

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wielofunkcyjnego czytnika mikroplatek z odczytnikami i oprogramowaniem (wraz z zestawem komputerowym) do oznaczania endotoksyn z wykorzystaniem rekombinowanego Faktora C.

I. Wymagania ogólne:

1. Zamawiający wymaga udzielenia na dostarczany aparat min. 12-miesięcznej gwarancji liczonej od daty realizacji zamówienia.
2. Oferowane urządzenie musi być fabrycznie nowe, wyprodukowane w 2026 roku.
3. Integralną treścią zamówienia jest:
 - a. dostawa wraz z instruktażem w zakresie obsługi i konserwacji oraz kwalifikacja urządzenia,
 - b. instrukcje obsługi w języku polskim lub angielskim obejmujące zasadnicze informacje niezbędne dla prawidłowego użytkowania i obsługi,
 - c. serwis gwarancyjny oraz serwis pogwarancyjny i zakup części zamiennych przez Zamawiającego przez okres co najmniej 5 lat, od daty zakończenia okresu gwarancji.
4. Termin płatności faktury wystawionej po realizacji zamówienia minimum 21 dni.

II. Wymagania szczegółowe:

1. Aparat do oznaczania endotoksyn z wykorzystaniem rekombinowanego faktora C powinien zawierać:
 - a. urządzenie - wielofunkcyjny czytnik mikroplatek
 - b. jednostka sterująca: zestaw komputerowy
 - c. oprogramowanie podstawowe zarządzające pracą czytnika
 - d. oprogramowanie dodatkowe do odczytów i kalkulacji otrzymanych wyników testów
 - e. zestaw startowy odczytników/materiałów zużywalnych
 - f. certyfikaty na zgodność ze standardami i znakami bezpieczeństwa.
2. Parametry techniczne aparatu:
 - a. detekcja: fluorescencja,
 - wybór długości fali: filtr lub monochromator
 - zakres fluorescencji: 300-700nm
 - czułość fluorescencji: 5pM fluoresceiny (1fmol/dołek dla płytki 96-dołkowej)
 - zakres dynamiczny fluorescencji: >6 dekad
 - wzbudzenie dla oznaczeń endotoksyn: 380nm
 - emisja dla oznaczeń endotoksyn: 445nm lub 440nm
 - tryb pomiaru: punkt końcowy i kinetyczny
 - skanowanie: spektralne oraz obszaru dołka

- b. inkubacja: wbudowana, 4-strefowa
 - zakres temperatury: do 50°C
 - dokładność temperatury nie więcej niż $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ przy 37°C
 - wytrząsanie: liniowe i orbitalne
 - b. absorbancja: UV-Vis, zakres 200-999 nm
 - wybór długości fali absorbancji co 1nm
 - źródło światła absorbancji: lampa ksenonowa
 - detektor absorbancji: fotodioda
 - zakres dynamiczny absorbancji: 0 - 4,0 OD
 - rozdzielczość absorbancji: 0,0001 OD
 - c. interfejsy komunikacyjne przynajmniej: 1 x USB, 1 x RS232
 - d. zasilanie: zasilacz spełniający standardy CE - UL/CSA o mocy i częstotliwości: 100-240 VAC +/- 10% i 50/60 Hz lub rozwiązanie równoważne dostosowane do sieci elektrycznej obowiązującej w Polsce.
4. Odczynniki/materiały zużywalne:
- a. odczynniki umożliwiające wykonanie badań zgodnie z metodą farmakopealną EP 2.6.32;
 - b. umożliwiające wykrywanie endotoksyn poprzez wykorzystanie rekombinowanego Faktora C (rFC) opartego na sekwencji genowej skrzypłoczy
 - c. do oznaczania metodą ilościową na mikropłytkę
 - d. pozwalające na wykrywanie endotoksyn w płynnych próbkach
 - e. przydatne w metodzie, która wyklucza interferencje beta-glukanów obecnych w próbce.
 - f. mikropłytki ze wstępnie naniesionymi rozcieńczeniami kontrolnego standardu endotoksyn (CSE) z *E.coli* O113:H10 do krzywej wzorcowej, w stężeniach 50; 5; 0,5; 0,05 i 0,005 EU/ml, co nie będzie wymagało samodzielnego przygotowywania i nanoszenia rozcieńczeń na mikropłytkę
 - g. mikropłytki ze wstępnie naniesionymi dodatkami kontroli produktu (PPC), co nie będzie wymagało samodzielnego przygotowywania odpowiedniego rozcieńczenia standardu i nanoszenia na mikropłytkę
 - h. zapewniające zakres oznaczeń 0,005 do 5 EU/ml
 - i. zapewniające czas oznaczenia dla czułości 0,005 EU/ml – max.60 minut, dla czułości 0,05 EU/ml - max. 20 minut
5. Warunki pracy aparatu:
- Aparat musi być przeznaczony do pracy w warunkach laboratorium mikrobiologicznego.
6. Oprogramowanie podstawowe:
- a. dedykowane do sterowania czytnikiem, wykonywania pomiarów, analizy wyników, tworzenia krzywych kalibracyjnych, wyliczania i zapisywania wyników, archiwizowania danych, tworzenia/generowania protokołów pomiarowych, eksportu danych;
 - b. umożliwiające kontrolę temperatury/sterowanie temperaturą;
 - c. umożliwiające sterowanie wytrząsaniem;
 - d. powinno zawierać wymagane licencje niezbędne do wykonywania oznaczeń.

7. Oprogramowanie do endotoksyn umożliwiające:
 - a. zastosowanie ustawień właściwych dla oznaczeń endotoksyn metodą rFC;
 - b. wykonanie odczytu fluorescencyjnego;
 - c. analizę krzywej wzorcowej;
 - d. obliczanie i zapis wyników
8. Standardy i znaki bezpieczeństwa:
 - a. Normy:
 - PN-EN 61326-1:2021-10
 - PN-EN 61010-1
 - PN-EN 61010-2-081
 - EN IEC 63000 : 2018
 - b. Wymagania prawne UE:
 - Dyrektywa 2014/35/UE - LVD
 - Dyrektywa 2014/30/EU - EMC
9. Przeglądy okresowe:

Możliwość wykonywania okresowych przeglądów technicznych przez producenta lub autoryzowany serwis obejmujący co najmniej kontrolę stanu technicznego, układu optycznego, detektora, systemu temperaturowego, mechanizmu obsługi mikro płytki, systemu wytrząsania, działania oprogramowania.
10. Konserwacja aparatu:

Zgodnie z instrukcją producenta z określonymi zasadami możliwość czyszczenia komory pomiarowej, czyszczenia uchwytu mikro płytki i innych dostępnych powierzchni oraz usuwania pozostałości po próbkach.
11. Inne:
 - a. instalacja i uruchomienie aparatu,
 - b. szkolenia z obsługi czytnika dla 2 - 5 osób,
 - c. kwalifikacja instalacyjna **IQ** i kwalifikacja operacyjna **OQ** urządzenia i oprogramowania wraz z dokumentacją.

Monika Sława
Urbaniak
Elektronicznie podpisany
przez Monika Sława
Urbaniak
Data: 2026.09.29 12:25:52
+02'00'
(podpis pracownika odpowiedzialnego)