



Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

Załącznik nr 1 do SWZ

Opis Przedmiotu Zamówienia

Dostawa systemu do tworzenia mikromacierzy tkankowych (TMA) wraz ze skanerem do preparatów histopatologicznych

TABELA NR 1
URZĄDZENIE DO AUTOMATYCZNEGO TWORZENIA MIKROMACIERZY TKANKOWYCH
1. W pełni automatyczny system do przygotowywania, analizy oraz archiwizacji mikromacierzy tkankowych na 12 bloczków docelowych oraz 60 bloczków źródłowych.
2. Automatyczny pomiar wysokości bloczka donorowego przez czujnik oraz automatyczny dobór głębokości pobrania, nawiercenia i osadzenia rdzenia.
3. Ładowanie bloczków bez zatrzymywania urządzenia – praca ciągła.
4. Projektowanie układu bloczka docelowego, ustawianie punktu odniesienia na planie bloczka - tworzenie grup dla większej liczby dawców na jednym bloczku.
5. Niezależne sterowanie igłami pobierającą i nakłuwającą bloczek docelowy („punczer” i „drill”).
6. W zestawie dwa komplety igły pobierającej i nakłuwającej.
7. Prędkość pracy urządzenia nie więcej niż 11 sekund na przygotowanie jednego rdzenia.
8. Możliwość wyboru min. 4 różnych średnic rdzeni, tj.: 0,4-0,6 mm; 0,9-1,1 mm; 1,4-1,6 mm; 1,9-2,2 mm.
9. Kaseca PCR do odbierania rdzeni przeznaczonych do ekstrakcji DNA – bezpośrednio do probówek PCR 0,5 ml (6 modułów x 10 probówek).
10. Odczytywanie kodów kreskowych i 2D.
11. Współpraca z plastikowymi kasetami o wymiarach: 29 mm (wys.) x 41 mm (szer.) x 6 mm (gł.) oraz bloczkami parafinowymi o maksymalnych wymiarach 24 mm (wys.) x 37 mm (szer.) x 7,5 mm (gł.).
12. Dwie kamery do zdjęcia bloczka docelowego oraz widoku etykiety.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.



Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

13. Widok bloczka dawcy na monitorze dla precyzyjnego pobierania (nakłuwania) lub możliwość wykorzystania preparatu wirtualnego MRXS dla precyzyjnego zaznaczania miejsca pobrania materiału do próbki PCR.
14. Obsługa urządzenia musi umożliwiać przygotowanie mikromacierzy tkankowych, w tym w szczególności:
a. min. jednego formatu zapisu dedykowanego (NDPI i/lub SVS i/lub MRXS lub inny dedykowany bez przeprowadzania procesu konwersji) dla mikroskopowych preparatów cyfrowych oraz formatu JPEG do projektowania miejsc pobrania rdzeni przy zachowaniu pełnej kompatybilności ze skanerem preparatów histologicznych.
b. Projektowanie układu bloczka donorowego poprzez:
1. wybór liczby kolumn i wierszy oraz odległości między nimi,
2. ustawienie dowolnej lokalizacji położenia rdzeni w zakresie powierzchni bloczka,
3. zdefiniowanie sposobu uzupełniania rdzeni do następnego dostępnego otworu min. od lewej do prawej, od góry do dołu i odwrotnie,
4. dzielenie bloczka na sektory z możliwością indywidualnego projektu dla każdego sektora,
5. zdefiniowanie odległości pomiędzy poszczególnymi rdzeniami,
6. możliwość odznaczenia rdzeni do wskazania orientacji bloczka.
c. Zachowanie obrazu bloczka źródłowego jako pliku JPG z naniesionymi miejscami pobranych rdzeni.
d. Możliwość importowania danych pacjenta i bloczka źródłowego co najmniej z plików formatu *.ods, *.xls i *.xlsx
e. Eksport danych nt. tworzonych bloczków TMA do plików co najmniej ODS, XLS, XLSX, XML, CSV z informacjami na temat:
1. nazwy projektu, daty wykonania, średnicy rdzeni, struktury układu rdzeni,
2. liczby pobranych i przeniesionych rdzeni,
3. nazwy bloczka akceptorowego i donorowego oraz unikalnych numerów poszczególnych rdzeni,
4. cyfrowego preparatu oraz zdjęcia miejsc w bloczku,
5. linku do nałożonego preparatu cyfrowego poprzez aktywne oprogramowanie do telekonsultacji,



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.



Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

6. układu poszczególnych rdzeni w bloczku akceptorowym,
7. układu nazw poszczególnych bloczków donorowych, z których została wykonana mikromacierz tkankowa.
f. funkcja zapewniająca możliwość półautomatycznego nakładania obrazu wirtualnego preparatu z zaznaczonymi miejscami ekstrakcji rdzeni w formacie zapisu dedykowanego dla mikroskopowych preparatów cyfrowych (NDPI i/lub SVS i/lub MRXS lub inny dedykowany bez przeprowadzania procesu konwersji) lub obrazu w formacie JPEG na widok bloczka.
g. Możliwość nakładania obrazu preparatu cyfrowego na zdjęcie bloczka parafinowego:
1. automatycznie,
2. manualnie (dopasowanie nakładania obrazu na zdjęcie bloczka za pomocą wyznaczonych trzech punktów odniesienia).
h. Możliwość automatycznego nakładania obrazu cyfrowego poprzez moduł oprogramowania pochodzący od tego samego producenta co panel do przeglądania wirtualnych preparatów oraz urządzenie do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej dla zachowania pełnej integralności systemu:
1. Oprogramowanie musi być wykonane w technologii www, służyć do zdalnego udostępniania wirtualnych preparatów.
2. Oprogramowanie umożliwiające dostęp bezpośrednio poprzez przeglądarkę internetową lub przeglądarkę wirtualnych preparatów.
3. Możliwość jednoczesnej telekonsultacji preparatu przez min. 5 użytkowników, gdzie każdy z uczestników może otrzymać w dowolnym momencie od administratora sesji kontrolę nad preparatem.
4. Cursor myszy administratora telekonsultacji widziany jest przez wszystkich jej uczestników.
5. Możliwość oglądania preparatów z poziomu urządzeń mobilnych typu tablet czy telefon komórkowy.
6. Możliwość zablokowania podglądu opisu preparatów dla wybranych użytkowników w celu ochrony informacji niejawnych.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.



Łukasiewicz

PORT

Polski Ośrodek

Rozwoju

Technologii

7. Możliwość obrotu widoku opisu preparatu.
8. Możliwość załadowania do systemu zdjęć makro np. tkanek lub organów, z których wykonane zostały preparaty.
9. Możliwość segregowania preparatów za pomocą folderów oraz przypadków.
10. Możliwość segregowania preparatów na bloczki dodawane z poziomu przycisku w oprogramowaniu.
i. Możliwość zapisania podglądu preparatu mikromacierzy w postaci pliku JPG.
j. Możliwość powiązania danych zeskanowanego preparatu z danymi do wykonania i analizy mikromacierzy tkankowej.
k. Możliwość zaawansowanego wyszukiwania w bazie danych wcześniej przygotowanych mikromacierzy (po min. nazwie projektu, nazwie bloczka, dacie wykonania, średnicy rdzenia).
15. Obsługa urządzenia umożliwia w szczególności:
a. projektowanie, zarządzanie i analizę danych dla mikromacierzy tkankowej,
b. wyznaczanie miejsca pobrania rdzeni na cyfrowym obrazie preparatu,
c. powiązanie danych zeskanowanego preparatu z danymi do wykonania i analizy mikromacierzy tkankowej,
d. ręczne nanoszenie bezpośrednio na cyfrowym preparacie histologicznym adnotacji w miejscu wykonania rdzeni wraz z możliwością zastosowania różnicowania rdzeni za pomocą stosowania oznaczeń w różnych kolorach,
e. zapisywanie i przeglądanie cyfrowych obrazów każdego wykonanego rdzenia jako osobnego, cyfrowego obrazu,
f. połączenie w jednym projekcie próbek rdzeni z wielu bloków oraz wielu slajdów poprzez intuicyjne dodawanie i usuwanie próbek,
g. wykrywanie rdzeni i przypisania im wybranych atrybutów przez program na podstawie mapy bloków,
h. łatwe i wygodne numerowanie rdzeni, którego zakres wartości może być ustalany przez użytkownika oraz automatycznie przypisana przez program,



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.



- i. filtrowanie rdzeni na podstawie wyników i innych atrybutów, w tym danych pomiarowych utworzonych przez aplikacje do kwantyfikacji,
- j. zapisywanie danych próbek i bloków oraz mapy bloków w postaci pliku .xls

TABELA. NR 2

Urządzenie do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej

1. Urządzenie posiadające certyfikat CE IVDR zgodnie z dyrektywą 98/79/EC lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
2. Wszystkie elementy mechaniczne urządzenia muszą znajdować się w jednej zwartej obudowie.
3. Urządzenie dokonujące skanowania obrazu w oparciu o metodę *Area Scan*, polegającą na akwizycji obrazu poszczególnych pól widzenia pod powiększeniem obiektywu, a następnie ich złożeniu w jeden ostry obraz całego zadanego obszaru preparatu.
4. Urządzenie dokonujące skanowania preparatów w polu jasnym.
5. Urządzenie musi pozwalać na podgląd wybranych pól widzenia pod powiększeniem obiektywu oraz poruszanie się po widoku preparatu pod powiększeniem obiektywu przed rozpoczęciem skanowania.
6. Podajnik preparatów do automatycznego, bezobsługowego skanowania o pojemności nie mniej niż 400 preparatów z możliwością ich dokładania.
7. Urządzenie do digitalizacji preparatów wykorzystujące magazynki szkiełek typu Sakura pochodzące bezpośrednio z systemów barwiących bez konieczności manualnego przekładania szkiełek.
8. Komplet magazynków Sakura do podajnika na łącznie minimum 600 preparatów.
9. Zapis plików cyfrowych min. w formacie MRXS.
10. Zainstalowana kamera dla pola jasnego z matrycą CMOS o rozdzielczości minimum 10 mpix.





Łukasiewicz
PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

11. Zainstalowana kamera dla pola jasnego musi cechować się częstotliwością akwizycji minimum 120 klatek/sekundę (fps).
12. Urządzenie generujące wstępny obraz preparatu oraz odczytujące kody kreskowe i kody 2D za pomocą osobnej kamery.
13. Układ optyczny wyposażony w co najmniej dwa obiektywy klasy Plan Achromat:
a. 20x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,80,
b. 40x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,95.
14. Urządzenie posiadające mechanizm służący do płynnej zmiany obiektywów.
15. Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 20x nie może być liczbowo wyższa niż 0,26 μm .
16. Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 40x nie może być liczbowo wyższa niż 0,14 μm .
17. Urządzenie pozwalające na zeskanowanie pod obiektywem 20x (powiększenie optyczne 40x, tryb automatyczny) min. 60 szkiełek/godzinę, o powierzchni materiału tkankowego 15mm x 15mm.
18. Maksymalne powiększenie optyczne nie może być mniejsze niż 75x.
19. Transport szkiełek pod obiektyw w orientacji poziomej (skierowane szkiełkiem nakrywkowym ku górze) za pomocą zrobotyzowanego autopodajnika.
20. Akceptowana grubość szkiełek od minimum 0,9 mm do 1,2 mm.
21. Akceptowane wymiary szkiełek minimum 75 mm x 25 mm z możliwością rozbudowy o skanowanie podwójnych szkiełek o wymiarach 75 mm x 50 mm.
22. Możliwość skanowania preparatów na minimum 30 poziomach ostrości (funkcja z stack).
23. Funkcja pozwalająca na skanowanie preparatu na minimum 30 poziomach ostrości, a następnie wygenerowanie pojedynczego jednowarstwowego wirtualnego preparatu o zoptymalizowanej jakości.
24. Funkcja rozpoznawania pustych miejsc (bez załadowanych szkiełek).
25. Wskaźniki optyczne wewnątrz obudowy skanera sygnalizujące poprawność wprowadzenia magazynków ze szkiełkami.
26. Obsługa umożliwiała co najmniej:



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.



Łukasiewicz

PORT
Polski Ośrodek
Rozwoju
Technologii

a. kontrolę pracy skanera w trybach manualnym i automatycznym, zapewniające pełną obsługę skanera i trybów jego pracy,
b. edycję i tworzenie nowych trybów skanowania,
c. tworzenie profili skanowania z różnymi ustawieniami ścieżki zapisu oraz parametrów skanowania,
d. przypisanie indywidualnego profilu skanowania do każdego preparatu w magazynku,
e. automatyczne i manualne ustawienie ostrości preparatu,
f. skanowanie preparatów po obrysie tkanki w celu pominięcia obszarów diagnostycznie nieistotnych,
g. automatyczną detekcję tkanki na preparacie,
h. skanowanie obrazu wewnątrz zaznaczonego markerem obszaru na szkiełku,
i. automatyczne wykrywanie i usuwanie obrysu szkiełka nakrywkowego na obrazie cyfrowego preparatu,
j. programowanie kolejności skanowania magazynków (wg. tzw. priorytetów, pilnych przypadków),
k. podgląd postępu skanowania materiału na monitorze poprzez oznaczanie w różnych kolorach szkiełek zeskanowanych, w trakcie skanowania i przeznaczonych do skanowania
27. Panel do przeglądania wirtualnych preparatów, posiada:
a. Możliwość wyświetlania zeskanowanych preparatów w sposób umożliwiający płynne przeglądanie wzdłuż i wszerz całego ich obszaru.
b. Możliwość nanoszenia na preparaty adnotacji oraz pomiarów.
c. Możliwość oznaczania obszarów preparatu, które już zostały obejrzone.
d. Dodatkowe powiększenie (lupa) dla oglądanego pod danym powiększeniem preparatu.
e. Algorytm umożliwiający automatyczne dopasowanie pozycji tkanek o takim samym kształcie na różnych preparatach (np. skrawanych z tego samego bloczka parafinowego) w celu ich dokładniejszego porównania w trybie zsynchronizowanym.



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Projekt pn. „Zintegrowana platforma do analiz histopatologicznych dla Biobanku Łukasiewicz - PORT” finansowany ze środków MNiSW na podstawie umowy nr 7392/IA/SN/2023.

f. Funkcja kontrastu interferencyjnego dla lepszego uwidocznienia drobnych detali na obrazie zeskanowanego preparatu.
g. Zmiana jasności i kontrastu preparatu cyfrowego.
h. Funkcja mapy gradientu kolorów dla szybkiej lokalizacji obszarów o najintensywniejszym wybarwieniu na obrazie zeskanowanego preparatu.
i. Możliwość zapisu oglądanego fragmentu preparatu co najmniej w formatach plików: jpeg, png, bmp, tiff.
j. Możliwość wyświetlania cyfrowych preparatów w formatach: ndpi, sv5, mrxs bez potrzeby wcześniejszej konwersji.
k. Możliwość jednoczesnego podglądu kodu kreskowego/etykiety znajdującego się na szkiełku zeskanowanego preparatu w momencie oglądania tkanki.
l. Możliwość płynnego poruszania się po widoku preparatu oraz przybliżania i oddalania za pomocą specjalnej śruby mikrometrycznej.

Dodatkowe wymagania Zamawiającego

1. Gwarancja min. 48 miesięcy.
2. Urządzenia oraz wszystkie elementy składowe fabrycznie nowe, nie rekondukcjonowane, rok produkcji nie wcześniej niż 12 miesięcy od daty dostawy
3. Instrukcje obsługi do dostarczonych i zainstalowanych urządzeń (dostarczone wraz ze sprzętem).
4. Wszystkie elementy zestawu (urządzenia, oprogramowania) muszą być kompatybilne.
5. Wszystkie urządzenia oraz oprogramowanie muszą być dostosowane do pracy na jednym typie pliku dedykowanego do mikroskopowych preparatów cyfrowych bez konieczności konwersji na inny typ pliku.
6. Szkolenie obsługowe dla 5 osób ,wykonywane przez inżyniera serwisowego oraz aplikacyjne dla 5 osób wykonane przez specjalistę aplikacyjnego producenta oferowanego systemu. Wykonawca uzgodni planowany termin realizacji przeprowadzenia szkolenia z obsługi ww. sprzętu z Zamawiającym. Zamawiający wymaga szkolenia stacjonarnego (nie on-line) w czasie: po co najmniej 6h dla każdego sprzętu dla 5 osób.