**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH WYMAGANYCH – Załącznik nr 7**

**Załącznik nr 1 do SWZ**

|  |
| --- |
| **Dzierżawa 1 urządzenia do automatycznego systemu przygotowywania preparatów cytologicznych tj. analizator do automatycznej izolacji, amplifikacji i detekcji kwasów nukleinowych w technologii RT-PCR;**  **PRODUCENT - …………………………………….……….….**  **MODEL - …………………………………….…………..**  **KRAJ POCHODZENIA - ………………………….…………………......**  **NAZWA KATALOGOWA - ………………………….…………………......**  **ROK PRODUKCJI - ………………. Zamawiający dopuszcza aparat nie starszy niż 6 miesięcy** |
| **PARAMETRY TECHNICZNE I INNE WARUNKI** |

| **L.p.** | **Parametry wymagane** | | | **Warunek graniczny** | **OPISAĆ PARAMETR TECHNICZNY W OFEROWANYM PRZEDMIOCIE ZAMÓWIENIA**  **UWAGA – W przypadku określenia przez Zamawiającego parametru granicznego (np. min/max) Wykonawca wpisuje konkretną liczbę w oferowanym przedmiocie zamówienia.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | Skład systemu:   1. **analizator do automatycznej izolacji, amplifikacji i detekcji kwasów nukleinowych w technologii RT-PCR;** 2. **wyposażenie dodatkowe**   a) lodówka z zamrażarką [ Wymiary ok. (GxSxW): 60 x 60 x 173 cm (+,- 3 cm w każdym rozmiarze ); Pojemność komory chłodniczej w litrach : 256 + 102 zamrażarka (+,- 3 l ]  b) komplet pipet 10ul, 100ul, 1000ul, 5000ul, stojak na pipety)  c) termoblock wraz z wyposażeniem (termometr wodoszczelny, Block, 15 x 16 mm dia., 15 places; insert na mikroprobówki 28x2mL; vortex -2 szt.) | | | TAK |  |
| **Analizator do automatycznej izolacji, amplifikacji i detekcji kwasów nukleinowych w technologii RT-PCR – 1 szt.** | | | |  |  |
| **3** | Możliwość wykonywania oznaczeń w systemie zamkniętym. | | | TAK |  |
|  | 1 | | DNA CMV ilościowo. | TAK |  |
|  | 2 | | RNA HCV ilościowo. | TAK |  |
|  | 3 | | DNA HBV ilościowo. | TAK |  |
|  | 4 | | RNA HIV-1 ilościowo. | TAK |  |
|  | 5 | | RNA HIV-1/2 jakościowo. | TAK |  |
|  | 6 | | DNA HPV wysokiego ryzyka z typowaniem 16 i 18. | TAK |  |
|  | 7 | | DNA EBV ilościowo. | TAK |  |
|  | 8 | | DNA BKV ilościowo. | TAK |  |
|  | 9 | | DNA CT/NG (*Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoea)*. | TAK |  |
|  | 10 | | DNA TV/MG (*Trichomonas vaginalis/Mycoplasma genitalium*). | TAK |  |
| **4** | Procesy izolacji, składania reakcji PCR, amplifikacji i detekcji produktów PCR w pełni automatyczne. | | | TAK |  |
| **5** | Możliwość wykonywania jednoczasowo testów IVD i własnych. | | | TAK |  |
| **6** | Możliwość nadania przez użytkownika priorytetu wybranym próbkom i/lub testom. | | | TAK |  |
| **7** | Identyfikacja i monitorowanie materiałów zużywalnych za pomocą kodów kresowych. | | | TAK |  |
| **8** | Dodatkowy ręczny czytnik kodów kresowych umożlwiający czytanie kodów 2D. | | | TAK - opisać |  |
| **9** | Minimalne zakresy dopuszczalnych wymiarów probówek:   * wysokość: 65 – 103 mm; * zewnętrzna średnica: 12 – 16,2 mm. | | | TAK - podać |  |
| **10** | Wykrywanie obecności korków na probówkach. | | | TAK |  |
| **11** | Kontrolowana przez użytkownika częstotliwość wykonywania kontroli dla poszczególnych testów. | | | TAK |  |
| **12** | Możliwość wykonywania serii mieszanych, do minimum 6 testów jednocześnie, bez konieczności sortowania próbek. | | | TAK |  |
| **13** | Możliwość wykonania minimum 3 testów z jednej probówki.  *.* | | | TAK |  |
| **14** | Możliwość dostawiania pojedynczych probówek i materiałów zużywalnych w trakcie pracy aparatu. | | | TAK |  |
| **15** | Miejsce przechowywania odczynników na pokładzie analizatora z kontrolowaną i monitorowaną temperaturą. | | | TAK |  |
| **16** | Odczynniki zamknięte w pojemnikach identyfikowanych za pomocą kodów kresowych, gotowe do użycia, niewymagające rozmrażania, rozpuszczania ani wirowania. | | | TAK |  |
| **17** | Monitorowanie bieżącej ilości wykorzystanych odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie aparatu. | | | TAK |  |
| **18** | Minimum 36-dniowa stabilność odczynników na pokładzie aparatu. | | | TAK |  |
| **19** | Minimum 90 dni stabilności odczynników po pierwszym użyciu. | | | TAK |  |
| **20** | Minimum dwa niezależne termocyklery. | | | TAK |  |
|  | 1 | | Każdy z termocyklerów minimum 24-dołkowy. | TAK |  |
| **21** | Śluzy powietrzne w urządzeniu zapobiegające kontaminacji. | | | TAK |  |
| **22** | Automatyczne zaklejanie płytki do amplifikacji. | | | TAK |  |
| **23** | Dedykowane końcówki pipetujące z filtrem do pipetowania kontroli, próbek oraz przenoszenia wyizolowanego kwasu nukleinowego. | | | TAK |  |
| **24** | Oprogramowanie umożliwiające dwustronną komunikację analizatora z LSI Zamawiającego i przesyłanie wyników badań do LSI. | | | TAK |  |
|  | 1 | Pełna Integracja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym w ramach ceny ofertowej | | TAK |  |
| **25** | Możliwość dostępu do oprogramowania urządzenia z dowolnego komputera znajdującego się w laboratorium Zamawiającego. | | | TAK |  |
| **26** | Możliwość zdalnej diagnostyki przez serwis Wykonawcy. | | | TAK |  |
| **27** | Zasilanie analizatora z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz. | | | TAK |  |
|  | 1 | Wyposażenie analizatora w zasilacz awaryjny (UPS). | | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Pozostałe odczynniki niezbędne do wykonywania oznaczeń** | | |
|  | Posiadają znak CE IVD do diagnostyki *in vitro* | TAK |  |
|  | Wykonawca dostarczy wszystkie odczynniki i drobny sprzęt laboratoryjny (np.: probówki, pojemniki do buforów, itd. ) niezbędny do wykonania badań na dostarczonym aparacie | TAK |  |
|  | **WYMAGANIA DODATKOWE** | |  |
|  | Instrukcje obsługi w języku polskim – dostarczone z aparatem | TAK |  |
|  | Oryginalna instrukcja obsługi w języku angielskim (nie dotyczy urządzeń wyprodukowanych w Polsce) – dostarczona z aparatem | TAK |  |
|  | Dokumentacja serwisowa i techniczna – dostarczona z aparatem | TAK |  |
|  | W przypadku wycofania danego odczynnika z obrotu lub zmiany jego klonu lub jego czasowej niedostępności Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć produkt równorzędny | TAK |  |
|  | Wykonawca przez cały czas obowiązywania umowy zapewni uczestnictwa w programie zewnętrznej kontroli jakości w ramach oznaczeń hrHPV | TAK |  |
|  | Wykonawca zapewnia wsparcie aplikacyjne oraz merytoryczne w trakcie obowiązywania umowy | TAK |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wszystkich zamawianych odczynników z terminem ważności minimum 6 miesięcy | TAK |  |
|  | Zamawiający wymaga być pierwszym użytkownikiem analizatora | TAK |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do pełnej integracji systemu z systemem informatycznym LIS | TAK |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Osoby upoważnione do podpisania oświadczenia w imieniu Wykonawcy** | | |
| Imię i Nazwisko | Data | Podpis |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Zadanie 2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dzierżawa 1 urządzenia do automatycznego systemu przygotowywania preparatów cytologicznych**  **PRODUCENT - …………………………………….……….….**  **MODEL - …………………………………….…………..**  **KRAJ POCHODZENIA - ………………………….…………………......**  **NAZWA KATALOGOWA - ………………………….…………………......**  **ROK PRODUKCJI - ………………. Zamawiający dopuszcza aparat nie starszy niż 6 miesięcy** | | | |
| **PARAMETRY TECHNICZNE I INNE WARUNKI** | | | |
| **L.p.** | **Parametr/Warunek** | **Parametr wymagany** | **OPISAĆ PARAMETR TECHNICZNY W OFEROWANYM PRZEDMIOCIE ZAMÓWIENIA**  **UWAGA – W przypadku określenia przez Zamawiającego parametru granicznego (np. min/max) Wykonawca wpisuje konkretną liczbę w oferowanym przedmiocie zamówienia.** |
|  | Instrument w pełni automatyczny umożliwiający przygotowanie preparatów cytologicznych bezpośrednio z pobranego podłoża na cytologie płynną. | **TAK** |  |
|  | System kompatybilny wyłącznie z fiolkami ThinPrep i materiałami eksploatacyjnymi ThinPrep. | **TAK** |  |
|  | Można załadować do 20 próbek w jednej serii. | **TAK** |  |
|  | Czas wykonania pojedynczej serii nie dłuższy niż 50 minut. | **TAK** |  |
|  | Aparat przygotowuje szkiełka i umieszcza je w roztworze alkoholu, gotowym do umieszczenia w systemie barwiącym. | **TAK** |  |
|  | System posiada CE mark | **TAK** |  |
|  | Automatyczne odkręcanie i zakręcanie fiolek w aparacie, w celu uniknięcia kontaminacji. | **TAK** |  |
|  | Przygotowanie slajdów bez czynności manualnych | **TAK** |  |
|  | Wbudowany skan kodów kreskowych, w celu uniknięcia pomyłek | **TAK** |  |
|  | Wymiary aparatu nie większe niż: 90x60x70 cm | **TAK** |  |
|  | Miejsce potrzebne do uruchomienia aparatu nie większe niż: 105x105x95 cm | **TAK** |  |
|  | System nie wymagający pozostawienia szczoteczki cytologicznej w podłożu | **TAK** |  |
|  | Okres przechowywania podłoży z próbkami do 6 tygodni w temperaturze pokojowej | **TAK** |  |
|  | Objętość podłoża 20ml, składnik podłoża to metanol bez konieczności usuwania substancji hamujących PCR np. formaldehyd. | **TAK** |  |
|  | Komórki transferowane są na szkiełko przy użyciu filtra, dzięki czemu uzyskuje się cienką warstwę komórek. | **TAK** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Osoby upoważnione do podpisania oświadczenia w imieniu Wykonawcy** | | |
| Imię i Nazwisko | Data | Podpis |
|  |  |  |
|  |  |  |