

Załącznik nr 2 do zapytania DZ/DZ-072-/26

System do identyfikacji obecności DNA 14 typów hr-HPV –
Funkcjonalności analizatora molekularnego:

•	Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracja Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE
•	W pełni zautomatyzowany i zintegrowany system do testów HPV DNA metodą PCR w czasie rzeczywistym z szerokim genotypowaniem
•	Analizator nablutowy
•	Proces ekstrakcji, amplifikacji oraz detekcji DNA w jednym cyklu pracy analizatora
•	Zamknięty pokład aparatu niewymagający obsługi od wstawienia próbek do zakończenia cyklu pracy analizatora
•	Kontrola obecności materiału biologicznego w badanej próbce
•	Możliwość identyfikacji próbek za pomocą czytnika kodów
•	Kontrola ekstrakcji DNA w każdej badanej próbce
•	Wykorzystujący testy diagnostyczne hrHPV DNA spełniające kryteria protokołu klinicznego VALGENT
•	Bezpośrednia detekcja DNA hrHPV dla onkogenów E6/E7
•	Możliwość otrzymania następujących rodzajów wyników: 1. identyfikacja obecności w analizowanej próbce DNA hrHPV - 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68, 2. indywidualna identyfikacja DNA hrHPV genotypów HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 31, HPV 51, HPV 52 3. prezentacja pozostałych genotypów wysokiego ryzyka według grup (33/58; 35/39/68; 56/59/66)
•	Analizator pozwalający na wykonanie w jednym cyklu pracy wielokrotność jednego oznaczenia; elastyczna liczba oznaczanych próbek od 1 do 30
•	Analizator wykorzystujący zwalidowane klinicznie podłoże do przechowywania pobranych komórek szyjki macicy
•	Możliwość podłączenia aparatu do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS)
•	Analizator umożliwia wykonanie oznaczenia HPV na próbkach z pochwy pobranych samodzielnie przez pacjentkę