**Odczynniki do diagnostyki mikrobiologicznej w Medycznym Laboratorium Mikrobiologicznym, ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM W ŁODZI.**

**Wymagania do Pakietu 36:**

**Testy kasetkowe**

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim.
* W przypadku braku dostępnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, Wykonawca na wniosek Zamawiającego zapewni na własny koszt wykonanie badania w laboratorium referencyjnym z zastosowaniem tej samej metody oznaczeń, przynajmniej 1 x w roku.
* Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań jeśli końcowa zamawiana ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu będzie zgodna z zamawianą ilością. Zamawiający dopuszcza większą ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań, w sytuacji gdy Wykonawca ponosi koszty za dodatkową ilość odczynnika.

Charakterystyka odczynników:

**Poz. 1. Szybki test immunoenzymatyczny do równoczesnego wykrywania antygenu dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) oraz toksyn A i B *Clostridioides difficile* w próbkach kału ludzkiego.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 30 minutach od rozpoczęcia procedury.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym kontrolę dodatnią i ujemną.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci jednej kasetki, gdzie w celu uzyskania wyników zarówno na GDH jak i toksyny A i B, próbkę przygotowuje się jednokrotnie oraz dozuje do jednej studzienki załączonymi w teście skalowanymi pipetami.
* Zamawiający wymaga testu charakteryzującego się:
	+ poziomem wykrywalności antygenu GDH nie gorszym niż 0,8 ng/ml,
	+ poziomem wykrywalności toksyny A nie gorszym niż 0,7 ng/ml,
	+ poziomem wykrywalności toksyny B nie gorszym niż 0,2 ng/ml.
* Zamawiający wymaga, aby wszystkie powyższe parametry zostały potwierdzone w dołączonej do testu metodyce wykonania.

**Poz. 3. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów rotawirusów i/lub adenowirusów w próbkach kału ludzkiego.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 15 minutach od rozpoczęcia procedury.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci jednej kasetki, gdzie w celu uzyskania wyników zarówno na Rotawirusy jaki i Adenowirusy, próbkę przygotowuje się jednokrotnie oraz dozuje do jednej, opcjonalnie dwóch oddzielnych studzienek/ otworów na próbkę.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym wszystkich niezbędnych do wykonania testu akcesoriów, tj. probówek, pipetek itp.

**Poz. 5. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów norowirusa genogrupy I i II w próbkach kału ludzkiego.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 15 minutach od rozpoczęcia procedury.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci jednej kasetki, gdzie w celu uzyskania wyników zarówno dla Norowirusa genogrupy I i II, próbkę przygotowuje się jednokrotnie oraz dozuje do jednej studzienki/ otworu na próbkę.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym wszystkich niezbędnych do wykonania testu akcesoriów, tj. probówek, pipetek itp.

**Poz. 7. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów wirusa grypy typu A i B bezpośrednio z materiału klinicznego.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 10 minutach od rozpoczęcia procedury.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci jednej kasetki, gdzie w celu uzyskania wyników zarówno dla wirusa grypy typu A i B, próbkę przygotowuje się jednokrotnie oraz dozuje do jednej, opcjonalnie dwóch oddzielnych studzienek/ otworów na próbkę.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym wszystkich niezbędnych do wykonania i odczytania testu akcesoriów, tj. probówek, pipetek, wymazówek itp.
* Zamawiający wymaga od wykonawczy dostarczenia probówek transportowych, które umożliwią dostarczenie próbki do laboratorium, jeśli takie nie wchodzą w skład testu diagnostycznego.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym kontrolę dodatnią.

**Poz. 9. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenu *Helicobacter* *pylori* w próbkach kału ludzkiego.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 15 minutach od rozpoczęcia procedury.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci kasetki, gdzie próbkę dozuje się do jednej studzienki/ otworu na próbkę.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym wszystkich niezbędnych do wykonania testu akcesoriów, tj. probówek, pipetek itp.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

Wymagania do Pakietu 37:

Testy biochemiczne, barwniki.

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim.
* W przypadku braku dostępnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej Wykonawca na wniosek Zamawiającego zapewni na własny koszt wykonanie badania diagnostycznego w laboratorium referencyjnym, przynajmniej 1 x w roku.
* Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań jeśli końcowa zamawiana ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu będzie zgodna z zamawianą ilością. Zamawiający dopuszcza większą ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań, w sytuacji gdy Wykonawca ponosi koszty za dodatkową ilość odczynnika.

Charakterystyka odczynników:

**Poz. 1. Test umożliwiający identyfikację i oznaczenie orientacyjnej liczby *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma spp.* oraz oznaczenie lekowrażliwości: *Mycoplasma hominis* na lewoflokasacynę, moksifloksacynę, tetracyklinę, klindamycynę; *Ureaplasma spp.* na lewoflokasacynę, moksifloksacynę, tetracyklinę, erytromycynę, telitromycynę.**

* Zamawiający wymaga testu zwalidowanego dla wymazów z cewki moczowej, pochwy, szyjki macicy oraz próbek moczu i nasienia.
* Zamawiający wymaga jednego podłoża przeznaczonego do transportu, badań przesiewowych oraz inokulacji paska testowego.
* Zamawiający wymaga jednego paska testowego przeznaczonego do identyfikacji, oceny półilościowej oraz oceny lekowrażliwości patogenu.
* Zamawiający wymaga testu, który umożliwi jednoczesny odczyt wyniku wszystkich testów w ciągu 24 - 48 godzin.
* Zamawiający wymaga oceny patogennej liczebności drobnoustrojów na poziomie ≥ 103CFU/ w badanej próbce dla *Ureaplasma* *spp.* i na poziomie ≥ 104CFU/ w badanej próbce dla *Mycoplasma hominis.*

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 40:**

**Podłoża do hodowli, izolacji i identyfikacji drobnoustrojów oraz do oznaczania wartości MIC.**

Zamawiający wymaga:

* dołączenia certyfikatu kontroli jakości potwierdzającego kontrolę przeprowadzoną ze szczepami wzorcowymi ATCC oraz parametrów fizyko-chemicznych do każdej dostawy, dla otrzymanej serii i rodzaju podłoży.
* zachowania należytej jakości podłoży przez cały okres obowiązywania terminu ważności oferowanych produktów
* podłóż posiadających pozytywną opinię KORLD (potwierdzenie jakości otrzymywanych podłóż oraz ich bezpieczeństwa stosowania w procesie diagnostycznym)
* dokumentów walidacyjnych od producenta płytek, potwierdzających brak wpływu warunków transportu na jakość podłoża (na wezwanie zamawiającego)
* warunków przechowywania podłóż potwierdzonych dokumentem walidacji (na wezwanie zamawiającego)
* płytek z podłożami z czytelnym nadrukiem z nazwą podłoża, datą ważności, numerem serii
* płytek (podłóż stałych) pakowanych nie więcej niż po 20 sztuk
* bulionów (podłóż płynnych) pakowanych nie więcej niż po 50 sztuk.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 41:**

**Różne testy do diagnostyki mikrobiologicznej (lateksowe, mikrorozcieńczeń, paskowe).**

* W przypadku braku dostępnej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej Wykonawca na wniosek Zamawiającego zapewni na własny koszt wykonanie badania diagnostycznego w laboratorium referencyjnym, przynajmniej 1 x w roku.

**Poz. 11. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów *Chlamydia trachomatis* w wymazach z szyjki macicy u kobiet, w wymazach z cewki moczowej i w moczu u mężczyzn.**

* Zamawiający wymaga, aby wynik badania można uzyskać najpóźniej po 20 minut od rozpoczęcia procedury.
* Zamawiający wymaga zaoferowania testu, w postaci kasetki, gdzie próbkę dozuje się do jednej studzienki/ otworu na próbkę.
* Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w zestawie testowym wszystkich niezbędnych do wykonania testu akcesoriów, tj. probówek, pipetek itp.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 42:**

**Krążki antybiotykowe do oznaczania lekooporności metodą dyfuzyjną – różne, zakresy stężeń wg. EUCAST, CLSI i KORLD.**

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim.
* Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań jeśli końcowa zamawiana ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu będzie zgodna z zamawianą ilością. Zamawiający dopuszcza większą ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań, w sytuacji gdy Wykonawca ponosi koszty za dodatkową ilość odczynnika.
* Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji listy zamawianych krążków antybiotyków zgodnie z aktualnymi wymogami EUCAST, CLSI i KORLD w trakcie trwania umowy przetargowej.
* Zamawiający wymaga:
	+ od firmy dostarczającej krążki antybiotykowe użyczenia 3 dyspenserów kompatybilnych z w/w krążkami w cenie zamawianych krążków na czas trwania umowy
	+ obecności na każdym krążku międzynarodowego oznaczenie i stężenia antybiotyku zgodnie z zaleceniami CLSI, EUCAST i KORLD
	+ krążków wykonanych z bibuły wysokiej jakości, nasączonych określoną ilością antybiotyku lub chemioterapeutyku
	+ na każdym pojedynczym krążku obecności jego symbolu i stężenia w mg wydrukowanego dwustronnie
	+ fiolek z krążkami zapakowanych hermetycznie z pochłaniaczem wilgoci
	+ na każdej fiolce z krążkami etykiety z nazwą antybiotyku, jego stężeniem, datą ważności i numerem serii
	+ krążków antybiotykowych posiadających pozytywną rekomendację KORLD.

**Wymagania do Pakietu 43:**

**Paski nasączone gradientem stężenia antybiotyku do wyznaczania MIC przy ocenie lekowrażliwości – różne, zakresy stężeń wg. EUCAST, CLSI i KORLD.**

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim.
* Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań jeśli końcowa zamawiana ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu będzie zgodna z zamawianą ilością. Zamawiający dopuszcza większą ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań, w sytuacji gdy Wykonawca ponosi koszty za dodatkową ilość odczynnika.
* Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji listy zamawianych pasków z gradientem stężenia antybiotyku do wyznaczania MIC zgodnie z aktualnymi wymogami EUCAST, CLSI i KORLD w trakcie trwania umowy przetargowej.
* Zamawiający wymaga:
	+ pasków gradientowych wykonanych z materiału plastikowego lub bibułowego, pakowanych pojedynczo z pochłaniaczem wilgoci, pochodzących od jednego producenta
	+ aby na każdym pasku umieszczony był symbol antybiotyku oraz zakres jego stężeń
	+ pasków pakowanych nie więcej niż po 20-30 sztuk w opakowaniu zbiorczym
	+ instrukcji wykonania oznaczeń MIC w każdym opakowaniu w języku polskim
	+ pasków MIC posiadających pozytywną rekomendację KORLD.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 44:**

**Szczepy wzorcowe.**

Zamawiający wymaga:

* szczepów wzorcowych zgodnych z zaleceniami EUCAST, zarówno do oznaczania MIC jak i metody dyfuzyjno-krążkowej
* opakowania po 2 wymazówki lub opakowania po 10 liofilizowanych krążków
* drobnoustrojów pochodzących max. z 3 pasażu szczepu wzorcowego kolekcji ATCC i NCTC.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 45:**

**Dzierżawa automatycznego systemu do wykrywania drobnoustrojów w hodowli krwi i płynach ustrojowych wraz z materiałami zużywalnymi i odczynnikami wraz z dzierżawą cieplarki i lodówki.**

* Zamawiający dopuszcza zmianę wielkości opakowań jeśli końcowa zamawiana ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu będzie zgodna z zamawianą ilością. Zamawiający dopuszcza większą ilość odczynnika w ogólnym przeliczeniu po zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań, w sytuacji gdy Wykonawca ponosi koszty za dodatkową ilość odczynnika.

**Poz. 6: Dzierżawa (kompletna obsługa serwisowa: przeglądy, konserwacja, naprawy) systemu automatycznego do wykrywania drobnoustrojów w hodowli krwi i płynach ustrojowych (cały okres trwania umowy).**

Zamawiający wymaga:

* analizatora i odczynników wyłącznie od jednego producenta stanowiących jednolity system analityczny
* hodowli i detekcji drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu oraz 200-240 miejsc w aparacie na próbki
* systemu dźwiękowej i graficznej sygnalizacji prób dodatnich oraz możliwości zmiany czasu protokołowego dla hodowli ujemnej
* podłóż hodowlanych stanowiących jednocześnie podłoża transportowe
* możliwości hodowli bakterii i grzybów w jednym podłożu oraz hodowli i detekcji wzrostu drobnoustrojów (*Neisseria, Haemophilus*) przy minimalnej ilość pobranego materiału 0,5ml
* aparatu fabrycznie nowego, wcześniej nieużywany wraz z instrukcją obsługi w języku polskim
* przeszkolenia pracowników w zakresie obsługi urządzenia
* urządzenia posiadającego deklarację CE IVD dla wyrobów medycznych
* minimalnej objętość pobranego materiału do butelek: 0,5 ml
* neutralizacji antybiotyków i białych krwinek poprzez system neutralizacji antybiotyków pozwalający na zastosowanie dwóch typów butelek tlenowej i beztlenowej
* podłóż zwalidowanych do płynów ustrojowych naturalnie jałowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn stawowy, płyn opłucnowy i inne)
* butelek plastikowych, umożliwiających transport w poczcie pneumatycznej bez dodatkowych pojemników
* dostarczenia wraz z aparatem urządzenia UPS pozwalającego na bezpieczne zamknięcie i zakończenie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej
* nieodpłatnej instalacji, uruchomienia i zwalidowania całości systemu
* możliwości całodobowego zgłaszania awarii analizatora
* reakcji serwisu do 24 godz. od momentu zgłoszenia usterki
* usunięcia zgłoszonej awarii max do 48 godz.
* możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu bez uszczerbku na wykrywalności (przynajmniej do 24 godzin) lub zapewnienia dodatkowego aparatu satelitarnego na przynajmniej 40 butelek wraz z koniecznym oprogramowaniem, zapewniającego ciągłość inkubacji i przepływu danych o próbkach do aparatu centralnego po godzinach pracy laboratorium
* podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego Środowisko Centrum firmy MARCEL S.A.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

**Wymagania do Pakietu 46:**

**Dzierżawa automatycznego systemu do identyfikacji i oceny lekowrażliwości drobnoustrojów wraz z materiałami zużywalnymi i odczynnikami.**

**Poz. 15: dzierżawa (kompletna obsługa serwisowa: przeglądy, konserwacja, naprawy) systemu automatycznego do identyfikacji i oceny lekowrażliwości bakterii i grzybów (cały okres trwania umowy).**

Zamawiający wymaga:

* automatycznego systemu do identyfikacji oraz oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów o pojemności: 60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych
* aparatu przystosowanego do pracy ciągłej
* pełnej automatyzacji wykonywanych badań (napełnianie testów, inkubacja, odczyt wyników i usuwanie testów po ukończonym odczycie) w obrębie aparatu
* aparatu umożliwiającego identyfikację istotnych klinicznie występujących u ludzi tlenowych i beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów drożdżopodobnych
* aparatu umożliwiającego ocenę lekowrażliwości istotnych klinicznie występujących u ludzi tlenowych i względnie beztlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów drożdżopodobnych
* automatycznego odczytu testów, nie rzadziej niż co 20 minut
* inkubacji, napełniania i odczytu testów w obrębie aparatu pomiarowego
* możliwości dostawiania nowych badań w trakcie pracy aparatu oraz informacji od aparatu o liczbie dostępnych/wolnych miejsc w aparacie
* możliwości wykonywania różnych rodzajów testów jednocześnie, bez dodawania żadnych odczynników w trakcie wykonywania badania
* wagi pojedynczych kart nie większej niż 25 g
* urządzenia do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej wraz ze standardami (bez okresu ważności)
* programu do kontroli jakości badań
* możliwości wykonywania testów identyfikacji i lekowrażliwości oddzielnie, niezależnie
* uzyskania wyniku lekowrażliwości podawany w wartościach MIC i w postaci kategorii (S,I,R)
* możliwości wykrywania mechanizmów lekooporności: MRSA, MRSE, ESBL, MLSB, HLAR, VRE, VISA, GISA, AmpC z ogólną informacją o podejrzeniu karbapenemaz typu MBL, KPC, OXA
* przechowywania przez aparat wyników badań, kontroli i kalibracji w bazie danych aparatu oraz możliwości archiwizacji na nośniku pamięci
* dostarczenia wraz z aparatem oddzielnej stacji pracy, czytnika kodów kreskowych oraz komputera z monitorem, umożliwiającego rejestrację i przechowywanie danych o próbkach, analizy statystyczne, kontrolę jakości badań, odczyt i automatyczną transmisję wyników oraz ich interpretację
* dostarczenia wraz z aparatem drukarki oraz urządzenia UPS pozwalającego na bezpieczne zamknięcie i zakończenie pracy analizatora w przypadku awarii sieci energetycznej
* bezpłatnego przeprowadzenia szkolenia personelu z obsługi aparatu po instalacji
* instrukcja obsługi w języku polskim
* bezpłatnego serwisu gwarancyjnego producenta w okresie obowiązywania umowy dzierżawy oraz aktualizacji oprogramowania aparatu i systemu eksperckiego
* czasu reakcji serwisu do 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia drogą telefoniczną/mailową
* naprawy/ usunięcia awarii analizatora do 48 godzin roboczych od zgłoszenia awarii
* dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu w jednostkach służby zdrowia na terenie RP (deklaracja zgodności CE lub wpis do rejestru wyrobów medycznych) na prośbę zamawiającego
* oprogramowania aparatu w języku polskim
* podłączenia aparatu do laboratoryjnego systemu informatycznego Środowisko Centrum firmy MARCEL S.A.

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela