**Załącznik nr 4 do zapytania ofertowego nr** **1/10/AM/2022**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry i warunki techniczne** | **Parametr wymagany** | **Parametry oferowane** |
|  | **I. Wymagania Ogólne** |  |  |
| 1 | Nazwa Urządzenia | Podać |  |
| 2 | Typ Urządzenia | Podać |  |
| 3 | Producent | Podać |  |
| 4 | Kraj pochodzenia | Podać |  |
| 5 | Urządzenie fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane | TAK |  |
| 6 | Aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa (deklaracja zgodności i oznakowanie znakiem CE), tzn. ,że oferowany sprzęt posiada wymogi określone w Ustawie z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych (DZ.U 2022 poz. 974) oraz dyrektywami Unii Europejskiej | TAK |  |
|  | **II. Parametry techniczne urządzenia** |  |  |
| 1 | Nablatowy system do sekwencjonowania NGS (typu next-generation sequencingo dużej przepustowości, umożliwiający wykonanie wszystkich aplikacji NGS, w tym sekwencjonowania egzomów, transkryptomów w pojedynczej reakcji. | Tak, podać |  |
| 2 | Sekwenator wykorzystujący technologię sekwencjonowania przez syntezę. | Tak, podać |  |
| 3 | Zintegrowane moduły do: amplifikacji, odczytu sekwencji oraz analizy danych w jednym sekwenatorze. | Tak, podać |  |
| 4 | System zapewniający zautomatyzowaną, niewymagającą ingerencji użytkownika, izotermiczną amplifikację na fazie stałej (komórka przepływowa), prowadzącą do wytworzenia macierzy klastrów cząsteczek klonalnych. | Tak, podać |  |
| 5 | Cykl amplifikacji i sekwencjonowania nie wymagający ręcznych manipulacji oraz dodatkowych sprzętów. | Tak, podać |  |
| 6 | Amplifikacja klonalna na pokładzie sekwenatora bez konieczności wykonania reakcji emulsyjnego PCR. | Tak, podać |  |
| 7 | Zmienna długość odczytu w zakresie minimum od 1 x 75pz do 2 x 150pz.  Sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców niewymagające fizycznej zmiany orientacji komórki przepływowej. Tryb w pełni automatyczny. | Tak, podać |  |
| 8 | Wydajność sekwenatora w jednym cyklu pracy (liczba par zasad DNA odczytywana w jednej reakcji) – do 120Gb danych/reakcję. | Tak, podać |  |
| 9 | Liczba odczytów generowana w jednym cyklu pracy: - do 400 mln w trybie pojedynczych odczytów, - do 800 mln w trybie sparowanych końców | Tak, podać |  |
| 10 | Możliwość pracy systemu w dwóch trybach przepustowości:  - wysoko wydajnym i dłuższym (możliwość sekwencjonowania większej liczby prób lub większych bibliotek np. egzomowych tzw. High Output): maksymalna przepustowość nie mniejsza niż 120Gb oraz nie mniej niż 800mln odczytów  - mniej wydajnym i szybkim (sekwencjonowanie ograniczonej liczby prób w stosunkowo krótkim czasie tzw. Mid Output): maksymalna przepustowość nie mniejsza nie mniejsza niż 30Gb oraz nie mniej niż 260mln odczytów. | Tak, podać |  |
| 11 | Dokładność odczytu Q30 dla wystandaryzowanej biblioteki testowej producenta w trybie sparowanych końców dla długości odczytu: - 2 × 150 bp > 75%. | Tak, podać |  |
| 12 | Zastosowanie sekwenatora do: - Profilowania ekspresji genów – nie mniej niż 20 prób, z uzyskaniem > 10 mln odczytów/próba; odczyt 1 x 75pz - Sekwencjonowania mRNA (transkryptom) – nie mniej niż 5 prób, z uzyskaniem > 40mln odczytów/próba, odczyt 2 x 150pz - Sekwencjonowania paneli comprehensive (sekwencja docelowa > 1,5 mln pz) - nie mniej niż 8 par bibliotek DNA-seq + RNA-Seq, odczyt 1x150 pz - Sekwencjonowania ludzkiego egzomu (WES) – nie mniej niż 8 prób przy pokryciu >20x - Sekwencjonowania ludzkiego genomu (WGS) – do 1 próby przy pokryciu >30x. | Tak, podać |  |
| 13 | Możliwość multipleksowania próbek – dostępność unikalnych indeksów w zakresie 16 do 384, zależnie od typu bibliotek NGS | Tak, podać |  |
| 14 | Możliwość pracy sekwenatora w trybie diagnostycznym i naukowym. | Tak, podać |  |
| 15 | Zintegrowany, elektroniczny system sterujący z wbudowanym dotykowym ekranem LCD (zintegrowany komputer sterujący z wbudowanym dotykowym ekranem LCD oraz zainstalowanym systemem operacyjnym). | Tak, podać |  |
| 16 | System tworzący pliki w formacie bcl i posiadający bezterminową licencję na terenie RP na oprogramowanie z dedykowanym szlakiem generacji plików fastq. | Tak, podać |  |
| 17 | Funkcja integracji sprzętowej, akcesoriów oraz oprogramowania do skanowania mikromacierzy kompatybilnych z zaoferowanym systemem. | Tak, podać |  |
| 18 | Źródło wzbudzania dioda LED 520 nm, 650 nm lub rozwiązanie nie gorsze | Tak, podać |  |
| 19 | Wymiary: szer.× wys.: 60 cm × 60 cm. (+/- 10%) | Tak, podać |  |
| 20 | Masa własna: 85 kg (+/- 10%) | Tak, podać |  |
| 21 | Pakiet startowy odczynników niezbędny do uruchomienia systemu. | Tak, podać |  |
| 22 | Kompatybilność urządzenia z odczynnikami do przygotowania bibliotek NGS innych producentów (co najmniej 10 firm), niezależnych od producenta urządzenia - podać listę tych producentów. | Tak, podać |  |
|  | **III. Informacje dodatkowe - warunki gwarancji i serwisu** |  |  |
|  | Okres gwarancji 36-mcy | Tak, podać |  |
|  | O każdym wypadku wadliwej pracy składowych systemu Zamawiający zawiadomi Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem faksu, maila lub bezpośrednio inżyniera serwisowego telefonicznie | Tak, podać | *Firma/ Imię i Nazwisko: …. tel.: ..... / email ……* |
|  | Przeglądy gwarancyjne zgodnie z dokumentacją producenta w okresie obowiązywania gwarancji, dokonywane na koszt Wykonawcy, po uprzednim uzgodnieniu terminu z Użytkownikiem. | Tak |  |
|  | W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego usuwania usterek i wad, jakie wystąpią w działaniu systemu, których przyczyną są wady tkwiące w dostarczonym systemie. | Tak |  |
|  | Czas reakcjiserwisu gwarancyjnego nie dłuższy niż 48 godziny od chwili zgłoszenia awarii w dzień roboczy, tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. | Tak |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia usterek i wad systemu w terminie do 14 dni roboczych (do 28 dni roboczych w przypadku konieczności sprowadzenia części od producenta) od czasu ich zgłoszenia, | Tak |  |
|  | W przypadku wadliwego działania systemu po 3 naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Wykonawca jest zobowiązany do wymiany tego elementu na fabrycznie nowy. | Tak |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się zapewnić dostępność części zamiennych przez okres 3 lat od podpisania umowy. | Tak |  |
| **IV** | **Wyposażenie dodatkowe, licencje, odczynniki** |  |  |
| 1 | Zasilacz awaryjny UPS, klawiatura i mysz, zestaw serwisowy na potrzeby wykonania jednego przeglądu w okresie gwarancji dla systemu oferowanego systemu NGS | Tak |  |
| 2 | Inkubator blokowy, zapewniający: - możliwość ustawienia temperatury w zakresie co najmniej od temperatury otoczenia do 99°C  - dokładność nastawienia temperatury nie gorszą niż ±0,1°C - stabilność temperatury nie gorszą niż ±0,1°C  - możliwość inkubacji mieszaniny reakcyjnej w mikropłytkach 96-dołkowych typu MIDI o pojemności dołka 800 µl  - parametry zgodne z wymogami protokołów przygotowania bibliotek NGS z wykorzystaniem następujących zestawów odczynnikowych firmy Illumina: TruSight Oncology 500, TruSight Tumor 170, TruSight Myeloid, Illumina DNA Prep with Enrichment | Tak, podać nazwę numer katalogowy i producenta |  |
| 3 | Wytrząsarka obrotowa wraz z adapterem do płytek 96-dołkowych.  - Urządzenie przeznaczone do mieszania płytek wielodołkowych o pojemności dołka 0,8 ml w zakresie nie mniejszym niż 200 – 3000 obrotów na minutę  - Wytrząsarka wyposażona w adapter do pracy ze standardowymi płytkami 96-dołkowymi.  - Urządzenie zapewnia możliwość ustawienia  temperatury z zakresu od  0 °C do 99 °C ze skokiem maksymalnie o 1 °C  - Maksymalny czas nagrzewania od temperatury otoczenia do 95° C –  8-10 minut.  - Stała wartość orbity wytrząsania o średnicy maksimum 2 mm | Tak, podać nazwę numer katalogowy i producenta |  |
|  | Zestaw odczynników przeznaczony do przygotowania bibliotek NGS typu comprehensive pozwalających na jednoczesną analizę zmian genetycznych typu: (SNP, indels, CNV) na poziomie DNA dla co najmniej 500 genów i na poziomie RNA (w tym fuzje genów) dla co najmniej 50 genów powiązanych z procesem nowotworzenia. Zestaw przeznaczony do pracy ≥40 ng DNA/RNA z preparatów pozyskanych tkanki utrwalonej (FFPE). Zestaw zawiera sondy do hybrydyzacji, sekwencje znacznikowe niezbędne do przygotowania kompletnych bibliotek NGS, a także odczynniki do przeprowadzenia reakcji sekwencjonowania w oferowanym urządzeniu. Wraz z zestawem odczynników dostarczenie adekwatnej do liczby badanych prób licencji do oprogramowania kompatybilnego z powstałymi bibliotekami, pozwalającego na przeprowadzenie analizy trzeciorzędowej zakończonej przygotowaniem raportu z analizy wskazującego istotne klinicznie zmiany genetyczne oraz pozwalającego na określenie parametrów TMB oraz MSI istotnych dla dalszych decyzji nt. doboru terapii.  Format opakowań odczynników umożliwia wykonanie automatycznego przygotowania bibliotek NGS dla 24 bibliotek, możliwych do sekwencjonowania w co najmniej 3 niezależnych cyklach sekwencjonowania na oferowanym sekwenatorze. |  |  |
|  | Zestaw odczynników służący do przeprowadzenia kontroli jakości preparatu DNA pozyskanego z bloczków parafinowych z utrwalonymi tkankami, zestaw dla co najmniej 120 prób |  |  |
|  | Probówki typu AFA-tubes o pojemności 55 µl, kompatybilne z sonikatorem DNA Covaris M200 , 25 szt. |  |  |
|  | Usługa utworzenia konta użytkownika chmurowego oprogramowania dedykowanego do analizy danych onkologicznego panelu NGS obejmującego co najmniej 500 genów oraz 50 transktyptów i przeznaczonego do jednoczesnego oznaczania zmian genetycznych na poziomie DNA i RNA oraz obliczania współczynników TMB oraz MSI oraz wdrożenie oprogramowania w laboratorium użytkownika.  Proces wdrożenia obejmujący: uzgodnienie i ustanowienie połączenia sieciowego i metod przesyłania danych, utworzenie kont administracyjnych dla użytkownika, uzgodnienie i przygotowanie standardowego szablonu raportowania danych uwzględniającego preferencje użytkownika oraz zakresu parametrów konfigurowalnych przez klienta przy tworzeniu raportów z kolejnych prób analizowanych przy pomocy w/w panelu NGS. Proces wdrożenia zakończony testem akceptacji Zamawiającego. |  |  |
| **IV** | **SZKOLENIE INSTRUKTAŻOWE** |  |  |
| 1. | Wykonawca przeprowadzi szkolenie instruktażowe pracowników Zamawiającego, w zakresie podstawowej obsługi wszystkich składowych systemu. Przeprowadzony instruktaż (min. 2 osoby) udokumentowany zostanie stosownym zaświadczeniem. | Tak |  |
| 2. | Lista osób przeszkolonych potwierdzona podpisem uczestników szkolenia oraz organizatora wraz z protokołem odbioru zostanie dołączona do faktury. | Tak |  |
| 3. | W ciągu maksymalnie 2 miesięcy od podpisania protokołu odbioru, szkolenie praktyczne z przygotowania bibliotek NGS typu comprehensive pozwalających na jednoczesną mutacji DNA dla co najmniej 500 genów i mutacji RNA dla co najmniej 50 genów człowieka, powiązanych z procesem nowotworzenia. Szkolenie dla co najmniej 2 pracowników Zamawiającego przeprowadzone z wykorzystaniem co najmniej 3 prób biologicznych i zakończone procesem sekwencjonowania na oferowanym systemie. | Tak |  |
| **V** | **ŚWIADECTWA, CERTYFIKATY I INNE WYMAGANE DOKUMENTY** |  |  |
| 1. | Certyfikat CE IVD dla sekwenatora, certyfikat 98/79/WE lub późniejszą nowelizację, lub równoważny (dotyczący wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) | Tak |  |
| 2. | Materiały producenta lub dystrybutora potwierdzające/określające parametry oferowanego przedmiotu zamówienia np. foldery, opisy techniczne, katalogi). | Tak |  |
| **VI** | **INNE** |  |  |
| 1. | Inne wymagania instalacyjne (media) niezbędne do poprawnego działania systemu (np. sprężone powietrze, sieć komputerowa LAN, klimatyzacja itp.) (jeśli dotyczy) | Tak, podać jeśli dotyczy |  |
| 2. | W ramach współpracy dot. realizacji umowy Wykonawca upoważnia | Tak, proszę podać | *Imię i Nazwisko: tel.: ..... / email* |