

Znak postępowania: CEZAMAT/ZP22/2022

Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia *„Zakup i dostawa ddPCR IVD”*

Przedmiotem zamówienia jest zakup i dostawa do siedziby Centrum Zaawansowanych Materiałów i Technologii CEZAMAT, ul. Poleczki 19, 02-822 Warszawa, zestawu ddPCR IVD z wyposażeniem oraz aparaturą peryferyjną obejmującego następujące składowe:

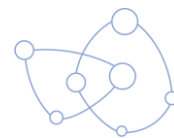
- 1) Zautomatyzowany generator emulsji, pozwalający na wygenerowanie do 96 próbek emulsji w jednym cyklu z użyciem płytki w formacie 96 dołkowym do zastosowań cyfrowego PCR opartego na sondach lub barwniku EvaGreen do użytku z systemem ddPCR (1 szt) – generator musi posiadać certyfikat IVD
- 2) Czytnik kropeł do cyfrowych aplikacji PCR opartych na próbnikach, do użytku z systemem ddPCR pracujący w formacie płytki 96 dołkowej (1 szt) – czytnik musi posiadać certyfikat IVD
- 3) Komputer PC z MONITOREM (1 szt)
- 4) Przewody zasilające
- 5) Uszczelniacz płytek PCR, zawiera przyrząd do zgrzewania, blok podtrzymujący płytki, który utrzymuje płytki 96-dołkowe i 384-dołkowe, ramkę uszczelniającą, przewód zasilający
- 6) Termocykler 96-dołkowy z gradientem temperatury (1 szt)
- 7) Oprogramowanie dedykowane ddPCR
- 8) Akcesoria

Szczegółowe opisy składowych zestawu

- 1) Digital PCR

Ultraczuła i bezwzględna ocena ilościowa kwasów nukleinowych, w przypadku celów o niskiej liczebności, celów w złożonych tłach, wariantów allelicznych (SNP) oraz do monitorowania subtelnych zmian w poziomach docelowych.

System musi umożliwiać automatyzację procesu generowania kropli dla pojedynczej płytki w formacie 96 dołkowym.



System zapewnia liniowy zakres dynamiczny wynoszący 5 rzędów wielkości dla próbek i umożliwia detekcję jednej kopii analizowanej sekwencji w próbce DNA. Pojedyncza płytka 96-dołkowa pozwala na analizę 20 000 kropli na pojedynczą próbkę (minimalnie 96 próbek dla pojedynczej analizy w jednym cyklu). Precyzja pomiaru wynosi $\pm 10\%$. System powinien umożliwiać detekcję jednej kopii analizowanej sekwencji w próbce DNA oraz rozróżnienie minimalnie 4-5 kopii pomiędzy analizowanymi próbkami.

Zaawansowane możliwości multipleksowania

2) Automatyczny system do generowania i analizy kropeł

Generator kropeł pozwala na automatyczne ich generowanie dla 96 próbek zgodnie z formatem płytki 96-dołkowej w czasie do 40 min.

Możliwość automatycznego generowania kropeł z minimalnej ilości próbek 8 (w czasie 3 min.) i jej wielokrotności bez konieczności zużywania materiałów i odczynników koniecznych dla całej płytki 96-dołkowej.

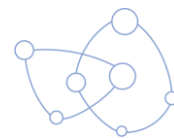
Automatyczny system pozwalający na rozdzielenie 20 μL mieszaniny reakcyjnej do 20 000 kropeł.

3) Czytnik kropeł

Przystosowany do pracy w minimum dwóch kanałach: FAM i HEX/VIC oraz pracy z barwnikiem EvaGreen pracujący w formacie płytek 96 dołkowych. Przystosowany jest do automatycznego wykrywania fluorescencji z obu kanałów podczas odczytu i pozwala na analizę 96 próbek w czasie 3 godzin.

Odczyt na zasadzie niezależnego wzbudzenia i detekcji fluorescencji z obu kanałów dla każdej pojedynczej kropli. System wyposażony w dwa niezależne źródła wzbudzenia (diody LED) oraz dwa niezależne kanały fotopowielacza dla każdego z barwników fluorescencyjnych.

Musi być możliwość opcjonalnego doposażenia czytnika/zestawu w tzw. manualny, generator emulsji z certyfikatem IVD. Musi on umożliwiać pracę z kartridżami na co najmniej osiem próbek każdy. Manualna wersja generatora emulsji musi umożliwiać wytwarzanie do 20 000 pojedynczych kropli emulsji olejowej (objętości ok. 1 nl każda) z wykorzystaniem 20 μl mieszanin reakcyjnych do PCR w czasie nie dłuższym niż 3 min.



4) Termocykler

Termocykler wchodzący w skład zestawu aparatury musi być w technologii Peltier. Moduł na 1x96 próbek 0,2. Maksymalna szybkość grzania co najmniej 4°C/sek. Zakres programowania temperatury 4 - 100 °C. Dokładność ustalenia temperatury nie gorsza niż $\pm 0,5$ °C przy zaprogramowanej temperaturze. Równomierność rozkładu temperatury na płycie nie gorsza niż $\pm 0,5$ °C w 30 sek. do zaprogramowanej temperatury. Blok grzejny musi posiadać gradient termiczny umożliwiający jednoczesną optymalizację warunków reakcji dla, co najmniej 8 reagentów. Maksymalna rozpiętość zakresu gradientu termicznego, co najmniej 25 °C. Minimalna rozpiętość zakresu gradientu termicznego 1 °C. Zakres temperatury, w której można programować gradient co najmniej od 30 do 100 °C

5) Kompatybilne oprogramowanie:

Dedykowane oprogramowanie ddPCR, kompatybilne z oferowanym urządzeniem w zestawie

6) Dołączone komponenty:

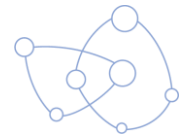
Zestaw akcesoriów (zawiera: butelkę na odpady systemu ddPCR, blok podporowy uszczelnacza zgrzewarki, klawiaturę, przewód zasilający i kartę gwarancyjną)

Gwarancja: min. 12 miesięcy od dnia podpisania protokołu odbioru

Termin realizacji: do 12 tygodni od dnia podpisania umowy.

Poza dostawą aparatury zakres zobowiązań wykonawcy obejmuje:

- 1) Instalację, uruchomienie i przeprowadzenie instruktażu z obsługi aparatury dla pracowników Zamawiającego przez okres co najmniej 3 dni obejmujące wszystkie zamówione funkcje oprogramowania i korzystania z zamówionych akcesoriów i opcji pomiarowych.



- 2) Wsparcie aplikacyjne w j. polskim w ciągu 72 godzin w siedzibie użytkownika, rozumiane jako merytoryczna pomoc w każdym zakresie aplikacji wykonywanych przy użyciu urządzenia m.in. doborze parametrów reakcji, optymalizacji procesu reakcji i analizie wyników.
- 3) Wsparcie działu serwisowego w momencie usterki urządzenia, rozumiana jako pojawienie się inżyniera serwisowego w miejscu użytkownika aparatury, w celu ustalenia przyczyn usterki w ciągu 72 godz. w dni robocze.

Aplikacje i zastosowania:

Analiza ekspresji genów –powtarzalne pomiary małych krotności zmian dla mRNA i miRNA o niskiej liczebności

Badania biomarkerów raka i zmienność liczby kopii – pomiar różnych stopni mutacji nowotworowych, wykrywa rzadkie docelowe kopie DNA i rozwiązuje stany zmienności liczby kopii z doskonałą czułością i rozdzielczością.

Wykrywanie patogenów –ilościowe określenie niewielkich zmian w docelowym DNA lub RNA w wykrywaniu i monitorowaniu patogenów

Monitorowanie środowiska – testowanie różnorodnych próbek środowiskowych, takich jak gleba i woda

Testowanie żywności – przeprowadzanie rutynowej oceny trudnych organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO) przy użyciu zwalidowanych zestawów i metod ddPCR