

PARAMETRY GRANICZNE

Nazwa testu	PARAMETRY DOTYCZĄCE ODCZYNNIKÓW	PARAMETRY OFEROWANE /Potwierdzenie spełnienia wymagań (opis) TAK/NIE
Test ilościowy HCV metodą PCR czasu rzeczywistego	1) test do ilościowego oznaczania HCV RNA metodą PCR czasu rzeczywistego; 2) dolny limit detekcji: 20 IU/ml lub niższy; 3) specyficzność nie niższa niż 99%; 4) zakres liniowości pomiaru co najmniej: 20 IU/ml - $1,0 \times 10^7$ IU/ml; 5) wykrywane genotypy 1-6; 6) test zawiera wewnętrzną kontrolę przebiegu reakcji; 7) test zawiera kontrole: pozytywną i negatywną; kontrole ważne 24 h; 8) test dopuszczony do zastosowania w diagnostyce medycznej <i>in vitro</i> ; 9) wszystkie testy, bufory i materiały zużywalne, za wyjątkiem kontroli oraz kalibratorów, przechowywane w temperaturze pokojowej; 10) czas oczekiwania na wynik badania do 80 min.	
Test ilościowy HBV metodą PCR czasu rzeczywistego	1) test do ilościowego oznaczania HBV DNA metodą PCR czasu rzeczywistego; 2) dolny limit detekcji: 20 IU/ml lub niższy; 3) specyficzność nie niższa niż 99%; 4) zakres liniowości pomiaru co najmniej: 20 IU/ml - $1,0 \times 10^8$ IU/ml; 5) wykrywane genotypy: A-H; 6) test zawiera wewnętrzną kontrolę przebiegu reakcji; 7) test zawiera kontrole: pozytywną i negatywną; kontrole ważne 24 h; 8) test dopuszczony do zastosowania w diagnostyce medycznej <i>in vitro</i> ; 9) wszystkie testy, bufory i materiały zużywalne, za wyjątkiem kontroli oraz kalibratorów, przechowywane w temperaturze pokojowej; 10) czas oczekiwania na wynik badania do 60 min.	
Test ilościowy HIV metodą PCR czasu rzeczywistego	1) test do ilościowego oznaczania HIV RNA metodą PCR czasu rzeczywistego; 2) dolny limit detekcji: 40 kopii/ml lub niższy; 3) specyficzność nie niższa niż 99%; 4) zakres liniowości pomiaru co najmniej: 40 kopii/ml - $1,0 \times 10^7$ kopii/ml; 5) wykrywane subtypy z grupy M, O; 6) test zawiera wewnętrzną kontrolę przebiegu reakcji; 7) test zawiera kontrole pozytywną i negatywną;	

	kontrole ważne 24 h; 8) test dopuszczony do zastosowania w diagnostyce medycznej <i>in vitro</i> ; 9) wszystkie testy, bufory i materiały zużywalne, za wyjątkiem kontroli oraz kalibratorów, przechowywane w temperaturze pokojowej; 10) czas oczekiwania na wynik badania do 80 min.	
--	---	--

Lp.	PARAMETRY DOTYCZĄCE APARATU	PARAMETRY OFEROWANE /Potwierdzenie spełnienia wymagań (opis) TAK/NIE
1.	Zautomatyzowany, laboratoryjny analizator diagnostyczny złożony ze zintegrowanych modułów izolatora wirusowych kwasów nukleinowych oraz termocyklera w technologii PCR czasu rzeczywistego umożliwiającego przeprowadzenie procesu amplifikacji DNA z równoczesną detekcją.	
2	System przeznaczony do diagnostyki „ <i>in vitro</i> ” [spełniający wymagania dyrektywy 98/79/WE (IVDD) UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> lub rozporządzenia UE (2017/746/UE) (IVDR) oraz zgodny z przepisami przejściowymi i wdrażającymi], pozwalający na wykonywanie pomiarów ilościowych kwasów nukleinowych w technologii PCR czasu rzeczywistego, posiadający źródło wzbudzenia i detekcji sygnału fluorescencyjnego.	
3.	Aparatura laboratoryjna nowa.	
4.	Kompletny system diagnostyczny zawierający komputer, monitor, drukarkę, czytnik kodów kreskowych z dodatkowym wyposażeniem niezbędnym do poprawnej pracy, w tym urządzeniem podtrzymującym pracę analizatora w przypadku zaniku zasilania energią elektryczną UPS.	
6.	Dostępność wyników bezpośrednio po zakończeniu reakcji PCR bez konieczności przeprowadzania dodatkowych etapów analitycznych.	
7.	Pomiar fluorescencji dokonywany symultanicznie w trakcie amplifikacji genetycznego materiału wirusowego.	
8.	Materiałem zwalidowanym do przeprowadzania oznaczeń są próbki surowicy lub osocza krwi ludzkiej.	
9.	Wymiary analizatora nie większe niż: 140 cm x 110 cm x 110 cm	
10.	Serwis sprzętu w całym okresie w ramach czynszu dzierżawnego.	
11.	System wraz z odczynnikami dopuszczony do zastosowania w diagnostyce medycznej.	
12.	Podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego LIS wraz z konfiguracją wymaganych sterowników na koszt oferenta	
13.	Praca aparatu zarówno z próbką pierwotną jak i wtórną.	
14.	Zapewnienie udziału pracownikom laboratorium w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych dotyczących oferowanych testów.	

PARAMETRY GRANICZNE OCENIANE

	PARAMETRY OCENIANE	TAK/NIE (punktacja)	PARAMETRY OFEROWANE
A.	Testy wyposażone w wyznakowane fluorescencyjne, specyficzne sondy molekularne umożliwiające jednoczesne wykrywanie dwóch komplementarnych regionów docelowych w obrębie genomu wirusowego.	TAK –10 pkt NIE – 0 pkt	
B.	W pełni zautomatyzowany system obejmujący zintegrowany proces diagnostyczny obejmujący etapy izolacji kwasów nukleinowych oraz amplifikacji/detekcji bez konieczności dodatkowej obsługi manualnej ze strony użytkownika w trakcie prowadzenia oznaczeń.	TAK – 10 pkt NIE – 0 pkt	
C.	Wszystkie odczynniki stosowane do przeprowadzenia oznaczenia dostarczane w formie gotowej do użycia, nie wymagają dodawania komponentów.	TAK – 5 pkt NIE – 0 pkt	
D.	Dostęp użytkownika systemu do wglądu w krzywe amplifikacyjnych wygenerowane w trakcie przeprowadzanych oznaczeń.	TAK – 5 pkt NIE – 0 pkt	
E.	Kalibratory reakcji PCR czasu rzeczywistego są analizowane co 90 dni lub przy zmianie serii odczynników testowych.	TAK– 10 pkt NIE – 0 pkt	