**Załącznik nr 2 A do SWZ**

**Sprawa nr ZP/15/2023**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH I CHARKTERYSTYKA PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Wymagania do Pakietu nr 1

**Odczynniki do diagnostyki mikrobiologicznej w Medycznym Laboratorium Mikrobiologicznym, ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM W ŁODZI.**

Test Multiplex PCR do jednoczesnego wykrywania i identyfikacji kwasów nukleinowych wirusów, bakterii, bakterii atypowych, grzybów i pierwotniaków oraz genów oporności na antybiotyki, kompatybilny z dzierżawionym aparatem.

* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe spełniały wymogi wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro (CE IVD).
* Zamawiający wymaga, aby zestawy testowe, odczynniki posiadały instrukcje w języku polskim w wersji papierowej lub

Zamawiający wyraża zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy, gdzie będą całodobowo dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego, *…………………………………………………………………………………… (Wykonawca podaje adres strony internetowej)*

* Zamawiający wymaga, aby odczynniki multipleks PCR były kompatybilne z aparatem. Zestawione w panelach umożliwiających detekcję grup patogenów (bakterie, bakterie atypowe, wirusy, grzyby pasożyty) i mechanizmów oporności na antybiotyki w jednym ciągłym cyklu, na pokładzie 1 analizatora posiadającego dwa moduły analityczne pozwalające na wykonanie dwóch oznaczeń w tym samym czasie, zatwierdzony certyfikatem CE IVD.
* Zamawiający wymaga kompatybilności paneli wymienionych w punkcie 1,2,3,4,5,6 z aparatem, który jest przedmiotem dzierżawy w punkcie 7.
* Zamawiający wymaga, aby odczynniki były gotowe do użycia w zamkniętym układzie reakcyjnym, posiadające zabezpieczenie przed uszkodzeniem i kontaminacją.
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania badania bezpośrednio z próbki pobranej od pacjenta lub dodatniego posiewu krwi bez wstępnej ekstrakcji DNA.
* Zamawiający wymaga , aby testy w formie paneli posiadały wewnętrzne kontrole umożliwiające monitorowanie poprawności wykonania badania na każdym jego etapie.
* Zamawiający wymaga, zapewniania merytorycznej konsultacji telefonicznej w przypadku trudności technicznych.
* Zamawiający wymaga, aby uzyskać wynik gotowy do interpretacji.
* Zamawiający wymaga, aby wynik uzyskać w czasie poniżej 80 minut od rozpoczęcia testu.
* Zamawiający wymaga, aby czas przygotowania próbki nie przekraczał 5 minut.
* Zamawiający wymaga pełnej automatyki procesu detekcji.
* Zamawiający wymaga, możliwości przechowywania odczynników analitycznych w temperaturze pokojowej.
* Zamawiający wymaga przeprowadzenia testu w pomieszczeniu bez potrzeby spełnienia kryteriów dla pracowni Biologii Molekularnej.

Charakterystyka odczynników

**Poz 1. Panel do wykrywania patogenów z zakażenia dolnych dróg oddechowych techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego oznaczenia wielu patogenów i genów oporności na antybiotyki.**

* Zamawiający wymaga określenia obecności bakterii w sposób półilościowy za pomocą przedziałów od 104, 105 106, 107 kopi genomowych kwasu nukleinowego bakterii na mililitr (kopie/mL) dla patogenów: Kompleks *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, Kompleks *Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Grupa Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus spp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes*,
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla wymienionych bakterii atypowych *Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae*
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla wymienionych wirusów *Adenovirus*, *Coronavirus*, *Human* *metapneumovirus*, *Human* *rhinovirus*/*enterovirus*, *Influenza* A, *Influenza* B, *Middle* *East* *Respiratory* *Syndrome* *Coronavirus* (MERS-cov), *Parainfluenza* *virus*, *Respiratory* *Syncytial* *Virus.*
* Zamawiający wymaga jakościowego określenia wymienionych genów oporności na antybiotyki: - oporność na metycylinę: mecA/C i MREJ; karbapenemazy: KPC, NDM, OXA-48-like, VIM, IMP;  
  CTX-M w tym samym panelu.
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu w następujących materiałach: plwocinie (indukowanej i wyksztuszonej spontanicznie) lub aspiracie tchawicznym lub popłuczynach pęcherzykowo-oskrzelowych BAL lub miniBAL.

**Poz.2 Panel do wykrywania patogenów z zakażeń krwi techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów i genów oporności na antybiotyki bezpośrednio z dodatnich hodowli krwi (butelek krwi)**

* Zamawiający wymaga jednoczesnego określenia jakościowego bakterie Gram-dodatnie: *Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Stahylococcus aureus, Stahylococcus epidermidis, Stahylococcus lugduensis, Streptococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla Bakterii Gram ujemnych: Kompleks *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii, Bacterioides fragilis, Haemophilus influenzae (typ otoczkowy), Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia,* Kompleks *Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca,* Grupa *Klebsiella pneumoniae, Proteus* spp.*, Serratia marcescens, Salmonella* spp.
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego Drożdżaki*: Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptococcus neoformans/gatii*
* Zamawiający wymaga wykrycia geny oporności: mecA/C, MREJ, VAN A/B, KPC, NDM, VIM, IPM, OXA-48, mcr-1, CTX-M w tym samym panelu.
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu z dodatnich hodowli krwi (butelek krwi)

**Poz.3 Panel do wykrywania patogenów z zakażenia górnych dróg oddechowych techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów.**

* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla wirusów: *Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronawirus OC43, Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV), Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV-2), Human metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A włącznie z podtypami H1, H3, H1-2009, Influenza B, Parainfluenza Virus 1, Parainfluenza Virus 2, Parainfluenza Virus 3. Parainfluenza Virus 4, Respiratory Syncytial Virus.*
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla bakterii*: Bordetella parapertusis, Bordetella pertusis, Chlamydia pneumoniae i Mycoplasma pneumoniae***.**
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu w następujących materiałach: wymazie z nosogardła.

**Poz.4 Panel do wykrywania patogenów z układu pokarmowego**  techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego oznaczania wielu patogenów :

* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla bakterii *Campylobacter (C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis), Clostridioides difficile* toksyna A i B, *Plesiomonas* *shigelloides*, Vibrio (V. parahaemolyticus /V. *vulnificus/ V. cholerae)*, *Salmonella*, *Yersinia* *enterocolitica*, Szczepy adherentne *Escherichia* *coli* (EAEC), szczepy enteropatogenne *Escherichia* *coli* )EPEC), szczepy enterotoksyczne *Escherichia* *coli* (ETEC) IT/ST, szczepy werotoksyczne *Escherichia* *coli* (STEC) stx1/stx2 z identyfikacją serogrupy E. *coli* O157 w ramach STEC), *Shigella* /szczepy enteroinwazyjne *Escherichia* *coli (EIEC)*.
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla pasożytów: *Cryptosporidium*, *Cyclospora* *cayetanensis*, *Entamoeba* *histolitica*, *Giardia* *lamblia*.
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla: *Adenovirus* F 40/41, *Astrovirus*, *Norovirus* GI/GII, *Rotavirus* A, *Sapovirus* (genogrupa I, II, IV,V).
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu w następujących materiałach: Kał

**Poz.5 Panel do wykrywania patogenów z zakażenia stawów, takiego jak septyczne zapalenia stawów i zakażenia okołoprotezowe stawów, służący do jednoczesnego jakościowego wykrywania bakterii, drożdżaków oraz potencjalnie powiązanych markerów antybiotykooporności w płynie stawowym.**

* Zamawiający wymaga jednoczesnego określenia jakościowego - Bakterie Gram-dodatnie: *Anaerococcus prevotii/vaginalis, Finegoldia magna, Streptococcus spp., Clostridium perfringens, Parvimonas micra, Streptococcus agalactiae, Cutibacterium avidum/granulosum, Peptoniphilus, Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis, Peptostreptococcus anaerobius, Streptococcus pyogenes, Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus, Staphylococcus lugdunensis.*
* Zamawiający wymaga jednoczenego określenia jakościowego Bakterie Gram-ujemne: *Bacteroides fragilis Kingella Kinga, Proteus spp., Citrobacter, Klebsiella aerogenes, Pseudomonas aeruginosa,   
  Kompleks Enterobacter cloacae, Grupa Klebsiella pneumoniae, Salmonella spp., Escherichia coli, Morganella morganii, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae*
* Zamawiający wymaga jednoczesnego określenia jakościowego Candida: *Candida albicans*
* Zamawiający wymaga wykrycia genów oporności:CTX-M, KPC, NDM, IMP, typ OXA-48, VIM, vanA/B, mecA/C oraz MREJ (MRSA),
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu w następujących materiałach: płyn stawowy.

**Poz.6 Panel do wykrywania patogenów z zakażeń opon mózgowo –rdzeniowych i mózgu techniką Multiplex PCR służący do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów bezpośrednio z płynu mózgowo-rdzeniowego.**

* Zamawiający wymaga jednoczesnego określenia jakościowego dla bakterii *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis szczep otoczkowy, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumonaiae.*
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego dla wirusów: Cytomegalovirus, Enterovirus, *Herpes* *simplex* virus 1, *Herpes* *simplex* virus 2, *Human* *herpesvirus* 6, *Human* *parechovirus*, *Varicella* *zoster* virus
* Zamawiający wymaga określenia jakościowego Drożdżaki*: Cryptococcus neoformans/gatii*
* Zamawiający wymaga wykrycia geny oporności: mecA/C, MREJ, VAN A/B, KPC, NDM, VIM, IPM, OXA-48, mcr-1, CTX-M. w tym samym panelu.
* Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu w następujących materiałach: płyn mózgowo-rdzeniowy

**Poz.7 Dzierżawa jednego analizatora z dwoma modułami reakcyjnymi do wieloparametrowego PCR (Multiplex PCR) w pełni zautomatyzowanego systemu zamkniętego, zatwierdzonego certyfikatem CE IVD.**

Zamawiający wymaga jednego systemu zawierającego:

* Zamawiający wymaga aparatu nowego w pełni sprawnego z dwoma miejscami reakcyjnym wraz z wbudowanym komputerem posiadającym oprogramowanie do analizatora, czytnikiem kodów kreskowych do identyfikacji odczynników, stację UPS i jedną stację roboczą do przygotowywania próbek.
* Zamawiający wymaga aparatu działającego w oparciu o testy w formie paneli do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki.
* Zamawiający wymaga aparatu pozwalającego w jednym procesie na zintegrowaną izolację, amplifikację, detekcję DNA w układzie zamkniętym, bez konieczności przenoszenia próbek w obrębie aparatu lub/i do innych urządzeń.
* Zamawiający wymaga aparatu działającego w oparciu o metodę nested multiplex PCR.
* Zamawiający wymaga aparatu pozwalającego na jednoczesne wykrycie wielu patogenów i ich mechanizmów oporności, wymienionych w punkcie 1, 2, 3, 4, 5, 6 dla wymienionych materiałów klinicznych.
* Zamawiający wymaga uzyskania wyniku gotowego do interpretacji.
* Zamawiający wymaga gwarancji minimalizacji ryzyka zakażenia pracowników laboratorium przy pracy z aparatem i odczynnikami.
* Zamawiający wymaga aby aparat wraz z komputerem stacją UPS zajmował nie więcej niż 1m2
* Zamawiający wymaga, aby cały system można umieścić bezpośrednio na stołach laboratoryjnych w pomieszczeniu, które nie spełnia kryteriów dla pracowni Biologii Molekularnej.

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela

Wykonawcy