|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **OPIS PRZEDMIOTU**  **Nazwa: analizator mikrobiologiczny do badań molekularnych** | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych** (wypełnia Wykonawca) |
|  | **Zastosowanie: wykrywanie DNA *Mycobacterium tuberculosis complex* oraz mutacji w genach oporności na rifampicynę, izoniazyd, fluorochinolony, etionamid, amikacynę, kanamycynę i kapreomycynę w czasie nie przekraczającym 120 minut; wykrywanie i różnicowanie KPC,NDM,VIM, IMP-1, OXA-48, OXA-181, OXA-232 w czasie poniżej 60 minut; wykrywanie i różnicowanie wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV do 40 minut; wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 do 60 minut; wykrywanie zakażenia *Clostridium difficile* przy pomocy niezależnej identyfikacji toksyny binarnej i rozróżnienia szczepu O27 w czasie do 60 minut** | **TAK** | **TAK** |
| 1 | Zintegrowany analizator typu PCR do szybkiej diagnostyki molekularnej, w systemie pracy zamkniętym. Analizator: aparat, czytnik kodów, laptop, UPS. | TAK | TAK |
| 2 | Sprzęt wraz z oprogramowaniem umożliwiający ekstrakcję, archiwizację, amplifikację w czasie rzeczywistym materiału genetycznego w ramach jednego systemu. | TAK | TAK |
| 3 | Sprzęt modułowy pozwalający na przeprowadzenie różnych oznaczeń w tym samym czasie na pokładzie tego samego analizatora. | TAK | TAK |
| 4 | Możliwość uzyskania wyniku badania do 120 minut. | TAK | TAK |
| 5 | System z możliwością końcowej automatycznej archiwizacji wyników. | TAK | TAK |
| 6 | PCR wyposażony w aktywne moduły reakcyjne w ilości odpowiadającej liczbie wykonywanych badań - wymagane 4 moduły. | TAK | TAK |
| 7 | Moduły reakcyjne działające niezależnie od siebie z możliwością uruchomienia niezależnego: 1 - 4 modułów. | TAK | TAK |
| 8 | System zapewniający zintegrowaną izolację DNA lub RNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki na pokładzie 1 analizatora. | TAK | TAK |
| 9 | System dający możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej bez wstępnej ekstrakcji DNA lub RNA. | TAK | TAK |
| 10 | System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji oraz oprogramowanie do interpretacji wyników. | TAK | TAK |
| 11 | Aparat w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania nawet pojedynczej próbki. | TAK | TAK |
| 12 | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. | TAK | TAK |
| 13 | Wynik gotowy do interpretacji . | TAK | TAK |
|  | **Kartridże/Testy** |  |  |
| 14 | Każdy kartridż składa się z poniższych składników: Komory przetwarzania – przechowującej próbki, odczynniki, przetworzone próbki oraz odpady. Jedna z komór jest komorą powietrzną zaprojektowaną w celu wyrównywania ciśnienia wewnątrz kartridża. Układ zaworów –pozwala na przenoszenie płynów do różnych komór kartridża. Probówka reakcyjna – amplifikacja i detekcja powstałego produktu. | TAK | TAK |
| 15 | Kartridże z testami z zakresem przechowywania w temperaturze 2-28⁰C.  Czas ważności testów – co najmniej 6 miesięcy. | TAK | TAK |
| 16 | Każdy kartridż z testami zawiera 2 kontrole wewnętrzne: kontrola próbki i kontrola procesu. | TAK | TAK |
| 17 | Wymagana odpowiednia ilość materiałów zużywalnych (jednorazowych pipet), wraz z odczynnikami służącymi przygotowaniu materiału genetycznego. | TAK | TAK |
| 18 | Odczynniki w kartridżach gotowe do użycia, nie wymagające wcześniejszego przygotowania/rozpuszczenia/rozmrożenia przez użytkownika przed ich umieszczeniem na pokładzie, co umożliwia na skrócenie całkowitego czas potrzebnego na wykonanie danego oznaczenia. |  |  |
| 19 | Urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie rozporcjowane i zafoliowane (kartridże), opatrzone kodami 2D. | TAK | TAK |
| 20 | Kody umieszczone na odczynnikach są odczytywane przez czytnik kodów 2D i weryfikowane przez oprogramowanie. | TAK | TAK |
| 21 | Numery lot odczynników oraz daty przydatności są automatycznie odczytywane z kodów 2D na opakowaniach oraz zapisywane w tworzonym przez urządzenie raporcie pracy. | TAK | TAK |
| 22 | Moduł reakcyjny jest wyposażony w: -Napęd zaworów – obraca układ zaworów kartridża i ustawia go odpowiednio w stosunku do komór kartridża. -Napęd pompy – przepompowywanie płynów do różnych komór kartridża. -Moduł ultradźwiękowy – odpowiada za lizę próbki -Moduł główny– przeprowadza amplifikację i wykrywanie produktów PCR. | TAK | TAK |
| 23 | Stacja sterująca w postaci komputera przenośnego. | TAK | TAK |
| 24 | Czytnik barkodów ręczny wolnostojący, wraz z podstawką. | TAK | TAK |
| 25 | Oprogramowanie do monitorowania reakcji, pokazujące krzywą reakcji, umożliwia detekcję i analizę amplifikacji DNA w czasie rzeczywistym, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników. | TAK | TAK |
| 26 | Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć sprzęt gotowy do pracy nie wymagający dodatkowych nakładów finansowych. | TAK | TAK |
| 27 | Cena zawiera koszt dostawy, montażu, szkolenia i licencji na oprogramowanie. | TAK | TAK |
| 28 | Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (IVD). | TAK | TAK |
| 29 | Do analizatora dostarczone zestawy odczynników testów do:  - wykrywanie *Mycobacterium tuberculosis complex* oraz mutacji w genach oporności na ryfampicynę (50 testów)  - wykrywanie *Mycobacterium tuberculosis complex* oraz mutacji w genach oporności na izoniazyd, fluorochinolony, amikacynę, kanamycynę, kapreomycynę i etionamid (20 testów)  - wykrywania i różnicowania KPC, NDM, VIM, IMP-1 i OXA-48 ( 10 testów)  - wykrywanie i różnicowanie wirusa grypy typu A, wirusa grypy typu B i wirusa RSV ( 10 testów)  - wykrywanie wirusa SARS-CoV-2 ( 10 testów)  - wykrywanie zakażenia *Clostridium difficile* przy pomocy niezależnej identyfikacji toksyny binarnej i rozróżnienia szczepu O27 ( 10 testów)  - systemy do pobierania próbek, zgodnie z wymaganiami zestawu odczynników testów ( 50 sztuk)  Testy posiadają autoryzację CE-IVD oraz FDA.  Każdy zestaw odczynników testów posiada specyfikację techniczną CE-IVD, która zawiera informacje: nazwa, numer katalogowy, technologia, skład, sekwencje docelowe, typ próbki do badania, czas wykonania, kontrole przetwarzania, kontrola sondy, czułość i swoistość testu, warunki przechowywania zestawu odczynników testów.  Ważność testu: minimum 6 miesięcy od daty dostawy, optymalnie 12 miesięcy od daty dostawy. | TAK | TAK |
| 30 | Okres gwarancji: 12 miesiące | TAK | TAK |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Wymagania dodatkowe:

1. Gwarancja 12 miesiące– w ramach okresu gwarancyjnego nieodpłatny przegląd serwisowy, ewentualne naprawy, wymiana części.
2. Przez cały okres używania sprzętu nieodpłatne wsparcie techniczne ( telefoniczne, e-mailowe, zdalna konserwacja, aktualizacja i ulepszenia oprogramowania analizatora); w przypadku awarii dokonanie naprawy/wymiany części maksymalnie do 3 dni roboczych. W przypadku braku możliwości naprawy dostarczenia do siedziby użytkownika nowego sprzętu.
3. Dokumenty wymagane wraz z dostawą i montażem analizatora: paszport techniczny, instrukcja używania i konserwacji sprzętu w języku polskim; karta gwarancyjna, protokół instalacji, Certyfikaty potwierdzające, że analizator spełnia wymagania Dyrektywy 98/79/EC, jest zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki *„in vitro”* (IVD).
4. Szkolenie użytkowników z obsługi, konserwacji i wykonywania badań ( przykładowe testy- zgodnie z zastosowaniem analizatora ). Testy niezbędne do szkolenia dostarczone przez Sprzedającego. Protokół z przeprowadzonego szkolenia.