Załącznik nr 2\_część\_37 do zapytania nr SGA.261.1.2025

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Sekwenator – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry urządzenia** | **Wymagana wartość parametru** | **Wartość oferowana przez Wykonawcę** | **Punktacja** |
|  | **Parametry ogólne** | | | |
|  | Producent. | Podać |  |  |
|  | Model/typ. | Podać |  |  |
|  | Urządzenie oraz wszystkie elementy składowe fabrycznie nowe, rok produkcji 2025. Urządzenie gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów lub inwestycji. | TAK |  |  |
|  | Sekwenator genomowy do wielkoskalowego sekwencjonowania DNA i RNA opartego o technologię półprzewodnikową\*  \*za równoważną technologię zamawiający uzna  technologię wykorzystującą masywnie równoległą macierz opatentowanych czujników wrażliwych na jony do wykonywania bezpośrednich pomiarów w czasie rzeczywistym jonów wodorowych wytwarzanych podczas naturalnej polimeryzacji DNA. | TAK |  |  |
|  | Metoda w oparciu o półprzewodnikową technologię pomiaru zmiany pH po wbudowaniu nukleotydu na matrycy DNA w naczyniach reakcyjnych obecnych na chipie o przepustowości minimum 12 milionów odczytów na linię (odczyty w zakresie 200 – 400 pz). | Tak, opisać |  |  |
|  | Sprzęt zintegrowany: w jednym urządzeniu automatyczne przygotowanie biblioteki NGS, przygotowanie szablonu reakcji, sekwencjonowanie, analiza danych pierwotnych oraz raportowanie wariantów dla aplikacji DNA, RNA i cfDNA | TAK |  |  |
|  | Sprzęt pracujący w systemie fabrycznie napełnionych odczynników, pozwalających na przygotowanie do pracy w czasie krótszym niż 10 minut. | TAK |  |  |
|  | Sprzęt w pełni automatyczny – uniemożliwiający popełnienie błędu podczas diagnostyki pacjentów. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie pracujące w podwójnym trybie:  a)tryb IVD (lub IVDR) sekwencjonowanie kwasów nukleinowych i wygenerowanie raportu z użyciem zgodnych testów IVD (lub IVDR).  b)tryb opracowywania testu - możliwość przeprowadzania testów dostosowanych do potrzeb użytkownika. | TAK |  |  |
|  | Przygotowywanie i jednoczesne sekwencjonowanie w jednym przebiegu minimum czterech różnych testów | TAK |  |  |
|  | Urządzenie może przetwarzać zarówno próbki RNA jak i DNA w pojedynczym przebiegu. | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość analizy izolatu DNA z krwi pacjentów jak i z bloczka parafinowego | TAK |  |  |
|  | Urządzenie automatyzuje przepływ pracy NGS dla maksymalnie Ilość /Biblioteka:  32 Próbki - Pojedyncza pula primerów  16 Próbek - 2-pulowe primery  8 Próbek - 4-pulowe primery  4 Próbki - 8-pulowe primery | TAK, opisać |  |  |
|  | Urządzenie obsługuje do 8 pul primerów w pojedynczym przebiegu. | TAK |  |  |
|  | Urządzenie umożliwia przetwarzanie do 32 docelowych reakcji amplifikacji na przebieg, w przyrostach po 4 reakcje, oraz co najmniej 4 jednopasmowych przebiegów sekwencjonowania podczas każdej inicjalizacji. | TAK |  |  |
|  | Urządzenie z kamerami pokladowymi, które w sposób ciągły skanują w celu identyfikacji umieszczenia materiałów eksploatacyjnych z kodami kreskowymi, zapewniając informacje zwrotne w czasie rzeczywistym o nieprawidłowo umieszczonych lub przeterminowanych materiałach eksploatacyjnych podczas konfiguracji przebiegu | TAK/NIE |  |  |
|  | Czteroliniowy układ półprzewodnikowy /chip umożliwiający sekwencjonowanie na 1 z 4 dostępnych linii, przy zachowaniu stabilności chipa w trakcie użytkowania pozostałych linii w kolejnych sekwencjonowaniach. | TAK |  |  |
|  | Układ sekwencyjny wielopasmowy umożliwiający sekwencjonowanie od 1 do 32 jedno-pulowych bibliotek, możliwość sekwencjonowania próbki RNA, jak i DNA w jednym cyklu. | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość pracy z technologią pozwalająca na sekwencjonowanie amplikonów, w oparciu o gotowe panele genowe będące w ofercie Producenta, jak i w oparciu o własne panele „Custom” przygotowywane na życzenie Zamawiającego | TAK/NIE |  |  |
|  | Sprzęt nie wymaga pomiaru fluorescencji, czy użycia optyki | TAK |  |  |
|  | Raport sekwencjonowania wielkoskalowego DNA i RNA w ciągu maksymalnie 14 godzin. | TAK |  |  |
|  | Raport przypadku badania full-chip dla biblioteki 200 bp. w ciągu maksymalnie 30 godzin. | TAK |  |  |
|  | Możliwe raportowanie z wynikiem pozytywnym lub negatywnym dla kwalifikacji instalacyjnej (IQ), kwalifikacji operacyjnej (OQ) oraz kwalifikacji użytkowej (PQ). | TAK |  |  |
|  | System nie wymaga dodatkowego serwera, praca poprzez połączenie sieciowe . | TAK/NIE |  |  |
|  | Połączenie fluidyzacji, mikroobróbki i technologii półprzewodnikowej umożliwiający bezpośrednie przełożenie informacji genetycznej (DNA) na informację cyfrową (sekwencję DNA) poprzez zintegrowany układ płynów umożliwiający przepływ odczynników nad matrycą czujnika. | TAK |  |  |
|  | Urządzenie może śledzić wykorzystanie ścieżek na chipie sekwencjonującym, kodów kreskowych na płytce z kodem kreskowym oraz objętości odczynnika sekwencjonującego i nukleotydów, aby ułatwić ponowne wykorzystanie odczynników w celu wsparcia zmienności pobierania próbek. | TAK |  |  |
|  | **Pozostałe wymagania** | | | |
|  | Okres gwarancji – min. 36 miesięcy | TAK/Podać |  |  |
|  | Wliczone w cenę przeglądy okresowe w okresie gwarancji (o częstotliwości i zakresie zgodnym z wymogami producenta), co najmniej 1 przegląd pod koniec każdego roku gwarancji. | TAK |  |  |
|  | Informacje dotyczące wymaganych/zalecanych przeglądów przez producenta po okresie gwarancji (przy dostawie). Podać :  - częstotliwość przeglądów  - wykaz czynności wykonywanych przy przeglądzie (lista kontrolna)  - wykaz części podlegających okresowej wymianie z podaniem zalecanej częstotliwości ich wymiany. | TAK |  |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
|  | Dokumentacja serwisowa i/lub oprogramowanie serwisowe na potrzeby Zamawiającego (dokumentacja zapewniająca co najmniej diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, etc.) (przy dostawie) | TAK |  |  |
|  | Instrukcja konserwacji, mycia, dezynfekcji i sterylizacji dla poszczególnych elementów oferowanej konfiguracji (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
|  | Możliwość mycia i dezynfekcji poszczególnych elementów urządzenia w oparciu o przedstawione przez Oferenta zalecane preparaty myjące i dezynfekujące. Zalecone środki powinny zawierać nazwy związków chemicznych a nie nazwy handlowe preparatów. | TAK |  |  |
|  | Wliczona w cenę dostawa, montaż i uruchomienie, przeszkolenie personelu medycznego, technicznego w zakresie eksploatacji i obsługi udokoumentowane imiennymi zaświadczeniami. | TAK |  |  |
|  | Certyfikat CE, IVD lub IVDR na aparat do sekwencjonowania (przy dostawie) | TAK |  |  |