| **PARAMETRY WYMAGANE**  | **WYMAGANE** | **OFEROWANE** |
| --- | --- | --- |
| Aparat do izolacji DNA kompatybilny z aparatem Cobas z 480 (będącym w posiadaniu Zamawiającego), stanowiący razem platformę do oznaczania wirusa brodawczaka ludzkiego HPV wraz z niezbędnym do przeprowadzenia procesu doposażeniem sprzętowym (np. termomixer, termoblok) | TAK |  |
| Zestaw kompletnych odczynników do izolacji DNA z próbek w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego HPV, | TAK |  |
| Wymaga się, aby odczynniki do izolacji były zwalidowane na platformę Cobas 4800,  | TAK |  |
| Zestaw kompletnych odczynników wraz z wymaganymi kontrolami do detekcji DNA wirusa brodawczaka ludzkiego HPV metodą Q-PCR, | TAK |  |
| Wymaga się aby odczynniki do detekcji były zwalidowane na platformę Cobas 4800 | TAK |  |
| Zestaw do detekcji wykrywa 14 genotypów HR HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, | TAK |  |
| Wymagana kontrola obecności materiału biologicznego w próbce | TAK |  |
| Wymagana pozytywna walidacja kliniczna na co najmniej jedną z edycji platformy VALGENT 1/2/3/4, | TAK |  |
| Zestaw spełnia kryteria Meijer’a | TAK |  |
| Wielkość zestawów: jedno op.- 240 testów | TAK |  |
| W zestawie znajdują się wszystkie niezbędne odczynniki i materiały zużywalne (np. probówki, płytki/kartridże, końcówki) do przeprowadzenia izolacji oraz do przeprowadzenia amplifikacji DNA wirusa HPV | TAK |  |
| Posiada certyfikat CE IVD, | TAK |  |
| Instrukcja do obsługi platformy Cobas 4800 w języku polskim dostępna w formie elektronicznej lub papierowej | TAK |  |