**Załącznik nr 2A do SWZ – Zestawienie wymagań granicznych**

**Dot. Dzierżawy**

Producent ………………..

Kraj pochodzenia ……………

Oferowany model ……………

Rok produkcji ………………..

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **System do automatycznej ekstrakcji, amplifikacji i detekcji DNA wirusów brodawczaka ludzkiego typu wysokiego ryzyka (hr-HPV) metodą PCR w czasie rzeczywistym (real-time PCR)** |  |  |
| L.p. | **Wymagane warunki i parametry** | Wymóg | Oferowane warunki i parametry |
|  | ***System do oznaczania DNA hrHPV*** |  |  |
| 1 | Analizator - rok produkcji nie starszy niż 2019 | TAK | (podać rok produkcji, model, typ) |
| 2 | Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracja Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE | TAK |  |
| 3 | W pełni zautomatyzowany i zintegrowany analizator nablatowy | TAK |  |
| 4 | Mozliwość wykonania testów opartych o metodę PCR w czasie rzeczywistym (Polymerase Chain Reaction) | TAK |  |
| 5 | **Proces ekstrakcji oraz amplifikacji DNA w jednym cyklu pracy analizatora** | TAK |  |
| 6 | Zamkniety pokład aparatu niewymagający obsługi od wstawienia próbek do zakończenia cyklu pracy analizatora | TAK |  |
| 7 | Kontrola obecności materiału biologicznego w badanej próbce | TAK |  |
| 8 | Mozliwość identyfikacji próbek za pomocą czytnika kodów 1D/2D | TAK |  |
| 9 | Kontrola ekstrakcji DNA w każdej badanej próbce | TAK |  |
| 10 | Wykorzystujacy testy diagnostyczne hrHPV DNA spełniajace kryteria Meijera | TAK |  |
| 11 | Wykorzystujący testy diagnostyczne hrHPV DNA spełniajace kryteria protokołu klinicznego VALGENT | TAK |  |
| 12 | Wykorzystujący zwalidowane kliniczne testy diagnostyczne hr HPV DNA o stwierdzonym braku reakcji krzyżowych z DNA wirusów HPV niskiego ryzyka | TAK |  |
| 13 | Bezpośrednia detekcja DNA hrHPV dla onkogenów E6/E7 | TAK |  |
| 14 | Możliwość otrzymania następujących rodzajów wyników: 1. identyfikacja obecności w analizowanej próbce DNA hrHPV - 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68), 2. indywidualna identyfikacja co najmniej DNA hrHPV genotypów HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 31, HPV 51, HPV 52 | TAK |  |
| 15 | Ryzyko krzyżowego zanieczyszczenia próbek w analizatorze - 0,00% | TAK |  |
| 16 | Termoblok na co najmniej 96 reakcji | TAK |  |
| 17 | Analizator pozwalający na wykonanie w jednym cyklu pracy wielokrotność jednego oznaczenia (1-30) | TAK |  |
| 18 | Możliwość przechowywania odczynników do analiz w temperaturze pokojowej | TAK |  |
| 19 | Wykorzystujący zwalidowane kliniczne podłoże do przechowywania pobranych komórek szyjki macicy  (BD SurePath™, ThinPrep® oraz PreservCyt™) | TAK |  |
| 20 | Możliwość podłączenia aparatu do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) | TAK |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |