## CZĘŚĆ I

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części nr 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
|  | **PBS, poz. 1,2** |  |  |
| 1. | Jałowy, zbuforowany roztwór soli fizjologicznej bez jonów wapnia i magnezu  | TAK |  |
| 2 | Opakowanie jednostkowe zawierające 500 ml roztworu | TAK |  |
| 3 | Opakowanie jednostkowe zawierające 100ml roztworu | TAK |  |
| 4 | Opakowanie stanowi butelka szklana z gumowym korkiem | TAK |  |
| 5 | Dostępność certyfikatu jakości potwierdzającego jałowość roztworu, pH oraz osmolarność | TAK |  |
|  | RPMI, poz. 3 |  |  |
| 1 | Roztwór jałowy podłoża hodowlanego RPMI 1640, płynnego z L-glutaminą i NaHCO3 | TAK |  |
| 2. | Szklane butelki z gumowym korkiem  | TAK |  |
| 3 | Opakowanie jednostkowe zawierające 100ml roztworu | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ II

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 2 poz. 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Random startery - mieszanina wszystkich możliwych sekwencji 6 nukleotydowych stosowanych w reakcji odwrotnej transkrypcji umożliwiających przepisanie RNA na cDNA  | TAK |  |
| 2. | Opakowanie jednostkowe zawierające min. 2 mg | TAK |  |
| 3. | Każdorazowo do odczynnika dołączona informacja dotycząca liczby nmol odpowiadającej 1 OD | TAK |  |
| 4. | Odczynnik dostarczony w postaci liofilizatu – do zawieszenia w wodzie | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 2 poz. 2** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1 | Zoptymalizowany mix termostabilny polimerazy Taq DNA oraz termostabilnej TaqDNA o aktywności naprawczej.  | TAK |  |
| 2. | Mix polimeraz rekomendowany do mapowania i sekwencjonowania genomowego (Sanger i NGS), charakterystyki sklonowanej sekwencji w fagach lambdach lub kosmidach.  | TAK |  |
| 3. | Umożliwia szybką identyfikację i klonowanie pełnych genów z genomowego DNA.  | TAK |  |
| 4. | Wielkość opakowania jednostkowego 720U (2x360U) | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 2 poz.3** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Zestaw ultraczystych deoksyrybonukleotydów zawierający dATP, dCTP, dGTP oraz dTTP umieszczone w osobnych probówkach | TAK |  |
| 2. | Każdy nukleotyd w zestawie w objętości 250µl i stężeniu 100mM | TAK |  |
| 3. | Wolne od DNaz, RNaz i inhibitorów reakcji PCR | TAK |  |
| 4. | Okres ważności nie krótszy niż 12 miesięcy | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ III

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 3 poz. 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1 | Zestaw zawiera odczynniki niezbędne do przeprowadzenia manualnej ekstrakcji DNA z pełnej krwi ludzkiej, ~~zawiesiny komórek bakterii, drożdży~~, hodowli komórkowych, ~~wirusów~~ i tkanek.Zamawiający dopuszcza zestaw nieposiadający dokumentu potwierdzającego walidację na izolację DNA prowadzoną z krwi mrożonej.  | TAK |  |
| 2. | Izolacja DNA przeprowadzana w oparciu o system kolumienkowy | TAK |  |
| 3. | Zestaw zawiera liofilizat proteinazy K | TAK |  |
| 4. | Zestaw zawiera bufor usuwający inhibitory reakcji PCR | TAK |  |
| 5. | Zestaw umożliwia izolacje kwasów nukleinowych z krwi świeżej, krwi mrożonej oraz kożuszka leukocytarnego.Zamawiający dopuszcza zestaw, który nie jest przeznaczony do izolacji kwasów nukleinowych z wirusów. Jednocześnie Zamawiający nie wymaga zaoferowania innego zestawu dedykowanego do tego typu materiału. | TAK |  |
| 6. | Standardowa objętość próbki dla krwi pełnej w zakresie od 200 do 300 µl | TAK |  |
| 7. | Możliwość izolacji genomowego DNA z całkowitej liczby komórek (leukocytów) 5 - 10 milionów | TAK |  |
| 8. | Osiągana średnia wydajność izolacji w zakresie 40-60 ng/µl | TAK |  |
| 9. | Czystość DNA po izolacji A260nm/A280nm w zakresie 1,8 – 2,0  | TAK |  |
| 10. | Zestaw zawiera odczynniki i elementy zużywalne do przeprowadzenia nie mniej niż 50 izolacji | TAK |  |
| 11. | Wyizolowane i oczyszczone kwasy nukleinowe pozbawione są innych komponentów komórkowych oraz inhibitorów polimerazy DNA | TAK |  |
| 12. | DNA otrzymany w procesie izolacji jest gotowy do użycia i może być poddawany kolejnym procedurom | TAK |  |
| 13. | Zestaw do izolacji poddany kontroli jakości pod względem wykorzystania uzyskanych izolatów w reakcji RQ-PCR (ilościowy PCR), np. w aparacie Viia7DX, reakcji PCR z następowym sekwencjonowaniem (sekwencjonowanie typu Snagera oraz NGS) | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ IV

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 4 poz. 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Wielkość opakowania jednostkowego 250-500g.  | TAK |  |
| 2. | Wysoka rozdzielczość produktów PCR oraz fragmentów DNA w zakresie 100 -2000 bp w buforach TAE i TBE. | TAK |  |
| 3. | Produkt wolny od enzymów degradujących kwasy nukleinowe (DN-azy i RN-azy) oraz od proteaz i endonukleaz. Stopień czystości odczynnika: do biologii molekularnej | TAK |  |
| 4. | Niska temperatura topnienia  | TAK |  |
| 5. | Niskie tło fluorescencji przy barwieniu bromkiem etydyny  | TAK |  |
| 6. | Łatwość przygotowania żelu o stężeniu 2% w buforach TAE i TBE (szybkie rozpuszczanie agarozy w mikrofalówce) | TAK |  |
| 7. | Po rozdziale w żelu agarozowym możliwość łatwego odzyskania z żelu produktu o bardzo wysokiej jakości sprawdzanej w reakcji sekwencjonowania. | TAK |  |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 4 poz. 2** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Proteinaza K charakteryzująca się krótkim czasem trawienia tkanek litych | TAK |  |
| 2. | Subtylizyna – typ proteazy wyizolowanej z saprofitycznych grzybów z gatunku Tritirachium album  | TAK |  |
| 3. | Enzym stabilny w wysokich temperaturach oraz szerokim zakresie pH. Najwyższa aktywność w temperaturze 50 - 65⁰C. | TAK |  |
| 4. | Nie ma konieczności stosowania jonów wapnia dla właściwej aktywności enzymatycznej proteinazy K | TAK |  |
| 5. | EDTA nie jest inhibitorem aktywności proteinazy K  | TAK |  |
| 6. | Opakowanie jednostkowe: 1 – 10 ml | TAK |  |
| 7. | Roztwór o stężeniu 20mg/ml | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ V

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla część 5 poz. 1, 2** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Master-mix gotowy do użycia w zestawie  | TAK |  |
| 2 | Zestaw zawierający kontrolę negatywną (na tej samej płytce) oraz kontrole pozytywne | TAK |  |
| 3 | Zestaw do genotypowania KIR metodą PCR-SSP umożliwiający wykrycie 23 wariantów genetycznych KIR | TAK |  |
| 4 | Zestaw rozdziela typowanie genu KIR2DL4 na KIR2DL4 norm (wariant ekspresjonowany) i KIR2DL4 deleted (wariant nieekspresjonowany) | TAK |  |
| 5 | Polimeraza zwalidowana do testu, wymagane oświadczenie producenta testu | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ VI

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 6 poz. 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Zestaw zawierający:1. polimeraza 5U/μl
2. bufor komplementarny do polimerazy bez MgCl2
3. roztwór zawierający MgCl2 w stężeniu 25mM
 | TAK |  |
| 2. | Polimeraza Taq typu „Hot Start” – nieaktywna w temp. do 75°C, aktywowana po inkubacji w temp. 95°C przez ok. 10 min. | TAK |  |
| 3. | Duża specyficzność i czułość w przypadku amplifikacji genomowego DNA lub cDNA o wielkości do 3kb  | TAK |  |
| 4. | Polimeraza posiadająca rekomendacje Europejskiego Konsorcjum BIOMED I  | TAK |  |
| 5. | Polimeraza posiadająca rekomendacje Europejskiego Konsorcjum BIOMED II | TAK |  |
| 6. | Dostępna wielkość opakowań jednostkowych 250U polimerazy, oraz 12x250U polimerazy | TAK |  |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 6 poz. 2** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Zestaw zawierający:1. polimeraza 5U/μl
2. bufor komplementarny do polimerazy zawierający MgCl2 w stężeniu 15mM
 | TAK |  |
| 2. | Polimeraza Taq typu „Hot Start” – nieaktywna w temp. do 75°C, aktywowana po inkubacji w temp. 95°C przez ok. 10 min. | TAK |  |
| 3. | Duża specyficzność i czułość w przypadku amplifikacji genomowego DNA lub cDNA o wielkości do 3kb  | TAK |  |
| 4. | Polimeraza posiadająca rekomendacje Europejskiego Konsorcjum BIOMED I  | TAK |  |
| 5. | Polimeraza posiadająca rekomendacje Europejskiego Konsorcjum BIOMED II | TAK |  |
| 6. | Dostępna wielkość opakowań jednostkowych 250U polimerazy  | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ VII

## Warunki graniczne

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru dla części 7 poz. 1** | **Warunek graniczny** | **Odpowiedź TAK/NIE** |
| 1. | Automatyczny udoskonalony ultratest do ilościowej oceny poziomu ekspresji genu BCR-ABL wyrażonej w skali międzynarodowej jako stosunek BCR-ABL/ABL | TAK |  |
| 2 | Kompatybilny z posiadanym aparatem GeneXpert Instrument System | TAK |  |
| 3 | Zestaw zawiera kartridge oraz komplet wymaganych buforów do przeprowadzenia odwrotnej transkrypcji, amplifikacji kwasów nukleinowych i detekcji produktu PCR. | TAK |  |
| 4 | Umożliwia jednoczesną ocenę mRNA genu BCR-ABL (typ e13a2/b2a2 i e14a2/b3a2) oraz genu ABL1 jako endogennej kontroli reakcji. | TAK |  |
| 5 | Czułość kliniczna testu min. 4,5 log | TAK |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**

## CZĘŚĆ X

**Wymagania graniczne**

Testy panelowe do oznaczania przeciwciał – metodą immunoenzymatyczną

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Określenie parametru** | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | zestaw posiada certyfikat CE IVD |  |
| 2 | testy panelowe, jeden panel testowy przeznaczony dla jednego pacjenta |  |
| 3 | wynik podawany jest ilościowo a stężenie przeciwciał dla każdego alergenu w panelu oceniane jest indywidualnie w międzynarodowej jednostce - kU/l, przyporządkowane do klasy w skali (0-6) oraz przedstawione graficznie. |  |
| 4 | dolna granica wykrywalności od 0,15 kU/l |  |
| 5 | specyfikacja testu zawiera wyniki analizy porównawczej do „złotego standardu” wśród diagnostycznych testów alergologicznych – UniCAP (Phadia).  |  |
| 6 | membrana nitrocelulozowa umieszczona w komorze w sposób trwały przez producenta, umożliwiająca wykonanie i odczyt badania bez konieczności przenoszenia jej w trakcie trwania całości procedury |  |
| 7 | odczynniki z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych |  |
| 8 | możliwość wykonania badań z max 200 μl surowicy |  |
| 9 | czas wykonywania badań do 3 godzin |  |
| 10 | zestawy zawierają wszelkie odczynniki niezbędne do wykonania badań i inkubacji  |  |
| 11 | wszelkie odczynniki gotowe do użycia ( z wyjątkiem buforu płuczącego) |  |
| 12 | bufor do płukania po przygotowaniu ważny przez ok. 30 dni. |  |
| 13 | możliwość wykonania badań w zakresach temperatury pokojowej (18 do 24°C) bez konieczności przeliczania czasu inkubacji poszczególnych odczynników |  |
| 14 | indywidualna 5 punktowa kalibracja z uwzględnieniem |  |
| 15 | kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracyjnej, z ludzkim IgE, o znanym stężeniu kU/L - podanym przez producenta, zawarte w każdym teście lub zapewnione nieodpłatnie |  |
| 16 | wyniki muszą być interpretowane oraz archiwizowane za pomocą programu komputerowego w języku polskim |  |
| 17 | obraz każdego paska zapisany i archiwizowany w programie z możliwością automatycznej identyfikacji panelu |  |
| 18 | instrukcje obsługi w języku polskim |  |
| 19 | termin ważności odczynników minimum 10 miesięcy |  |
| 20 | wszystkie pozycje paneli alergenowych pochodzą od tego samego producenta |  |

**Uwaga:**

**Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty**