|  |  |
| --- | --- |
|  | **Opis wymagania minimalne** |
| 1 | Zintegrowany analizator typu PCR do szybkiej diagnostyki molekularnej |
| 2 | Sprzęt wraz z oprogramowaniem umożliwiający ekstrakcję, archiwizację, amplifikację w czasie rzeczywistym materiału genetycznego w ramach jednego systemu. |
| 3 | Sprzęt modułowy pozwalający na przeprowadzenie różnych oznaczeń w tym samym czasie na pokładzie tego samego analizatora. |
| 4 | Wynik badania w przeciągu maksymalnie 2 godzin . |
| 5 | System z możliwością końcowej automatycznej archiwizacji wyników. |
| 6 | PCR wyposażony w aktywne moduły reakcyjne w liczbie odpowiadającej liczbie wykonywanych badań - wymagane 2 moduły, z możliwością rozbudowy systemu do 4 modułów |
| 7 | System zapewniający zintergowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki na pokładzie 1 analizatora. |
| 8 | System dający możliwość bezpośredniego badania próbki klinicznej bez wstępnej ekstrakcji DNA/RNA |
| 9 | System dający możliwość monitorowania przebiegu reakcji oraz oprogramowanie do interpretacji wyników |
| 10 | Aparat w pełni zautomatyzowany z możliwością wykonania nawet pojedynczej próbki |
| 11 | Zintegrowany system gwarantujący minimalizację ryzyka zakażenia pracowników laboratorium. |
| 12 | Wynik gotowy do interpretacji . |
|  | **Kartridże kompatybilne z analizatorem** |
| 13 | Każdy kartridż składa się z poniższych składników: Komory przetwarzania – przechowują 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. |
| 14 | Kartridże do testów zakres przechowywania w temperaturze 2-28⁰C, z wyjątkiem testu w kierunku norowirusa ( zakres 2-8⁰C). |
| 15 | Każdy kartridż zawiera kontrolę wewnętrzną. |
|  | **Testy możliwe do przeprowadzenia na analizatorze** |
| 16 | Wymagana odpowiednia ilość materiałów zużywalnych wraz z odczynnikami służącymi przygotowaniu materiału genetycznego. |
| 17 | Urządzenie wykorzystuje odczynniki tego samego producenta, fabrycznie rozporcjowane i zafoliowane (kartridże), opatrzone kodami 2D |
| 18 | Kody umieszczone na odczynnikach są automatycznie odczytywane przez czytnik kodów 2D wewnątrz aparatu i weryfikowane przez oprogramowanie |
| 19 | Numery lot odczynników oraz daty przydatności są automatycznie odczytywane z kodów 2D na opakowaniach oraz zapisywane w tworzonym przez urządzenie raporcie pracy |
| 20 | 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. |
| 21 | Stacja sterująca w postaci komputera przenośnego. |
| 22 | Czytnik barkodów. |
| 23 | Oprogramowanie do monitorowania reakcji, detekcji i analizy amplifikacji DNA w czasie rzeczywistym umożliwiające kontrolę systemu, zbieranie i przechowywanie danych oraz analizę wyników. |
| 24 | Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć sprzęt gotowy do pracy nie wymagający dodatkowych nakładów finansowych. |
| 25 | Cena zawiera koszt dostawy, montażu, szkolenia i licencji na oprogramowanie. |
| 26 | Sprzęt spełniający wymagania dyrektywy 98/79/EC, zwalidowany i przeznaczony do diagnostyki in vitro (IVD) |
| 27 | Gwarancja producenta minimum 12 miesięcy |
| 28 | Maksymalny termin dostawy do 120 dni od daty podpisania umowy. |

Wykonawca zagwarantuje możliwość zakupu testów w kierunku wykrywania SarsCov-2 kompatybilnych z oferowanym urządzeniem w czasie max 120 dni od daty podpisania umowy.