Toruń, 22.10.2024 r

SSM.DZP.200.176.2024

**MODYFIKACJA TREŚCI SWZ**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na dostawę odczynników do autoimmunologii wraz z dzierżawą analizatora.

Na podstawie art. 286 ust. 1 prawo zamówień publicznych, Zamawiający modyfikuje treść SWZ **- Załącznik nr 1 do SWZ**.

**Było:**

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Nazwa badania | Ilość badań  na 2 lata | Ilość opakowań  (podać/  przeliczyć) | Cena jedn. netto opak. | Wartość netto | Vat% | Wartość brutto | Producent/  nazwa handlowa | Nr katalogowy producenta |
| 1 | Helicobacter IgG | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Mycoplazma IgM | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Mycoplazma IgG | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | P-ciała antykadiolipidowe IgM | 144 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | P-ciała antykadiolipidowe IgG | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | pANCA | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | cANCA | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | P-ciała p-w beta 2 glikoproteinie IgM | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | P-ciała p-w beta 2 glikoproteinie IgG | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Anty CCP | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | ANA | 336 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Ksztusiec IgA | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Ksztusiec IgG | 24 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 | P-ciała p-w trnasglutaminazie IgA | 72 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | P-ciała p-w transglutaminazie IgG | 24 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Borelioza IgM | 380 |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Borelioza IgG | 380 |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Borelioza w PMR IgM | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Borelioza w PMR IgG | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Anty TPO | 816 |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Anty TG | 912 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 | P-ciała p-w czynnikowi Castle'a | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 | P-ciała p-w komórkom okładzinowym żołądka | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Czynnik reumatoidalny | 288 |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 | Kalprotektyna + probówki | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
|  | OGÓŁEM: |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa** | **j.m.** | **Ilość** | **Cena netto za 1 m-c** | **Wartość netto** | **Vat%** | **Wartość brutto** |
| 1 | Dzierżawa analizatora ............................................ *(podać nazwę producenta i typ analizatora)* | m-c | 24 |  |  |  |  |

**Wartość brutto zamówienia: (odczynniki+ kalibratory, kontrole+ materiały zużywane + dzierżawa analizatora) - ....................................**

**Wymagania w stosunku do testów:**

1. Wszystkie zestawy testów powinny zawierać odczynniki niezbędne do wykonania co najmniej takiej ilości oznaczeń jaka znajduje się w opakowaniu.

2. Każdy test stanowi pojedyncze oznaczenie i może być wykonany bez użycia dodatkowych kalibratorów.

3. Oznaczenia przeciwciał w klasie IgM nie wymagają dodatkowych odczynników i/lub czynności związanych z eliminacja czynnika reumatologicznego.

4. Zestawy odczynnikowe pakowane maksymalnie po 25 oznaczeń danego parametru.

5. Ważność odczynników w momencie dostawy nie mniej niż 9 miesięcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** | **Parametr wymagany**  **Oferowany analizator spełnia wymagania – wpisać TAK/NIE** |
| * 1. 1. Test Anty- Borelia   2. IgG i IgM   (surowica/pmr) | 1. Testy dla klasy IgG opłaszczone rekombinowanymi białkami VlsE, DbpA, OspC i p83/p100  2. Testy dla klasy IgM opłaszczone rekombinowanymi białkami VlsE, OspC, i p41  3. Odczynniki gotowe do użytku |  |
| 2. Test Anty  Mycoplasma pneumoniae IgG, IgM, | 1. Testy zawierające naturalne i rekombinowane antygeny Mycoplasma pneumpniae  2. Oznaczenia ilościowe we wszystkich klasach  3. Odczynniki gotowe do użytku. |  |
| 3. Testy-ANA | 1. Testy do jakościowego wykrycia autoprzeciwciał, minimum 23 rodzajów  2. Odczynniki gotowe do użytku |  |
| 4. Testy Anty-CCP | 1. Testy typu high sensitive  2. Odczynniki gotowe do użytku |  |

**OPIS ANALIZATORA**

Warunki konieczne stawiane analizatorowi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany | **Parametr wymagany**  **Oferowany analizator spełnia wymagania – wpisać TAK/NIE** |
|  | Analizator umożliwiający diagnostykę chorób  o etiologii infekcyjnej i autoimmunologicznej |  |
|  | Aparat w pełni zautomatyzowany od momentu załadowania próbki do zakończenia badania |  |
|  | Metodyka badań - immunoenzymatyczna (ELISA) |  |
|  | Brak konieczności wykonywania badania standardów w każdą seria próbek (wbudowana kalibracja testu). |  |
|  | Minimalna ilość różnych parametrów w jednym nastawieniu -30 |  |
|  | Wymagana objętość próbki dla większości oznaczeń -10µl – 20 μl |  |
|  | Automatyczna kalibracja analizatora |  |
|  | Wbudowany inkubator z kontrolą |  |
|  | Wbudowany program dający możliwość archiwizacji pacjentów oraz wyników oznaczeń. |  |
|  | Możliwość identyfikacji próbek pacjentów po kodach kreskowych |  |
|  | Możliwość eksportowania wyników na zewnętrzny nośnik pamięci przez port USB |  |
|  | Możliwość podłączenia aparatu do sieci LIS z dwukierunkową transmisja danych. |  |
|  | Dostawa, instalacja i uruchomienie aparatu na koszt Wykonawcy. |  |
|  | Serwis gwarancyjny na cały okres dzierżawy aparatu |  |
|  | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku, obejmujące wymianę części zużywalnych na koszt Wykonawcy. |  |
|  | Źródło światła - LED |  |
|  | Detektor optyczny |  |
|  | Wyposażenie w UPS |  |
|  | Rodzaj materiału do oznaczenia: surowica, płyn mózgowo-rdzeniowy, kał |  |
|  | Zapewnienie udziału laboratorium zamawiającego w wewnętrznym i zewnętrznym systemie kontroli jakości wskazanym przez zamawiającego. |  |
|  | Komunikacja operatora z analizatorem w języku polskim lub angielskim |  |
|  | Wyniki badań: oznaczenia ilościowe |  |

**Po modyfikacji Załącznik nr 1 do SWZ otrzymuje brzmienie:**

*Załącznik nr 1*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Nazwa badania | Ilość badań  na 2 lata | Ilość opakowań  (podać/  przeliczyć) | Cena jedn. netto opak. | Wartość netto | Vat% | Wartość brutto | Producent/  nazwa handlowa | Nr katalogowy producenta |
| 1 | Helicobacter IgG | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Mycoplazma IgM | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Mycoplazma IgG | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 | P-ciała antykadiolipidowe IgM | 144 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | P-ciała antykadiolipidowe IgG | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | pANCA | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | cANCA | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | P-ciała p-w beta 2 glikoproteinie IgM | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | P-ciała p-w beta 2 glikoproteinie IgG | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Anty CCP | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | ANA | 336 |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Ksztusiec IgA | 48 |  |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Ksztusiec IgG | 24 |  |  |  |  |  |  |  |
| 14 | P-ciała p-w trnasglutaminazie IgA | 72 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15 | P-ciała p-w transglutaminazie IgG | 24 |  |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Borelioza IgM | 380 |  |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Borelioza IgG | 380 |  |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Borelioza w PMR IgM | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Borelioza w PMR IgG | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Anty TPO | 816 |  |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Anty TG | 912 |  |  |  |  |  |  |  |
| 22 | P-ciała p-w czynnikowi Castle'a | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 23 | P-ciała p-w komórkom okładzinowym żołądka | 96 |  |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Czynnik reumatoidalny | 288 |  |  |  |  |  |  |  |
| 25 | Kalprotektyna + probówki | 240 |  |  |  |  |  |  |  |
| **26** | **ANCA i GbmAb** | **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **27** | **Czynnik reumatoidalny (RF) i przeciwciała przeciw cyklicznym cytrulinowanym peptydom (anty-CCP)** | **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **28** | **Przeciwciała przeciwtarczycowe** | **2** |  |  |  |  |  |  |  |
| **29** | **Borrelia Bugdirferi – przeciwciała** | **2** |  |  |  |  |  |  |  |
|  | OGÓŁEM: |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa** | **j.m.** | **Ilość** | **Cena netto za 1 m-c** | **Wartość netto** | **Vat%** | **Wartość brutto** |
| 1 | Dzierżawa analizatora ............................................ *(podać nazwę producenta i typ analizatora)* | m-c | 24 |  |  |  |  |

**Wartość brutto zamówienia: (odczynniki+ kalibratory, kontrole+ materiały zużywane + dzierżawa analizatora) - ....................................**

**Wymagania w stosunku do testów:**

1. Wszystkie zestawy testów powinny zawierać odczynniki niezbędne do wykonania co najmniej takiej ilości oznaczeń jaka znajduje się w opakowaniu.

2. Każdy test stanowi pojedyncze oznaczenie i może być wykonany bez użycia dodatkowych kalibratorów.

3. Oznaczenia przeciwciał w klasie IgM nie wymagają dodatkowych odczynników i/lub czynności związanych z eliminacja czynnika reumatologicznego.

4. Zestawy odczynnikowe pakowane maksymalnie po 25 oznaczeń danego parametru.

5. Ważność odczynników w momencie dostawy nie mniej niż 9 miesięcy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** | **Parametr wymagany**  **Oferowany analizator spełnia wymagania – wpisać TAK/NIE** |
| * 1. 1. Test Anty- Borelia   2. IgG i IgM   (surowica/pmr) | 1. Testy dla klasy IgG opłaszczone rekombinowanymi białkami VlsE, DbpA, OspC i p83/p100  2. Testy dla klasy IgM opłaszczone rekombinowanymi białkami VlsE, OspC, i p41  3. Odczynniki gotowe do użytku |  |
| 2. Test Anty  Mycoplasma pneumoniae IgG, IgM, | 1. Testy zawierające naturalne i rekombinowane antygeny Mycoplasma pneumpniae  2. Oznaczenia ilościowe we wszystkich klasach  3. Odczynniki gotowe do użytku. |  |
| 3. Testy-ANA | 1. Testy do jakościowego wykrycia autoprzeciwciał, minimum 23 rodzajów  2. Odczynniki gotowe do użytku |  |
| 4. Testy Anty-CCP | 1. Testy typu high sensitive  2. Odczynniki gotowe do użytku |  |

**OPIS ANALIZATORA**

Warunki konieczne stawiane analizatorowi:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany | **Parametr wymagany**  **Oferowany analizator spełnia wymagania – wpisać TAK/NIE** |
|  | Analizator umożliwiający diagnostykę chorób  o etiologii infekcyjnej i autoimmunologicznej |  |
|  | Aparat w pełni zautomatyzowany od momentu załadowania próbki do zakończenia badania |  |
|  | Metodyka badań - immunoenzymatyczna (ELISA) |  |
|  | Brak konieczności wykonywania badania standardów w każdą seria próbek (wbudowana kalibracja testu). |  |
|  | Minimalna ilość różnych parametrów w jednym nastawieniu -30 |  |
|  | Wymagana objętość próbki dla większości oznaczeń -10µl – 20 μl |  |
|  | Automatyczna kalibracja analizatora |  |
|  | Wbudowany inkubator z kontrolą |  |
|  | Wbudowany program dający możliwość archiwizacji pacjentów oraz wyników oznaczeń. |  |
|  | Możliwość identyfikacji próbek pacjentów po kodach kreskowych |  |
|  | Możliwość eksportowania wyników na zewnętrzny nośnik pamięci przez port USB |  |
|  | Możliwość podłączenia aparatu do sieci LIS z dwukierunkową transmisja danych. |  |
|  | Dostawa, instalacja i uruchomienie aparatu na koszt Wykonawcy. |  |
|  | Serwis gwarancyjny na cały okres dzierżawy aparatu |  |
|  | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku, obejmujące wymianę części zużywalnych na koszt Wykonawcy. |  |
|  | Źródło światła - LED |  |
|  | Detektor optyczny |  |
|  | Wyposażenie w UPS |  |
|  | Rodzaj materiału do oznaczenia: surowica, płyn mózgowo-rdzeniowy, kał |  |
|  | Zapewnienie udziału laboratorium zamawiającego w wewnętrznym i zewnętrznym systemie kontroli jakości wskazanym przez zamawiającego. |  |
|  | Komunikacja operatora z analizatorem w języku polskim lub angielskim |  |
|  | Wyniki badań: oznaczenia ilościowe |  |

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.