Załącznik nr 1a do Formularza ofertowego

**Karta produktu (cz.1)**

**(AKTUALIZACJA z dnia 27.10.2022 r.)**

**Dostawa aparatu do multipleksowego PCR oraz testów antygenu SARS CoV- 2 w ramach projektu pn. „Walka z epidemią COVID-19 na terenie Powiatu Starachowickiego”**

**Część 1 – Dostawa aparatu do multipleksowego PCR w ramach projektu pn. „Walka z epidemią COVID-19 na terenie Powiatu Starachowickiego”**

**Dane podstawowe:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nazwa i adres producenta (dystrybutora) |  |
| 2 | Kraj producenta |  |
| 3 | Nazwa, model, typ urządzenia |  |
| 4 | Rok wprowadzenia do produkcji |  |
| 5 | Certyfikat ISO producenta |  |
| 6 | Znak CE (deklaracja zgodności) |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry techniczno-użytkowe** | **Potwierdzenie Wykonawcy: TAK lub opis parametrów lub funkcji oferowanych (wypełnia Wykonawca)** |  |  |
| 1 | Analizator modułowy (z pojedynczym modułem)  w pełni zautomatyzowany do wieloparametrowego oznaczania drobnoustrojów PCR w systemie zamkniętym wraz ze zintegrowanym: komputerem (z oprogramowaniem do analizatora) oraz czytnikiem kodów kreskowych do identyfikacji odczynników, jak również dodatkowo UPC, drukarką, stacją do przygotowania próbek. |  |  |  |
| 2 | Aparat pracuje w oparciu o system zapewniający zintegrowaną izolację DNA, amplifikację i detekcję  w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki w obrębie aparatu lub/i do innych urządzeń. |  |  |  |
| 3 | System wykorzystuje technologię nested multipleks PCR o podwyższonej czułości i specyficzności oznaczeń. |  |  |  |
| 4 | Odczynniki gotowe do użycia o zamkniętym układzie reakcyjnym posiadające zabezpieczenie przed uszkodzeniem i kontaminacją. |  |  |  |
| 5 | Testy w formie panelów wykorzystujących technikę multipleks PCR do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów. |  |  |  |
| 6 | Możliwość wykonania badania bezpośrednio  z próbki pobranej od pacjenta lub dodatniego posiewu krwi bez wstępnej ekstrakcji DNA. |  |  |  |
| 7 | Testy w formie panelów posiadają kontrole wewnętrzne umożliwiające monitorowanie poprawności wykonania badania na każdym etapie. |  |  |  |
| 8 | Czas wykonania analizy poniżej 70 minut. |  |  |  |
| 9 | Aparat wydaje wynik gotowy do interpretacji. |  |  |  |
| 10 | Aparat nie wymaga spełniania kryteriów pracowni biologii molekularnej. |  |  |  |
| 11 | Wpięcie analizatora do LIS Centrum firmy Marcel |  |  |  |
| 12 | Możliwość rozbudowania urządzenia o kolejne moduły |  |  |  |
| 13 | Termin ważności testów minimum **8 miesięcy** |  |  |  |
| 14 | Odczynniki multipleks PCR kompatybilne  z aparatem zestawione w panelach umożliwiające detekcję grup patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki: |  |  |  |
| 14.1 | Panel do wykrywania bakterii atypowych i wirusów z górnych dróg oddechowych (wymaz  z nosogardzieli) w tym COVID-19:  Wykrywający przede wszystkim wirusy Covid-19, Influenza A, B, wirusy Parainfluenza, Rinowirusy/Enterowirusy, RSV oraz bakterie atypowe. |  |  |  |
| 14.2 | Panel do wykrywania bakterii typowych  i atypowych, wirusów i genów oporności  na antybiotyki z dolnych dróg oddechowych (materiał: plwocina, BAL):  Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), niefermentujące i atypowe wirusy oraz geny oporności na antybiotyki. |  |  |  |