**Załącznik nr 2b do SIWZ**

 **Nr sprawy 38/ZP/18**

**Zmiana z dnia 11.04.2018 r.**

# Zestawienie warunków wymaganych dla odczynników

**Dotyczy:** postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej 221 000 euro na **dostawę odczynników dla Pracowni Immunologii Klinicznej, Transplantacyjnej i Genetyki Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.**

**Uwaga:**

Wymogiem jest, aby wartości podane w kolumnie „odpowiedź wykonawcy” były zgodne ze stanem faktycznym oraz danymi zawartymi w oficjalnym dokumencie przedstawiającym dane techniczne (np. katalog).

Zamawiający ma prawo wystąpić do Wykonawców o udzielenie dalszych wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

**Pakiet 2. Zestawy do diagnostyki BCL-ABL (p210) i dzierżawa systemu**

| **L.P.** | **Przedmiot zamówienia** | **Cechy wymagane** | **Warunek****wymagany** | **Potwierdzenie spełnienia wymogów przez Wykonawcę. Należy wpisać TAK/NIE** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Kardridże do oznaczania genów fuzyjny BCR-ABL (p210) do aparatu Gene Expert firmy Biomedica | Możliwość ilościowego wykrywania translokacji chromosomalnej BCR-ABL testem diagnostycznym opartym na PCR (RT-PCR) polegająca na monitorowaniu p210 (b2a2 i b3a2) w limfocytach (PBL) u pacjentów z przewlekłą białaczką szpikową (CML) | TAK |  |
| Dedykowane do aparatu GeneXpert firmy Biomedica. | TAK |  |
| Wynik ma być wyrażony jako % BCR-ABL/ABL wg skali międzynarodowej z uwzględnionym correction factor. | TAK |  |
| Czas trwania badania poniżej 2 godzin. | TAK |  |
| Termin ważności minimum 6 miesięcy. | TAK |  |
| 2. | Dzierżawa systemu Gene Expert firmy Biomedica lub równoważny | Aparat Real Time PCR wyposażony w 4 moduły reakcyjne, w tym minimum 2 moduły aktywne z możliwością aktywacji pozostałych. | TAK |  |
| System zapewniający zintegrowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki. | TAK |  |
| System dający możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej bez wstępnej ekstrakcji DNA. | TAK |  |
| System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji. | TAK |  |
| Pełna automatyzacja z możliwością wykonania pojedynczej próbki. | TAK |  |
| System z możliwością dostawiania kolejnych prób w dowolnym momencie pracy analizatora. | TAK |  |
| Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. | TAK |  |
| Kompletny system zawierający aparat, komputer z oprogramowaniem, czytnik kodów kreskowych. | TAK |  |
| Zapewnienie merytorycznej konsultacji telefonicznej w przypadku trudności technicznych | TAK |  |
| Wynik gotowy do interpretacji. | TAK |  |
| **Czas trwania dzierżawy 6 m-cy.** | TAK |  |

..................................... dn. .............. r.

**Miejscowość / Data**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Podpis(y) osoby(osób) upoważnionej(ych) do podpisania niniejszej oferty w imieniu Wykonawcy(ów)** |

**Załącznik nr 2b do SIWZ**

 **Nr sprawy 38/ZP/18**

**Zmiana z dnia 11.04.2018 r.**

# Zestawienie warunków wymaganych dla odczynników

**Dotyczy:** postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości nie przekraczającej 221 000 euro na **dostawę odczynników dla Pracowni Immunologii Klinicznej, Transplantacyjnej i Genetyki Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.**

**Uwaga:**

Wymogiem jest, aby wartości podane w kolumnie „odpowiedź wykonawcy” były zgodne ze stanem faktycznym oraz danymi zawartymi w oficjalnym dokumencie przedstawiającym dane techniczne (np. katalog).

Zamawiający ma prawo wystąpić do Wykonawców o udzielenie dalszych wyjaśnień niezbędnych dla weryfikacji udzielonych odpowiedzi.

**Pakiet 4. Zestawy do typowania HLA metodą molekularną SSP – low resolution**

| **L.p.** | **Przedmiot zamówienia** | **Cechy wymagane** | **Warunek wymagany** | **Potwierdzenie spełnienia wymogów przez Wykonawcę. Należy wpisać TAK/NIE** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Zestawy do typowania HLA locus A, duże opakowanie | Zestaw do typowania HLA locus A metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości | TAK |  |
| Liczba probówek reakcyjnych w zestawie nie mniejsza niż 32 | TAK |  |
| Zestaw zawierający: probówki z liofilizowanymi primerami do określenia alleli HLA oraz primerami pozytywnej kontroli wewnętrznej, mastermix (dNTP, czerwień krezolowa, gliceryna, bufor do PCR), folię samoprzylepną do zaklejania probówek PCR | TAK |  |
| Zestaw bez polimerazy Taq | TAK |  |
| Zalecana polimeraza Taq o stężeniu 5 ug/μl | TAK |  |
| Optymalne stężenie DNA w zakresie 15 ug/μl - 30 ug/μl | TAK |  |
| Czystość DNA A260/280 w zakresie 1,6-2,0 | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników nie wymagające stałego łącza internetowego.  | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników ujednolicone dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Ujednolicony protokół PCR (temperatury i czasy) dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Wielkość opakowania nie mniejsza niż 40 zestawów | TAK |  |
| Termin ważności nie krótszy niż 6 m-cy | TAK |  |
| Warunki przechowywania: temperatura nie niższa niż -30°C | TAK |  |
| 2. | Zestawy do typowania HLA locus B, duże opakowanie | Zestaw do typowania HLA locus B metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości | TAK |  |
| Liczba probówek reakcyjnych w zestawie nie mniejsza niż 64 | TAK |  |
| Zestaw zawierający: probówki z liofilizowanymi primerami do określenia alleli HLA oraz primerami pozytywnej kontroli wewnętrznej, mastermix (dNTP, czerwień krezolowa, gliceryna, bufor do PCR), folię samoprzylepną do zaklejania probówek PCR | TAK |  |
| Zestaw bez polimerazy Taq | TAK |  |
| Zalecana polimeraza Taq o stężeniu 5 ug/μl | TAK |  |
| Optymalne stężenie DNA w zakresie 15 ug/μl - 30 ug/μl | TAK |  |
| Czystość DNA A260/280 w zakresie 1,6-2,0 | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników nie wymagające stałego łącza internetowego.  | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników ujednolicone dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Ujednolicony protokół PCR (temperatury i czasy) dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Wielkość opakowania nie mniejsza niż 40 zestawów | TAK |  |
| Termin ważności nie krótszy niż 6 m-cy | TAK |  |
| Warunki przechowywania: temperatura nie niższa niż -30°C |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | Zestawy do typowania HLA locus C, duże opakowanie | Zestaw do typowania HLA locus C metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości | TAK |  |
| Liczba probówek reakcyjnych w zestawie nie mniejsza niż 32 | TAK |  |
| Zestaw zawierający: probówki z liofilizowanymi primerami do określenia alleli HLA oraz primerami pozytywnej kontroli wewnętrznej, mastermix (dNTP, czerwień krezolowa, gliceryna, bufor do PCR), folię samoprzylepną do zaklejania probówek PCR | TAK |  |
| Zestaw bez polimerazy Taq | TAK |  |
| Zalecana polimeraza Taq o stężeniu 5 ug/μl | TAK |  |
| Optymalne stężenie DNA w zakresie 15 ug/μl - 30 ug/μl | TAK |  |
| Czystość DNA A260/280 w zakresie 1,6-2,0 | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników nie wymagające stałego łącza internetowego.  | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników ujednolicone dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Ujednolicony protokół PCR (temperatury i czasy) dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Wielkość opakowania nie mniejsza niż 20 zestawów | TAK |  |
| Termin ważności nie krótszy niż 6 m-cy | TAK |  |
| Warunki przechowywania: temperatura nie niższa niż -30°C | TAK |  |
| 4. | Zestawy do typowania HLA locus DR, duże opakowanie | Zestaw do typowania HLA locus DR metodą SSP na poziomie niskiej rozdzielczości | TAK |  |
| Liczba probówek reakcyjnych w zestawie nie mniejsza niż 32 | TAK |  |
| Zestaw zawierający: probówki z liofilizowanymi primerami do określenia alleli HLA oraz primerami pozytywnej kontroli wewnętrznej, mastermix (dNTP, czerwień krezolowa, gliceryna, bufor do PCR), folię samoprzylepną do zaklejania probówek PCR | TAK |  |
| Zestaw bez polimerazy Taq | TAK |  |
| Zalecana polimeraza Taq o stężeniu 5 ug/μl | TAK |  |
| Optymalne stężenie DNA w zakresie 15 ug/μl - 30 ug/μl | TAK |  |
| Czystość DNA A260/280 w zakresie 1,6-2,0 | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników nie wymagające stałego łącza internetowego.  | TAK |  |
| Oprogramowanie do interpretacji wyników ujednolicone dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Ujednolicony protokół PCR (temperatury i czasy) dla wszystkich zestawów w pakiecie. | TAK |  |
| Wielkość opakowania nie mniejsza niż 40 zestawów | TAK |  |
| Termin ważności nie krótszy niż 6 m-cy | TAK |  |
| Warunki przechowywania: temperatura nie niższa niż -30°C | TAK |  |
| 5. | Wieczka do probówek PCR 0,2 ml | wieczka dedykowane do probówek w zestawach wymienionych w niniejszym pakiecie | TAK |  |
| wieczka w stripach po 8  | TAK |  |
| Wielkość opakowania **1 paczka po 120 stripów** | TAK |  |

..................................... dn. .............. r.

**Miejscowość / Data**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Podpis(y) osoby(osób) upoważnionej(ych) do podpisania niniejszej oferty w imieniu Wykonawcy(ów)** |