**PN 80/23** – dostawa odczynników do oznaczania wiremii metodą PCR RT wraz z dzierżawą automatycznego analizatora

Załącznik nr 1A do SWZ

**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 x 107 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 *in vitro*;  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 x 108 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 *in vitro*;  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 x 107 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 *in vitro*;  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 „*in vitro*” [spełniający wymagania dyrektywy 98/79/WE (IVDD) UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* 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** |  |