotowej do użycia powinny być dostarczone w takiej postaci. Przeciwciała w gotowych rozcieńczeniach na minimum 50 oznaczeń muszą być kompatybilne z systemem detekcji i dostarczone w opakowaniach zaopatrzonych kodami rozpoznawalnymi przez oprogramowanie automatu do barwień. Preferowane przeciwciała w gotowych rozcieńczeniach.

W przypadku przeciwciał stężonych Wykonawca dostarczy odpowiednie butelki, zaopatrzone w kody rozpoznawalne przez oprogramowanie automatu do barwień.

Przeciwciała i odczynniki do badań immunohistochemicznych muszą być przeznaczone do badań diagnostycznych (CE-IVD).

Wykonawca dostarczy wraz z przeciwciałami wszystkie dodatkowe reagenty (bufory, systemy detekcyjne, inne odczynniki) i materiały zużywalne niezbędne do wykonania barwień, kompatybilne z przeciwciałami oraz dzierżawionym aparatem.

|  |
| --- |
| Bufor do odkrywania High pH  |
| Bufor do przemywania |
| Bufor do czyszczenia |
| Bufor do odkrywania Low pH  |
| Wzmocnienie sygnału systemu wizualizacyjnego mysi |
| Wzmocnienie sygnału systemu wizualizacyjnego króliczy |
| Hematoksylina |
| Odczynnik czyszczący |
| Części zużywalne |
| Naklejki i taśma do naklejek |
| Szkielka silanizowane i naładowane (adhezyjne) |
| Rozcieńczalnik do przeciwciał |
| Puste butelki do przeciwciał stężonych |

Zestawy muszą pracować na tkance parafinowej, materiałach cytologicznych i materiałach mrożonych.

Odczynniki i szkiełka znakowane barkodami.

System musi oferować następujące możliwości:

* przepustowość: co najmniej 150 preparatów w ciągu doby (możliwość zaprogramowania „na noc”), co najmniej 50 przeciwciał pierwotnych w jednym cyklu pracy aparatu
* możliwość wykonania badania metodą hybrydyzacji in situ (w ciągu 4 godzin)
* możliwość pracy w systemie otwartym zarówno dla przeciwciał oraz sond do hybrydyzacji in situ (możliwość zastosowania przeciwciał pierwotnych oraz sond do hybrydyzacji in situ innych producentów)
* możliwość samego odparafinowania i odkrywania antygenów w aparacie
* możliwość skanowania szkiełek i odczynników zarówno w aparacie jak i poza nim
* System zostanie podłączony do systemu informatycznego funkcjonującego w Zakładzie Patomorfologii Zamawiającego, w sposób umożliwiający min. Identyfikację próbki na każdym etapie procesu, w tym podczas obsługi na dostarczanym aparacie jak i po jej zakończeniu.
* możliwość segregacji odpadów płynnych na szkodliwe zawierające DAB i nieszkodliwe
* oprogramowanie w języku polskim
* Butelki na przeciwciała stężone i innych producentów 30 szt
* Termin ważności odczynników - 6 miesięcy odczynników gotowych do użycia, 12 miesięcy – przeciwciał stężonych

Ponadto, Zamawiający wymaga by:

* cena dostarczonych materiałów, odczynników i immunoreagentów przez okres umowy musi być stała.
* w przypadku wycofania danego odczynnika z obrotu lub zmiany jego klonu Wykonawca zobowiązany będzie dostarczyć produkt równoważny – zamiennik
* możliwość zamiany ilości zamawianego towaru w ramach wartości i asortymentu w przypadku zmiany potrzeb Zakładu
* możliwość tworzenia własnych protokołów barwienia przez użytkownika
* merytoryczną pomoc w opracowaniu modyfikacji protokołu w przypadku, gdy dostarczone przeciwciało nie pozwala na uzyskanie oczekiwanego rezultatu
* bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny w czasie trwania umowy, obejmujący bieżące naprawy, przeglądy systemu do barwień IHC i ISH, aktualizowanie oprogramowania komputerowego
* pełny cykl przygotowania pojedynczego preparatu od etapu skrawka z kostki parafinowej do uzyskania preparatu końcowego z trwałym i gotowym oznaczeniem immunohistochemicznym (tj. odparafinowanie, odmaskowanie antygenu, wywoływanie reakcji barwnej, podbarwienie hematoksyliną) w czasie nie dłuższym niż 5 godzin

Ogólne wymagania dotyczące serwisu dzierżawionego sprzętu:

* W czasie trwania umowy zalecane przez producenta przeglądy i wszystkie naprawy systemu wraz z częściami zamiennymi są zapewniane przez serwis i na koszt Wykonawcy.
* Czas reakcji serwisu nie dłuższy niż 24 godziny. Przy awarii trwającej dłużej niż 48 godzin Wykonawca dostarczy zastępczy lub nowy aparat.
* Wykonawca zapewnia nieodpłatne szkolenie i instruktaż personelu w zakresie obsługi aparatu.
* Wykonawca nieodpłatnie zainstaluje, uruchomi i zwaliduje całość dostarczonego przedmiotu dzierżawy.