**Załącznik nr 2.1 – Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Część 1 – Zestawy do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej, mannanu Candida, galaktomannanu Aspergillus, Beta-glukanu, przeciwciał w klasie IgG i IgM dla Candida albicans oraz Aspergillus fumigatus,**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Asortyment** | **Maksymalna ilość próbek pacjentów na 24 miesiące** | **Maksymalna liczba badań możliwa do wykonania z 1 opakowania** | **Jednostka miary** | **Ilość opakowań** | **Cena jedn. brutto \*** | **Wartość brutto\*** | **Producent/nazwa handlowa/numer katalogowy (jeśli dotyczy)\*** |
| 1. | Badanie odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom | 410 | 41 | op. | 10 |  |  |  |
| 2. | Badanie odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta polisacharydową szczepionką przeciw tężcowi | 156 | 39 | op. | 4 |  |  |  |
| 3. | Badanie odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzusznemu | 164 | 41 | op. | 4 |  |  |  |
| 4. | Badanie odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta polisacharydową szczepionką przeciw błonicy | 156 | 39 | op. | 4 |  |  |  |
| 5. | Oznaczanie antygenu mannanowego *Candida* w surowicy ludzkiej | 400 | 40 | op. | 10 |  |  |  |
| 6. | Oznaczanie antygenu galaktomannanowego *Aspergillus* w surowicy ludzkiej | 440 | 44 | op. | 10 |  |  |  |
| 7. | Oznaczanie (1-3)-β-D-glukanu w surowicy ludzkiej | 440 | 44 | op. | 6 |  |  |  |
| 8. | Badanie przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgG w surowicy ludzkiej | 264 | 44 | op. | 6 |  |  |  |
| 9. | Badanie przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgM w surowicy ludzkiej | 264 | 44 | op. | 6 |  |  |  |
| 10. | Badanie przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgG w surowicy ludzkiej | 264 | 44 | op. | 6 |  |  |  |
| 11. | Badanie przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgM w surowicy ludzkiej | 264 | 44 | op. | 6 |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | | |  | |

\* Wypełnia Wykonawca

**UWAGA (jeżeli dotyczy):**

W sytuacji, gdy nie jest możliwa dostawa dokładnej ilości zapotrzebowanych zestawów z uwagi na sposób ich konfekcjonowania u wykonawców, Zamawiający dopuszcza modyfikację ich ilości przy zastosowaniu zasady zaokrąglenia w górę, tj. kalkulacji takiej ilości sztuk (opakowań), którą zamawiający będzie musiał zakupić, aby zostało zrealizowane jego zapotrzebowanie, przy założeniu pewnej nadwyżki zestawów.

............................................................................................................

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy

**2.1 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Część 1 – Zestawy do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej, mannanu Candida, galaktomannanu Aspergillus, Beta-glukanu, przeciwciał w klasie IgG i IgM dla Candida albicans oraz Aspergillus fumigatus,**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Parametry graniczne | Warunek bezwzględnie konieczny | Oferowane urządzenie spełnia TAK/NIE opisać |
| **Warunki graniczne dla każdego oferowanego zestawu do wykonania manualną metodą ELISA** | | | |
| 1 | Posiada certyfikat CE-IVD | TAK |  |
| 2 | Zestaw kompletny do użycia, zawierający 96-dołkową mikropłytkę (format 12 pasków po 8 dołków) | TAK |  |
| 3 | Do wykorzystania w manualnej technice ELISA | TAK |  |
| 4 | Kompatybilny z hybrydowym, wielodetekcyjnym czytnikiem mikropłytkowym Synergy H1 BioTek oraz z czytnikiem proponowanym do dzierżawy  WYJĄTEK - test do oznaczania Beta-glukanu – może być kompatybilny tylko z hybrydowym, wielodetekcyjnym czytnikiem mikropłytkowym Synergy H1 BioTek | TAK |  |
| 5 | Ulotka z instrukcją wykonania testu w zestawie | TAK |  |
| 6 | Zestawy z maksymalnie najdłuższym terminem przydatności do użycia | TAK |  |
| 7 | Wsparcie aplikacyjne oraz merytoryczne przez cały okres trwania umowy | TAK |  |
| 8 | Termin dostawy do 14 dni roboczych od momentu zamówienia | TAK |  |
| 9 | Wykonawca oświadcza, że wskazany w formularzu asortyment jest wystarczający do prawidłowego wykonania ilości badań określonej przez Zamawiającego. W przypadku nie uwzględnia asortymentu potrzebnego do wykonania ilości badań określonej przez Zamawiającego Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego zapewnienia tego asortymentu Zamawiającemu. Wykonawca pokrywa koszt zakupu i transportu towaru do Zamawiającego | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta szczepionką przeciw pneumokokom** | | | |
| 1 | Zestaw przeznaczony do ilościowego pomiaru in vitro swoistych przeciwciał IgG przeciwko pneumokokowemu polisacharydowi otoczkowemu (PCP) obecnemu w ludzkiej surowicy | TAK |  |
| 2 | W zestawie wykorzystywane są antygeny występujące w 23 walentnej szczepionce PneumovaxTM | TAK |  |
| 3 | Ilość odczynników w jednym opakowaniu umożliwiająca zbadanie maksymalnie 41 próbek w dublecie | TAK |  |
| 4 | Zestaw zawierający 5 kalibratorów oraz 2 kontrole | TAK |  |
| 5 | Minimalny zakres pomiarowy – 3,3 - 270 mg/L | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta szczepionką przeciw tężcowi** | | | |
| 1 | Zestaw przeznaczony do ilościowego pomiaru in vitro swoistych przeciwciał IgG przeciwko toksoidowi tężcowemu (Tetanus Toxoid) obecnemu w surowicy w celu określenia statusu ochronnego | TAK |  |
| 2 | Ilość materiałów w jednym opakowaniu umożliwiająca badanie maksymalnie 39 próbek w dublecie | TAK |  |
| 3 | Zestaw zawierający 7 kalibratorów oraz 2 kontrole | TAK |  |
| 4 | Minimalny zakres pomiarowy – 0,01 - 7 IU/Ml | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta szczepionką przeciw durowi brzusznemu** | | | |
| 1 | Zestaw przeznaczony do ilościowego pomiaru in vitro swoistych przeciwciał IgG przeciwko czynnikowi wirulencji (Vi) *Salmonella typhi* obecnemu w ludzkiej surowicy | TAK |  |
| 2 | Ilość odczynników w jednym opakowaniu umożliwiająca badanie maksymalnie 41 próbek w dublecie | TAK |  |
| 3 | Zestaw zawierający 5 kalibratorów oraz 2 kontrole | TAK |  |
| 4 | Minimalny zakres pomiarowy – 7,4 - 600 U/mL | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania odpowiedzi poszczepiennej po zaszczepieniu pacjenta szczepionką przeciw błonicy** | | | |
| 1 | Zestaw przeznaczony do ilościowego pomiaru in vitro swoistych przeciwciał IgG przeciwko toksoidowi błoniczym obecnemu w ludzkiej surowicy w celu określenia statusu ochronnego przed i po szczepieniu | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 7 kalibratorów oraz 2 kontrole | TAK |  |
| 3 | Ilość odczynników w jednym opakowaniu umożliwiająca zbadanie maksymalnie 39 próbek w dublecie | TAK |  |
| 4 | Minimalny zakres pomiarowy – 0,004 - 3 IU/mL | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania antygenu mannanowego *Candida* w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić ilościowo antygen mannanowy *Candida* w surowicy ludzkiej | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 5 standardów o stężeniach 25, 50, 100, 250 i 500 pg/ml oraz 2 kontrole o zakresach 25-50 pg/ml i 250-500 pg/ml | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania antygenu galaktomannanowego *Aspergillus* w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo antygen galaktomannanowy *Aspergillus* w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 83% i czułości nie gorszej niż 79% | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 3 kontrole (negatywna, pozytywna, cut-off) | TAK |  |
| 3 | Zestaw zawierający mikropłytkę z możliwością oddzielania pojedynczych dołków | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania (1-3)-β-D-glukanu** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo obecność (1-3)-β-D-glukanu w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 78% i czułości nie gorszej niż 81% (inwazyjne kandydozy nie gorszej niż 93%, inwazyjne aspergillozy nie gorszej niż 81%) | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 5 standardów o stężeniach 600, 300, 150, 75 i 37.5 pg/ml oraz 2 kontrole (pozytywna, negatywna) | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgG w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo obecność przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgG w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 100% i czułości nie gorszej niż 96,67% | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 3 kontrole (negatywna, pozytywna, cut-off) | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgM w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo obecność przeciwciał skierowanych przeciwko *Candida albicans* w klasie IgM w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 100% i czułości nie gorszej niż 100% | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 3 kontrole (negatywna, pozytywna, cut-off) | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgG w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo obecność przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgG w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 95% i czułości nie gorszej niż 100% | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 3 kontrole (negatywna, pozytywna, cut-off) | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla zestawu do oznaczania przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgM w surowicy ludzkiej** | | | |
| 1 | Pozwala ocenić jakościowo obecność przeciwciał skierowanych przeciwko *Aspergillus fumigatus* w klasie IgM w surowicy ludzkiej przy specyficzności nie gorszej niż 100% i czułości nie gorszej niż 90% | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający 3 kontrole (negatywna, pozytywna, cut-off) | TAK |  |

\*wypełnia wykonawca

…………………………………………………….

podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy

**Załącznik nr 2.2** -  **Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Część 2 – Dzierżawa automatycznej płuczki płytek ELISA oraz czytnika**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Dzierżawa** | **Okres realizacji** | **Wysokość miesięcznego czynszu dzierżawnego netto w PLN\*** | **Wysokość miesięcznego czynszu dzierżawnego brutto w PLN\*** | **VAT\*** | **Wartość brutto czynszu dzierżawnego w PLN\*** |
| 1. | Automatyczna płuczka płytek ELISA | 24 miesięcy |  |  |  |  |
| 2. | Czytnik mikropłytkowy ELISA | 24 miesięcy |  |  |  |  |
| **RAZEM** | | | | | |  |

\* Wypełnia Wykonawca

............................................................................................................

podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy

**2.2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**Część 2 – Dzierżawa automatycznej płuczki płytek ELISA oraz czytnika ELISA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Parametry techniczne/funkcje/wymagania minimalne | Wartość wymagana | Wartość oferowana (opisać) |
| **Automatyczna płuczka do mikropłytek 96-dołkowych** | | | |
| 1. | Urządzenie używane, rok produkcji 2023 | TAK | Typ/model ………………………………………………………………………..  Rok produkcji ………………………………….  Producent  ………………………. |
| 2. | Możliwość płukania pojedynczych pasków lub całych płytek 96-dołkowych | TAK |  |
| 3. | Płukanie płytek płaskodennych i okrągłodennych | TAK |  |
| 4. | 8-kanałowa głowica płucząco-dozująca.  Możliwość doposażenia o głowicę 12-kanałową | TAK |  |
| 5. | Dokładność napełniania <3% CV | TAK |  |
| 6. | Pozostałości po płukaniu ≤ 2 mikrolitry/dołek | TAK |  |
| 7. | Dozująca pompa strzykawkowa | TAK |  |
| 8. | Obsługa urządzenia poprzez wbudowany, kolorowy ekran dotykowy o przekątnej 4,3” | TAK |  |
| 9. | Pamięć wewnętrzna płuczki umożliwiająca przechowywanie nie mniej niż 75 protokołów | TAK |  |
| 10. | Maksymalna ilość cykli płukania w jednym protokole - nie mniej niż 10 | TAK |  |
| 11. | Wbudowana wytrząsarka – ciągłe wytrząsanie do 30 min., wybór 5 zakresów intensywności wytrząsania | TAK |  |
| 12. | Funkcja namaczania płytki, programowalna w zakresie od 1 sekundy do 30 minut. | TAK |  |
| 13. | Łączenie protokołów płukania – do 10 protokołów | TAK |  |
| 14. | Zabezpieczenie przed przelewaniem buforu | TAK |  |
| 15. | Zakres objętości buforu płuczącego od 25-3000 mikrolitrów/dołek | TAK |  |
| 16. | Krok ustawiania rozdzielanego buforu – 1 mikrolitr/dołek | TAK |  |
| 17. | Szybkość płukania: 3 cykle płukania (zasysanie/dozowanie): 300 µL/dołek, 96 dołków, 8-igłowy grzebień < 130 sekund | TAK |  |
| 18. | Bezciśnieniowe naczynia na bufor, dwie 2L butle na bufor i jedna na zlewki | TAK |  |
| 19. | Wbudowane programy do dekontaminacji, czyszczenia i konserwacji | TAK |  |
| 20. | Funkcje dyspensera – możliwość dozowania odczynników do dołków płytki | TAK |  |
| 21. | Programowalna prędkość nalewania buforu/odczynnika do dołków | TAK |  |
| 22. | Programowalna wysokość położenia igieł nad dnem dołka płytki | TAK |  |
| 23. | Funkcja odsysania krzyżowego – odsysanie z dwóch punktów dołka | TAK |  |
| 24. | Gwarancja: 24 miesiące | TAK |  |
| 25. | Waga - poniżej 10 kg | TAK |  |
| 26. | Możliwość wykorzystania płuczki we wszystkich protokołach do oznaczeń diagnostycznych wskazanych niniejszym załączniku | TAK |  |
| 27. | Zagwarantowane w ramach wartości umowy szkolenia z obsługi płuczki w siedzibie użytkownika: wstępnego oraz dodatkowych szkoleń przypominających wynikających ze zmian w procedurze, zmian w składzie personelu obsługującego płuczkę | TAK |  |
| 28. | Dostarczenie świadectw potwierdzających odbycie szkolenia wstępnego i nabycia prawa do samodzielnego obsługiwania płuczki | TAK |  |
| 29. | Dostarczenie wraz z płuczką pełnej instrukcji obsługi i konserwacji (jeżeli jest wymagana) w języku polskim lub angielskim (forma papierowa i elektroniczna) | TAK |  |
| 30. | Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy- uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, części zużywalnych, okresowych napraw serwisowych, a także inne pominięte koszty serwisowe | TAK |  |
| 31. | Czas reakcji serwisu do 24 godzin od chwili poinformowania firmy o zaistniałej awarii. Przyjazd serwisanta do 2 dni roboczych. Czas usunięcia awarii do 5 dni roboczych.  W przypadku konieczności sprowadzenia części zapasowych z zagranicy czas usunięcia awarii do 14 dni roboczych.  W przypadku nie usunięcia awarii w tym terminie bądź przedłużającego się czasu usunięcia awarii Wykonawca udostępni aparat zastępczy. | TAK |  |
| 32. | Opieka aplikacyjna i merytoryczna przez cały okres dzierżawy płuczki | TAK |  |
| **Czytnik mikropłytkowy ELISA** | | | |
| 1. | Urządzenie używane, rok produkcji 2012 |  | Typ/model ………………………………………………………………………..  Rok produkcji ………………………………….  Producent  ……………………… |
| 2. | Pomiar absorbancji w zakresie długości fali nie węższym niż od 340 do 900 nm | TAK |  |
| 3. | Odczyt płytek 96-dołkowych płaskodennych i okrągłodennych | TAK |  |
| 4. | Zakres odczytu 0 - 4.000 Abs | TAK |  |
| 5. | Dokładność odczytu < 1% przy 2.5 OD | TAK |  |
| 6. | Liniowość odczytu < 1% przy 2.5 OD | TAK |  |
| 7. | Powtarzalność odczytu nie mniejsza niż +/- 0.5% | TAK |  |
| 8. | Wytrząsanie mikropłytki w trybie liniowym | TAK |  |
| 9. | Inkubacja komory pomiarowej do 50°C. Możliwe odchylenie ± 0,2°C przy 37°C | TAK |  |
| 10. | Koło filtrów mieszczące 6 filtrów. Dostarczone filtry o długościach: 340, 405, 450, 490, 540nm i 630 nm. | TAK |  |
| 11. | Oprogramowanie zewnętrzne do jednoczesnej kontroli aparatu i analizy otrzymanych wyników. | TAK |  |
| 12. | Modele dopasowania krzywej standardowej:  - liniowa - kwadratowa - sześcienna - 4- parametrowa - dopasowana - point to point | TAK |  |
| 13. | Czas odczytu płytki 96-dołkowej ≤8 s | TAK |  |
| 14. | Pomiar w czterech kuwetach o długości drogi optycznej = 1 cm – opcja do rozbudowy w przyszłości | TAK |  |
| 15. | Certyfikaty: CE-IVD, TUV, RoHS | TAK |  |
| 16. | Gwarancja 24 miesiące. | TAK |  |
| 17. | Możliwość wykorzystania czytnika we wszystkich protokołach do oznaczeń diagnostycznych wskazanych niniejszym załączniku | TAK |  |
| 18. | Zagwarantowane w ramach wartości umowy szkolenia z obsługi czytnika w siedzibie użytkownika: wstępnego oraz dodatkowych szkoleń przypominających wynikających ze zmian w procedurze, zmian w składzie personelu obsługującego czytnik | TAK |  |
| 19. | Dostarczenie świadectw potwierdzających odbycie szkolenia wstępnego i nabycia prawa do samodzielnego obsługiwania czytnika | TAK |  |
| 20. | Dostarczenie wraz z czytnikiem pełnej instrukcji obsługi i konserwacji (jeżeli jest wymagana) w języku polskim lub angielskim (forma papierowa i elektroniczna) | TAK |  |
| 21. | Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy- uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, części zużywalnych, okresowych napraw serwisowych, a także inne pominięte koszty serwisowe | TAK |  |
| 22. | Czas reakcji serwisu do 24 godzin od chwili poinformowania firmy o zaistniałej awarii. Przyjazd serwisanta do 2 dni roboczych. Czas usunięcia awarii do 5 dni roboczych.  W przypadku konieczności sprowadzenia części zapasowych z zagranicy czas usunięcia awarii do 14 dni roboczych.  W przypadku nie usunięcia awarii w tym terminie bądź przedłużającego się czasu usunięcia awarii Wykonawca udostępni aparat zastępczy. | TAK |  |
| 23. | Opieka aplikacyjna i merytoryczna przez cały okres dzierżawy czytnika | TAK |  |

\*wypełnia wykonawca

…………………………………………………….

podpis osoby upoważnionej do reprezentacji Wykonawcy