**ZAŁĄCZNIK NR 2 – SPECYFIKACJA TECHNICZNA OFEROWANEGO SPRZĘTU**

**I.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**I.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:**

Dostawa testów diagnostycznych do wykrywania mutacji genu EGFR oraz materiałów zużywalnych wraz z dzierżawa analizatora PCR w czasie rzeczywistym oraz wszystkich urządzeń i sprzętu niezbędnego do izolacji DNA do diagnostyki in vitro z oprogramowaniem zapewniającym sterowanie i automatyczną interpretację wyników.

**I.1.2) Rodzaj zamówienia:** dostawy

**I.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:**

Opis przedmiotu zamówienia:

1. Zestaw odczynników i elementów zużywalnych do izolacji DNA z tkanek utrwalonych w formalinie i zatopionych w bloczku parafinowym (800/rok), oraz biopsji płynnej (40/rok) niezbędnych do wykonania 840 ekstrakcji rocznie (łącznie 840 izolacji w ciągu 12 miesięcy). Zestaw odczynników do diagnostyki in vitro 41 najczęstszych mutacji (>1% w populacji) w eksonach 18, 19, 20, 21 genu EGFR (840 oznaczeń w ciągu 12 miesięcy). Badanie metodą PCR w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem automatycznego analizatora PCR, płytki plastikowe 96-dołkowe, oraz inne materiały zużywalne niezbędne do wykonania szacunkowej liczby 840 oznaczeń. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, wymagania oraz wielkości zamówienia określone zostały w Załączniku Nr 2 - Formularzu ofertowym.
2. Dzierżawa analizatora PCR w czasie rzeczywistym do diagnostyki in vitro z oprogramowaniem zapewniającym sterowanie i automatyczną interpretację wyników wraz z całym sprzętem niezbędnym do wykonania izolacji DNA – szczegółowo opisane w Załączniku Nr 2 - Formularzu ofertowym i Załączniku Nr 1 - Specyfikacji technicznej oferowanego sprzętu.

**I.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA:**

Okres w miesiącach: 12

1. Urządzenie umożliwiające amplifikację DNA oraz detekcję mutacji w genie EGFR. Termocykler na elementach Peltiera do pracy z płytkami PCR 96-dołkowymi.

3. Termocykler wyposażony w blok 96-dołkowy lub równoważny technicznie, zapewniający wysoką homogenność termiczną.

4. Objętość robocza płytki PCR 96-dołkowej: 10-100 μl / 1 reakcja.

5. Lampa ksenonowa lub równoważna technicznie jako źródło światła do wzbudzania fluorescencji w zakresie 420 nm-630nm, umożliwiająca jednoczesne wzbudzanie wszystkich prób, z monitoringiem czasu pracy.

6. Wzbudzanie fluorescencji w minimum 5 kanałach.

7. Detekcja fluorescencji w minimum 6 kanałach:

- Cyan500

- FAM/SYBR Green I

- HEX/VIC/JOE

- NED/TAMRA/Cy3

- ROX/Texas Red

- Cy5

8. System otwarty, umożliwiający analizę kwasów nukleinowych przy pomocy różnych barwników i sond molekularnych:

- SYBR Green I

- Barwnik interkalujący typu LC Green (lub równoważny) do analizy HRM (High Resolution Melting)

- Sonda hydrolizująca typu TaqMan®

- Sonda hybrydyzująca typu HybProbe®

- Sonda typu Simple Probe®

9. Analizator posiadający certyfikat CE do diagnostyki *in vitro* (CE-IVD).

10. Oprogramowanie do obsługi i analizy wyników musi posiadać certyfikat CE do diagnostyki *in vitro* (CE-IVD).

11. Aparat walidowany do pracy z dedykowanymi testami diagnostycznymi do detekcji mutacji genu EGFR posiadającymi certyfikat CE do diagnostyki *in vitro* (CE-IVD).

12. Zintegrowany system detekcji fluorescencji – chłodzona kamera monochromatyczna CCD.

13. Prędkość nagrzewania bloku nie mniejsza niż 4,4°C/sek.

14. Prędkość chłodzenia bloku nie mniejsza niż 2,2°C / sek.

15. Urządzenie nie wymagające przeprowadzania żadnych okresowych kalibracji systemu optycznego związanych z wykorzystaniem różnych barwników fluorescencyjnych.

16. Urządzenie nie wymagające normalizacji z barwnikiem referencyjnym typu Rox.

17. W składzie zestawu komputer typu PC gotowy do wykorzystania z aparatem; z zainstalowanym systemem operacyjnym;

- HD minimum 2x250 GB;

- RAM minimum 2 GB;

- monitor LCD 17”;

- napęd optyczny CD/DVD-ROM,

- klawiatura; mysz optyczna,

- drukarka kompatybilna z zaoferowanym komputerem;

18. System z oryginalnym oprogramowaniem producenta oferowanego analizatora PCR, dedykowanym do pracy z tym aparatem i zainstalowanym na komputerze klasy PC.

19. Oprogramowanie umożliwiające przeprowadzenie testów diagnostycznych na obecność mutacji genu EGFR. Oprogramowanie automatycznie analizujące krzywe amplifikacji DNA i interpretujące je z podaniem wyniku analizy (tzn. wykryto/nie wykryto mutację genu EGFR).

20. Oprogramowanie aparatu i baza danych z opcją automatycznego zapisywania informacji o wszystkich zmianach w plikach z otrzymanymi wynikami dokonywanych przez użytkowników aparatu.

21. Oprogramowanie zapewniające pełną odtwarzalność przebiegu badania: datę, czas, numery serii, wartości kontroli QC, dane pacjenta oraz wyniki badań zawarte w raporcie.

22. Oddzielne bazy danych (profile, wyniki, dane próbek) dla testów diagnostycznych i aplikacji własnych użytkownika.

23. Odrębne oprogramowanie do badań własnych użytkownika.

24. Oprogramowanie umożliwiające wykonanie i analizę wyników PCR w czasie rzeczywistym w następujących formatach:

- względny pomiar ilościowy kwasów nukleinowych,

- bezwzględny pomiar ilościowy kwasów nukleinowych,

- genotypowanie metodą punktu końcowego,

- genotypowanie metodą krzywej topnienia,

- skanowanie genowe metodą HRM (High-Resolution Melting),

25. Możliwość monitorowania przeprowadzanej reakcji PCR na bieżąco podczas jej trwania (online).

26. Tworzenie pliku z podsumowaniem reakcji PCR (m.in. parametry reakcji PCR, wyniki, wykresy) w formacie .pdf.

27. Instrukcja obsługi w pełnej wersji w języku polskim i angielskim.

1. Oferowany sprzęt winien być nie starszy niż 3 lata.

*DOSTAWA ORAZ MONTAŻ SPRZĘTU*

*W przypadku transportu i montażu sprzętu i materiałów będących przedmiotem zamówienia należy uwzględnić fakt, iż szerokość drzwi prowadzących do pomieszczenia przewidzianego jako miejsce wykonywania badań IHC wynosi 101 cm a odległość otworu drzwiowego od przeciwległej ściany wynosi 150 cm. Szerokość drzwi zewnętrznych wynosi 100 cm. Brak możliwości składowania dużych ładunków. Sprzęt powinien być tak spakowany, aby była możliwość bezkonfliktowego dostarczenia go na miejsce użytkowania lub dostawa w przypadku ładunku wielkogabarytowego była tak logistycznie rozwiązana by rozpakowanie i montaż odbyły się tego samego dnia. Brak możliwości składowania wymusza przechowywanie skrzyń transportowych przez Wykonawcę.*