|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania bezwzględne dla odczynników do aparatu Real-Time Quant Studio 6** | | | **Należy potwierdzić** |
|  |  |  |  | TAK / NIE |
|  |  |  |  |  |
| **1** | Zestaw do typowania alleli układu HLA klasy I i klasy II metodą qPCR. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **2** | **Metoda oznaczania: amplifikacja SSP w połączeniu z analizą krzywej topnienia produktu amplifikacji z wykorzystaniem barwnika SYBR Green.** | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **3** | Zestaw do oznacznia alleli następujących 11 loci: A, B, C, DRB1, DRB345, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 z certyfikatem IVD. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **4** | Zestaw kopatybilny i zwalidowany z aparatem Quant Studio 6 będącym na wyposażeniu Zamawiającego. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **5** | Zawartość zestawu: płytki reakcyjne zawierajaće 384 próbki reakcjne z liofilizowanymi specyficznymi dla alleli HLA primerami, Master Mix zawierający nukleotydy, bufor do PCR, Polimeraza Taq, oraz adhezyjne filmy optyczne do zamykania płytek PCR. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **6** | Format testu: 1 płytka reakcyjna zawierająca 384 probówki reakcyjne - na oznaczenie HLA (oznaczanie loci jak wyżej) dla 1 próbki badanej. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **7** | Zestaw umożliwia uzyskanie rozdzielczość typowania: medium resolution. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **8** | Zestaw wykrywa wszystkie allele typu null (bez ekspresji) wg nomeklatury IMGT. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **9** | Wymagana ilość DNA: 3700 ng na oznaczenie, tj. na płytkę reakcyjną 384 (tj. 1 próbkę badaną). | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **10** | Wymagana czystość DNA określona współczynnikiem absorbancji: A260/A280 uzyskany przy użyciu spektrofotometrów UV powinien mieścić się w zakresie 1.6-2. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **11** | Czas wykonania oznaczenia: od nastawienia reakcji do uzyskania wyniku HLA: poniżej 80 minut. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **12** | Zawartość opakowania: 10 typowań. | |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **13** | Warunki przechowywania w przedziale od -20°C do temperatury pokojowej | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **14** | Termin ważności minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **15** | Oprogramowanie do analizy HLA kompatybilne z wynikiem eksportowanym w formacie txt. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **16** | Analiza automatyczna, z możliwością manualnej edycji wyniku. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **17** | Wynik uzyskany zarówno w formacie zapisu genotypowego, jak i fenotypowego (odpowiednika serologicznego) - w przypadku gdy taki jest stosowany, a w przypadku DP oprócz zapisu genotypowego również zapis epitypowy jest wymagany. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **18** | Możliwość uzyskania i instalacji plików z nową nomenklaturą IMGT w trybie on-line oraz automatycznie powiadomienia o dostępności nowych plików. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **19** | Oprogramowanie zapewniające identyfikowalność oraz rejestrację wszelkich czynności: użytkownika, wprowadzenia przez danego użytkownika danych do analizy, wszelkich dokonywanych edycji oraz zastosowanej wersji nomenklatury IMGT. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **20** | Oprogramowanie musi zapewniać pełną identyfikowalność użytego zestawu, lotu produkcyjnego, oraz poszczególnych płytek reakcyjnych - każda musi być wyposażona w indywidualny znacznik rejestrowany i przypisany do uzyskanego wyniku i danych próbki badanej. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **21** | Wsparcie techniczne dla oprogramowania i odczynników w ramach trwania umowy | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **22** | Aktualizacja bazy alleli. | |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Materiały zużywalne** | | |  |  |
| **23** | Tipsy pojemności 200 µl odpowiednie do badań Real Time PCR i do 12-kanałowego elektronicznego dozownika bedącego własnością zamawiającego umożliwiającego pracę na bloku/płytach w formacie 384 dołkowym. 960 testów w opakowaniu. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **24** | Rezerwuary pojemności 25 ml do dozownika 12 kanałowego. 100 sztuk w opakowaniu. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **25** | Dodatkowe folie optyczne do reakcji Real Time PCR dedykowane do proponowanego zestawy HLA - 10 sztuk w opakowaniu. | | |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **26** | Aplikator foli imożliwiający zaklejanie folli optycznych | | |  |
| **27** | Stojak usprawniajacy pracę z oferowanym zestawem odczynnikowy-, kolor czarny, miejsce dla pipetowania płytki 384 po kątem, odpowiednie otwory kompatybilne z reagentami z zestawu | | |  |