

Załącznik nr 1A

Warunki graniczne

L.p.	Dotyczące testów	Potwierdzenie spełnienia warunków granicznych (TAK/NIE)
1	Testy do badań molekularnych , wykonane z wymazówki suchej lub zanurzonej w medium transportowym, umożliwiające jednoczesną detekcję minimum 23 patogenów układu oddechowego w tym 2019-nCoV (SARS-CoV-2) Wirus grypy A, Wirus grypy A podtyp H1N1/2009, Wirus grypy A podtyp H1, Wirus grypy A podtyp H3, Wirus grypy B, Koronawirus HCoV-229E, Koronawirus HCoV-HKU1, Koronawirus HCoV-NL63, Koronawirus HCoV-OC43, SARS-CoV-2, Wirus paragrypy typu 1, Wirus paragrypy typu 2, Wirus paragrypy typu 3, Wirus paragrypy typu 4, Wirus RSV typu A/B, Ludzki metapneumowirus typu A/B, Adenowirus, Bokawirus, Rinowirus/enterowirus, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae.	
2	Testy do badań molekularnych umożliwiające jednoczesną detekcję minimum 15 patogenów układu nerwowego w próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR): Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis (otoczkowa), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Enterowirus, Wirus opryszczki pospolitej typu 1, Wirus opryszczki pospolitej typu 2, Ludzki wirus opryszczki typu 6, Ludzki parechowirus, Wirus ospy wietrznej i półpaśca, Cryptococcus neoformans/gattii.	
3	Testy do badań molekularnych umożliwiające jednoczesną detekcję minimum 22 patogenów układu pokarmowego w próbkach kału: Adenowirus F40/F41, Astrowirus, Norowirus (GI/GII), Rotawirus A, Sapowirus (GI, GII, GIV, GV), Campylobacter (C. jejuni, C. coli i C. upsaliensis), Clostridium difficile (wytworzące toksynę A/B), Enterogregacyjne Escherichia coli (EPEC), Shigella / enteroinwazyjne Escherichia coli (EIEC), Enteropatogenne Escherichia coli (EPEC), Enterotoksynogenne Escherichia coli (ETEC), It/st, Plesiomonas shigelloides, Salmonella spp., Szczepy Escherichia coli wytwarzające toksynę Shiga-podobną (STEC) (stx1/stx2)(w tym identyfikacja konkretnej serogrupy E. coli O157 spośród szczepów STEC), Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia,.	
4	Test jakościowy z certyfikatem CE, IVD do wykrywania kwasów nukleinowych bakterii, pasożytów lub wirusów metodą multiplex real time PCR.	
5	Testy przechowywane w temperaturze pokojowej	
6	Analizator posiada podgląd krzywych amplifikacji wraz z wartościami Ct dla każdego wykrytego patogenu	
7	Przeprowadzanie kontroli wewnętrznej potwierdzającej poprawne wykonanie wszystkich etapów procedury badawczej wraz z podglądem krzywej amplifikacji oraz odczytem wartości Ct	
8	Testy w zamkniętym układzie reakcyjnym w pełni zautomatyzowanym, gotowe do użycia, nie wymagające żadnych wstępnych przygotowań	
9	Czas trwania badania max 80 minut	
L.p.	Dotyczące analizatora	Potwierdzenie spełnienia warunków granicznych (TAK/NIE)
1	Urządzenie przeznaczone do diagnostyki medycznej in vitro	
2	Analizator posiada wbudowany ekran LCD oraz czytnik kodów kreskowych oraz kodów QR,	
3	Analizator jest w pełni zautomatyzowanym i zintegrowanym systemem diagnostycznym umożliwiającym przeprowadzenie procesu izolacji kwasów nukleinowych, amplifikacji, detekcji i interpretacji wyniku badania,	
4	Urządzenie do analizowania pojedynczych paneli	
5	Analizator jest systemem diagnostycznym o budowie modułowej. Moduły analizatora pracują niezależnie od siebie, w tym samym czasie na pokładzie analizatora mogą być analizowane różne panele dedykowane do diagnostyki multiplexowej różnych materiałów klinicznych,	
6	Możliwość zdalnego nadzorowania pracy analizatora.	
7	Funkcja integracji z HIS/LIS wraz z podłączeniem do systemu LIS na koszt oferenta	
8	Identyfikacja odczynników za pomocą czytnika kodów.	
9	Oferent przez cały okres umowy przeprowadzi okresowe przeglądy techniczne przedmiotów zamówienia w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej łącznie z wymianą wszystkich części i materiałów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania przeglądu.	
10	Termin realizacji dostawy odczynników od wpłynięcia zamówienia:· maksymalnie 5 dni roboczych,· maksymalnie 3 dni trybie „CITO” od poniedziałku do piątku. Dostawa na koszt Wykonawcy	
11	Wykonawca w ramach umowy zapewni szkolenia podstawowe i przypominające dotyczące obsługi bieżącej i konserwacji urządzenia.	
12	Oferent dostarczy przynajmniej raz w roku międzynarodową kontrolę jakości oferowanych parametrów.	
13	Oferent dostarczy drukarkę do kodów kreskowych zebra LP 2824 lub podobną	