



OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa systemu izolacji komórek do zastosowań klinicznych dla Międzynarodowego Centrum Badań nad Szczepionkami Przeciwnowotworowymi

Minimalne wymagane parametry techniczne:

1. W pełni zamknięty sorter komórkowy do izolacji komórek w warunkach zgodnych ze standardami GMP.
2. Urządzenie wolnostojące, nie wymagające stołu, wyposażone w kółka umożliwiające łatwe przemieszczenie przez jedną osobę.
3. Waga <250 kg.
4. Wyposażony w 4 lasery podzielone na 3 ścieżki optyczne, dla optymalnego wzbudzenia fluorochromów i detekcji sygnału:
 - 405 nm +/- 5 nm,
 - 488 nm +/- 5 nm,
 - 561 nm +/- 5 nm - lasery kolinearne,
 - 638 nm +/- 5 nm.
5. Urządzenie wyposażone jest w 8 detektorów fluorescencji i 2 detektory rozproszenia światła (FSC/BSC):
 - a) dla lasera 405 nm:
 - 450/50nm (+/- 5 nm),
 - 525/50nm (+/- 5 nm);
 - b) dla laserów 488 nm i 561 nm:
 - 525/50 nm (+/- 5 nm),
 - 600/60 nm (+/- 5 nm),
 - 695/50 nm (+/- 5 nm),
 - 785/60 nm (+/- 5 nm);
 - c) dla lasera 638 nm:
 - 665/30nm (+/- 5 nm),
 - 785/60nm (+/- 5 nm).
6. Temperatura pracy co najmniej w zakresie od 15°C do 25°C.
7. Wilgotność względna pracy urządzenia co najmniej w zakresie 20% do 60%.
8. Urządzenie wyposażone w drążek ze wskaźnikiem informującym za pomocą koloru podświetlenia o statusie pracy instrumentu. Lampa dostosowuje kolor i wydaje dźwiękowy sygnał ostrzegawczy w przypadku wystąpienia błędu:
 - działanie poprawne,
 - wezwanie operatora,
 - wystąpił błąd.
9. Wbudowany ekran dotykowy min. 15" z możliwością podłączenia dodatkowego monitora.
10. Obsługa ekranu dotykowego w co najmniej dwóch trybach:
 - tryb rozwoju procesu, który pozwala na tworzenie protokołów i instrukcji poprzez precyzyjne dostosowanie i personalizację ustawień,
 - tryb standardowej obsługi (GMP)- wykonuje automatyczne sortowanie komórek zgodnie z utworzonym protokołem i zestawem instrukcji (wprowadza ograniczenia funkcjonalności).
11. Możliwość definiowania roli użytkownika i przypisania im należnych uprawnień (co najmniej 3 poziomy uprawnień):
 - Twórca Procesu (rola umożliwia użytkownikowi tworzenie protokołu sortowania. Pomiar i sortowanie odbywa się poprzez wprowadzanie szczegółowych regulacji i ustawień),
 - Operator (rola pozwala operatorowi na automatyczne wykonywanie pracy sortowania przy użyciu stworzonego szablonu SOP,
 - Administrator (rola służy do rejestrowania użytkowników, ustawiania formatu raportu oraz innych ustawień i zarządzania urządzeniem).



Załącznik nr 6 do SWZ - postępowanie nr 5B10.291.1.68.2025.ER

12. Tworzenie protokołu sortowania z możliwością wyboru wykresów, definiowania ich kolejności oraz dodawania wykresów referencyjnych i komentarzy widocznych dla Operatora.
13. Możliwość definiowania okresu ważności hasła dla każdego użytkownika i liczby nieudanych prób logowania prowadzących do zablokowania możliwości logowania.
14. Automatyczne generowanie bezpiecznego, opatrzonego znacznikiem czasu dziennika inspekcji wszystkich działań użytkowników (tzw. Audit Trial), które wpływają na raport sortowania, w tym datę, godzinę oraz identyfikatory użytkowników. Użytkownicy nie mogą modyfikować, usuwać ani dezaktywować dziennika inspekcji. Dziennik inspekcji jest przechowywany w oprogramowaniu systemu i może zostać wyeksportowany do przeglądu. Datę i godzinę może zmieniać jedynie użytkownik z uprawnieniami administratora, a wszystkie ustawienia i zmiany dotyczące daty i godziny są również rejestrowane w dzienniku inspekcji.
15. Możliwość zmiany użytkownika podczas długiego sortowania w trybie GMP w celu zapewnienia niezawodności dziennika inspekcji (Audit Trial), jednocześnie umożliwiając zmianę pracowników.
16. Wbudowany w formie predefiniowanego szablonu moduł automatycznej kompensacji, realizowany w kolejnych krokach wyświetlanych na ekranie urządzenia.
17. Możliwość zdalnego podglądu ekranu urządzenia w czasie rzeczywistym.
18. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych umożliwiający automatyczne logowanie użytkowników oraz skanowanie i zapisywanie informacji dotyczących wykorzystywanych w procesie sortowania komponentów (sterylnych zestawów do filtracji oraz worków z buforami).
19. Udokumentowana możliwość uzyskania zdefiniowanej przez użytkownika proporcji czterech różnych populacji komórek bezpośrednio w wyniku sortowania (w tym samym worku lub innym naczyniu zbiorczym).
20. Sortowanie odbywa się z wykorzystaniem potrójnie pakowanych, jednorazowych, sterylnych zestawów.
21. Sposób dostarczania próbki do sortowania za pomocą sterylnych zestawów do izolacji, spełniających standardy GMP, umożliwiających wprowadzenie wybranej objętości próbki co najmniej w zakresie od 1ml do 25 ml.
22. Możliwość wykorzystania urządzenia w trybie optymalizacji procesu i dostarczania próbki za pomocą sterylnych zestawów do izolacji pozwalających na wprowadzenie wybranej objętości (powyżej 25 ml) i bezpośrednio z próbki lub naczynia wybranego przez operatora.
23. Kolekcja próbki po sortowaniu w standardzie GMP bezpośrednio do sterylnego worka o objętości nie mniejszej niż 100 ml.
24. Możliwość wykorzystania urządzenia w trybie optymalizacji procesu pozwalającym na kolekcję próbki po sortowaniu bezpośrednio do sterylnego worka, próbki lub innego naczynia wybranego przez operatora.
25. Cały transfer próbki do i z zamkniętego zestawu odbywa się za pomocą zgrzewalnych połączeń, odpowiednich do użytku w środowisku klasy C lub niższej.
26. Aktywna kontrola temperatury próbki sortowanej i wysortowanej co najmniej w zakresie od 4°C do 34°C (z wykorzystaniem metody chłodzenia elektrycznego), umożliwiająca zarządzanie temperaturą oddzielnie dla próbki przed sortem i po sortcie.
27. Automatyczne mieszanie próbki zapewnione przed i po sortowaniu.
28. Maksymalna szybkość akwizycji nie mniejsza niż 100 000 eps (zdarzeń na sekundę).
29. Szybkość sortowania nie mniejsza niż 15 000 zdarzeń/s przy zachowaniu czystości co najmniej 97% (+/- 2%) i wydajności co najmniej 70% (+/- 2%).
30. Generowanie danych w formacie (FCS) 3.0 lub 3.1.
31. Możliwość ustawienia co najmniej 4, różnych trybów sortowania:
 - tryb czystości: priorytetem jest czystość (osiągnięcie czystości na poziomie co najmniej 96%),
 - tryb wzbogacania : priorytetem jest zwiększenia przepustowości przy zachowaniu wysokiej wydajności (maksymalna prędkość akwizycji nie mniejsza niż 100 000 komórek na sekundę),
 - tryb wydajności: priorytetem jest większa wydajność poprzez ograniczenie czystości w porównaniu z trybem czystości,
 - tryb niestandardowy: oferuje regulowaną przez operatora równowagę między czystością a wydajnością.



Załącznik nr 6 do SWZ - postępowanie nr 5B10.291.1.68.2025.ER

32. W pełni zautomatyzowana kalibracja systemu, bez konieczności stosowania kulek kalibracyjnych lub innych cząstek niebędących komórkami z próby.
33. Automatyczne wykrywanie zatorów podczas sortowania i automatyczne usuwanie ich poprzez wielostopniowe dopasowanie parametrów przepływowych (bez konieczności angażowania operatora).
34. Brak ruchomych elementów mechanicznych mających bezpośredni kontakt z próbką, wykorzystywanych do sortowania komórek oraz brak konieczności tworzenia kropli, w celu minimalizowania stresu i zapewnienia łagodnych warunków procesu.
35. Startowy pakiet zestawów do izolacji umożliwiający przeprowadzenie 12 sortów w trybie GMP.