

Časť 2: ZARIADENIA NA SPRACOVANIE VZORIEK

Kryostorage – Planer Kryo 360 – 3.3 s Apollo 100

Zariadenie na programovateľné zmrazovanie biologických vzoriek. Riadené zmrazovanie podľa protokolu zachová životaschopnosť hlbokozmrazených vzoriek tekutým dusíkom,

- teplotný rozsah +20 až - 180 °C
- nastaviteľná rýchlosť ohrevu v rozsahu 0.01 – 10 °C/min
- nastaviteľná rýchlosť chladenia v rozsahu -0.01 – -50 °C/min
- kapacita 60 ks 2 ml kryoskúmaviek
- možnosť zmrazovania vzoriek uložených v 0,25 a 0,5 ml pejetkách
- súčasťou dodávky zásobník na tekutý dusík pre automatické dopĺňanie zmrazovacieho zariadenia s objemom 98,8 l ,pričom zásobná nádoba je schopná automatického vytvorenie tlaku 1,2 bar.

Aparatúra na decelularizáciu orgánov – Cambridge Medtech Solutions – Organ decellularisation

Aparatúra na decelularizáciu orgánov slúžiaca na dôkladné odstránenie buniek z orgánov a zvyškou buniek z tkanív orgánov, to zanecháva po sebe vyčistený biologický skelet, ktorý je kompatibilný s bunkami a zachováva si rovnaké vlastnosti ako normálne orgánové tkanivo, ktoré môžu následne slúžiť ako „scaffoldy“ pre recelularizáciu,

- komorový systém s možnosť regulácie teploty v rozsahu 5 - 40°C s možnosťou nastavenia časového priebehu,
- súčasťou 2 ks peristaltických púmp s obojstranným chodom s možnosť regulácie rýchlosti prietoku detergentu v rozsahu 1 -75 ml/min.
- súčasťou dodávky 5 zásobné nádoby na premývacie roztoky,
- hadičky s odolnosťou pre rôzne typy chemikálií.

Automat na farbenie mikroskopických preparátov – Leica – ST4020

Automat na farbenie mikroskopických histologických a cytologických preparátov na podložných sklách,

- možnosť farbiť aj zmrazené preparáty,

- držiak na 4 sklá
- 14 pozícií umožňujúce kombináciu premývacích a reagenčných krokov
- sklá zostávajú v každej reagenčnej stanici počas naprogramovateľnej doby
- naprogramovať je možné dobu v stanici, počet ponorení a štartovnú pozíciu,
- rozsah teplôt od - 10 až 30°C
- kapacita výstupného zásobníka 4 držiaky skiel

Odvodňovací automat MYR – STP 120/1

Odvodňovací automat (procesor tkaniva) s ventiláciou cez uhlíkové filtre,

- miešanie pomocou rotácie koša v nádobách,
- nastaviteľná rýchlosť rotácie,
- kapacita 120 kaziet (1 kôš),
- objem nádoby 1,8 l,
- možnosť uloženia 10 programov,
- možnosť odloženého štartu,
- 2 parafínové kúpele,
- vyhrievanie do 70°C,
- alarm pre chybové hlásenia,
- 1 kôš na kazety.

Kryostat – Leica – CM1950

Kryostat s chladenou kryokomorou a vzorkovou hlavou

- ručné koliesko manuálne uzamykateľné v dvoch polohách
- vákuový systém pre natiehnutie rezov a odstránenie nečistôt z krájania
- integrovaný filtračný systém s filterami na baktérie na vonkajšej strane prístroja
- motorizované krájanie kontinuálne alebo jednotlivo po rezoch
- antibakteriálna ochrana povrchu striebrom
- 15 + 2 mraziace pozície
- 2 rýchlosti krájania (300 + 900 $\mu\text{m/s}$)
- dvojkompresorový chladiaci systém pre kryokomoru a vzorkovú hlavu
- teplotná regulácia s pomocou Peltier článku

- rozsah teploty chladenia hlavy -10°C až -50°C
- rozsah teploty kryokomory 0°C až -35°C
- motorizované ovládanie krokového posunu vzorky a hrúbky rezu na ovládacom paneli kryostatu
- rozsah krájania 1 - 600 µm
- vertikálny zdvih 59 mm
- horizontálny posuv 25 mm.

Skladovací a archivačný systém na vzorky – Medi Diagnostici – MediGlass, MediBlock, MediQuadro

Skladovací a archivačný systém umožňujúci uskladnenie biologických vzoriek na podložných sklíčkach a parafrínových bločkoch

- skriňa na archiváciu bločkov na uskladnenie 34320 parafrínových bločkov v 12 radoch s použitím dvojposchodových ABS zásobníkov s možnosťou farebného rozlíšenia,
- skriňa na archiváciu podložných sklíčok na uskladnenie 125 000 podložných sklíčok v 12 radoch s použitím ABS zásobníkov s možnosťou farebného rozlíšenia,
- softvér umožňujúce manuálne, poloautomatické alebo automatické zadávanie vzoriek s príslušným hardvérovým vybavením vrátane PC zostavy,
- súčasťou dodávky tlačiareň QR a bar kódov na značenie pozícií

Mikrotóm motorizovaný – Leica – HistoCore - Autocut

Mikrotóm motorizovaný, rotačný so samostatným ovládacím panelom,

- ručné koliesko s plynulým otáčaním umožňujúce dva režimy manuálneho rezania: režim čiastočného otáčania a bežné manuálne rezanie s úplným otáčaním ručného kolieska.
- štyri motorizované režimy rezania: jednotlivo, nepretržite v krokoch a „rock“ režim
- možnosť úpravy rýchlosti rezania v priebehu motorizovaného rezania v rozsahu 0 až 420 mm/s,
- dva nezávislé zaistovacie mechanizmy ručného kolieska a s elektronickou brzdou po motorizovanom rezaní,
- možnosť nastavenia hrúbky rezov v rozsahu 0,5 až 100 µm so zmenou hrúbky po 0,5 µm krokoch v rozsahu 0,5 až 5 µm, maximálne po 1 µm krokoch v rozsahu 5 až 20 µm a maximálne po 5 µm krokoch v rozsahu 20 až 60 µm,
- pre orezávanie vzorky možnosť nastavenia hrúbky rezov v rozsahu 1 až 600 µm,
- možnosť nastavenia náklonu vzorky v horizontálnej aj vertikálnej rovine . ±8°,

- držiak čepieľok umožňujúci nasadenie čepieľok s nízkym aj vysokým profilom.

Zalievacia linka – Leica – HistoCore H C

Zalievacia linka na zalievanie histologických vzoriek parafínom,

- zalievací aj chladiaci modul,
- LCD displej a integrované dotykové klávesy na ovládanie a monitorovanie prístroja,
- osvetlenie typu LED,
- parafínovú nádrž s objemom 4 l,
- možnosť nastavenia teploty zalievacieho modulu v rozsahu 50 až 75 °C v krokoch po 1 °C,
- chladiaci modul s konštantnou teplotou -6 °C,
- gravitačné vypúšťanie parafínu,
- regulovateľnú rýchlosť prietoku parafínu,
- kapacitou odkladacích komôrok 150 kaziet,
- chladiaci modul s kapacitou 65 kaziet na pracovnú plochu.

Truhlicová mraznička – Liebherr – GTL-3006

Truhlicová mraznička na skladovanie biologického odpadu a uhynutých zvierat s objemom 284 l,

- statický systém chladenia,
- možnosť nastavenia teploty v rozsahu - 14 až -26 °C,
- vnútorné vybavenie 2 koše,
- s drénom pre vypustenie vody pri odmrazovaní,
- uzamykateľná.

Hlbokomraziaci horizontálny box – Arctiko ULUF P820 GG

Hlbokomraziaci box s horizontálnym ukladaním vzoriek na uskladnenie biologických vzoriek,

- vnútorným objemom 819 l,
- možnosť nastavenia teploty v rozsahu -40 °C až -86 °C,
- 4 vnútornými kompartmentmi každý so samostatnými dvierkami (4 vnútorné dvierka),
- uzamykateľné vonkajšie dvere,

- audiovizuálne alarmy,
- diagnostiku chybových stavov a možnosť pripojenia vzdialených alarmov a kontinuálneho monitorovania parametrov,
- súčasťou dodávky automatický systém záložného chladenia CO₂ pre prípad výpadku elektrického prúdu.

LN2 skladovací kontajner na krvné vaky – Cryotherm – Biosafe 120

LN2 skladovací kontajner na krvné vaky, s úžitkovým objemom 151 l,

- displej na zobrazenie teploty pod vekom,
- nepretržitá indikácia hladiny LN₂,
- akustický a vizuálny alarm,
- možnosť voľby mierky (plynná / kvapalná fáza),
- automatické dopĺňanie LN₂,
- kontajner s kapacitou 7000 x 2 ml kryoskúmaviek, resp. 3500 x 5 ml kryoskúmaviek, resp. 144 x 250 ml vakov, resp. 144 x 500 ml vakov,
- statické odparovanie LN₂ 3 l/deň,
- možnosť skladovania vzoriek v plynnej alebo tekutej fáze,
- výstup na externý alarm alebo GSM komunikátor
- súčasťou dodávky zásobník na LN₂ s objemom 200 l na automatické dopĺňanie, vrátane podstavca na kolieskach,
- súčasťou dodávky nerezové podstavce, zakladače na 250 ml krvné vaky na plnú kapacitu úložiska.

LN2 skladovací kontajner - Cryotherm – Biosafe Venus 180

LN2 skladovací kontajner, s úžitkovým objemom 175 l,

- zabezpečujúci teplotu \leq ako -180 °C pri 5 cm LN₂,
- statické odparovanie LN₂ 0,95 l/deň,
- manuálne plnenie dusíkom,
- podstavec s kolieskami
- uzamykateľný vrchnák
- kapacitu 6000 x 2 ml kryoskúmaviek, resp. 2500 x 5 ml kryoskúmaviek,
- súčasťou dodávky 6x nerezový rack pre 1.2/2ml kryoskúmavky,

- alarm nízkej hladiny LN2 vrátane senzora pre kryonádoby s možnosťou pripojenia na monitorovací systém a externý alarm.

Systém na kontinuálny monitoring – Testo – Saveris

Systém na kontinuálny monitoring – systém na kontinuálne sledovanie, zaznamenávanie a archiváciu parametrov – teplota, vlhkosť, koncentrácia CO₂, hlásenie nastavených alarmov na pracovisku ako aj odosielanie alarmových SMS správ,

- súčasťou systému je samostatná PC riadiaca jednotka s príslušným softvérom na kontinuálny monitoring, ktorý spĺňa požiadavky GMP, GLP,
- súčasťou dodávky systému snímače na sledovanie parametrov:
 - = teplota, vlhkosť, koncentrácia CO₂ – CO₂ inkubátor 2 ks,
 - = teplota – laboratórna chladnička 1 ks, laboratórna mraznička 1 ks, truhlicová mraznička 1 ks, LN₂ skladovací kontajner na krvné vaky 1ks, LN₂ skladovací kontajner na kryoskúmvky 1 ks.
- pri inštalácii bude vykonaná pri teplotných snímačoch 3 bodová kalibrácia.

Systém na spracovanie buniek – GE Healthcare – Sepax C Pro

Systém na spracovanie buniek - funkčne uzavretý systém na automatizáciu špecifických procesov pri spracovaní buniek pre menšie objemy produkcie buniek v bunkovej terapii v súlade s príslušnými požiadavkami GMP,

- systém umožňuje kombinovanie viacerých automatizovaných procesov spracovania buniek variabilným spôsobom,
- systém fungujúci na princípe prepojenia špecifického zariadenia, softvérov (predprogramovaných postupov špecifických pre určitý proces) a dedikovaných jednorázových súprav spotrebného materiálu, ktoré predstavujú sterilný uzavretý systém ventilov, komôrok, hadičiek a portov,
- systém umožňuje automatizáciu nasledujúcich procesov: obohacovanie buniek (napr. obohatenie mononukleárných buniek pomocou hustotného gradientu), deplécia a selekcia populácií buniek prostredníctvom inkubácie s funkcionalizovanými magnetickými časticami, izolácia buniek, premývanie buniek, koncentrácia buniek (napr. koncentrácia buniek prostredníctvom deplécie plazmy), riedenie buniek a delenie bunkových produktov, spinokulácia buniek,
- systém disponuje centrifugačnou technológiou, technológiou pneumaticko-piestového pohonu (alebo ekvivalentnou), senzormi na monitoring tlaku a optickými snímačmi,
- systém umožňuje riadenú injekciu roztokov (napr. kryoprotektant) do finálneho produktu,
- systém umožňuje správu vzoriek a analýzu údajov pomocou PDF reportov a procedurálnych grafov,

- systém umožňuje prenos údajov a diaľkové monitorovanie pomocou USB a Ethernet portov,
- súčasťou dodávky čítačka čiarových kódov a tlačiareň aj pre viacnásobné tlačenie čiarových kódov na spoľahlivú správu vzoriek,
- súčasťou prístroja ovládací dotykový panel (alebo ekvivalent),
- systém umožňujúci prácu so vstupnými objemami v rozsahu 20 až 880 ml a finálnymi objemami v rozsahu 8 až 600 ml (v závislosti od konkrétneho protokolu), umožňujúci nastavenie odstredivej sily v rozsahu 00 až 1200 × g, nastavenie času sedimentácie, počtu cyklov premývania, prídanie nastaveného objemu reagentu a podmienok premiešavania,
- priemerná výťažnosť lymfocytov typu CD34+ pri výmene média 80% a viabilita 95%,
- súčasťou dodávky 3 protokoly a musí umožniť doplnenie o ďalšie, nové protokoly a k nim prislúchajúce súpravy.

Zariadenie na riadené zmrazovanie buniek bez použitia kvapalného dusíka - GE Healthcare - VIA Freeze Quad

Zariadenie na riadené zmrazovanie buniek bez použitia kvapalného dusíka s nastaviteľnými zmrazovacími profilmi a presnou reguláciou teploty rovnomerne po celej zmrazovacej ploche,

- možnosť nastavenia teploty do -100 °C,
- možnosť tvorby a uloženia profilov mrazenia na štandardizáciu kryokonzervácie každého typu vzorky
- záznam dát a editovanie protokolov zmrazovania,
- zariadenie musí spĺňať príslušné požiadavky cGMP a GLP,
- zariadenie s dostatočnou mraziacou kapacitou pre súčasné zmrazovanie 24 až 192 x 2.0 ml štandardných kryoskúmaviek alebo tzv. „kryovakov“ až do objemu 250 ml pomocou 4 samostatných zmrazovacích plôch,
- bezšvové vyhotovenie vnútornej nádoby bez prvkov zachytávajúcich nečistoty, umožňujúce jednoduché čistenie,
- možnosť použiť rôzne typy a veľkosti nádob a príslušných adaptérov podľa používaných typov a objemov vzoriek,
- Zariadenie s ethernetovým rozhraním umožňujúcim diaľkové monitorovanie a riadenie,
- súčasťou dodávky 4 adaptéry pre 48 x 2.0 ml štandardných kryoskúmaviek.

Zariadenie na suché riadené rozmrazovanie kryokonzervovaných buniek – GE Healthcare – VIA Thaw L1000

Zariadenie na suché riadené rozmrazovanie kryokonzervovaných buniek, musí umožňovať riadené, štandardizované a konzistentné rozmrazenie na presnú želanú koncovú teplotu prostredníctvom prednastavených rozmrazovacích profilov,

- rozmrazovanie kryovakov s objemom v rozsahu od 250 až 1 000 ml, so vstupnou teplotou vzoriek v rozsahu 0 °C až -196 °C,
- rozmery rozmrazovacej plochy 150 x 300 mm
- zariadenie umožňuje sieťové pripojenie cez Ethernet alebo WIFI,
- zariadenie spĺňa príslušné požiadavky GMP.

Zostava na prípravu kryopreparátov – GE Healthcare – Smart-Max

Zostava na prípravu kryopreparátov obsahujúca automatický dávkovač roztoku DMSO do kryovakov s chladením, ohrevom a miešaním,

- možnosť nastavenia objemu a rýchlosti dávkovania
- pracovná plocha chladená alebo ohrievaná min. dvomi peltierovými článkami, s pneumatickým miešaním (alebo ekvivalentom),
- elektrický motor na čerpanie a dávkovanie,
- dotykové ovládanie panelom (alebo ekvivalentom),
- maximálny finálny objem po pridaní kryoprotektantu do kryovaku min. do 200 ml,
- zostava obsahuje držiak kryovakov na správnu distribúciu koncentráту a správne utesnenie,
- zostava obsahuje tlačiareň štítkov vhodných na kryokonzerváciu, kompatibilných s ISBT 128, Monarch a čiarovým kódom,
- zostava obsahuje vkladáč kryovreciek na uľahčenie balenia do zatavovacích vreciek,
- zostava obsahuje modul na zatavovanie kryovreciek s odstraňovaním vzduchu, teplota zatavovania v rozsahu 140 až 160 °C, čas zatavovania bez predhrievania 3 ± 1 s, čas chladenia 4 ± 1 s.

Zariadenie na detekciu bakteriálneho znečistenia – Sartorius - MD8

Zariadenie na detekciu bakteriálneho znečistenia vzduchu - kompatibilita s normou STN EN ISO 14698-1,

- meranie v štandardných objemoch v rozsahu 25, 50, 100, 250, 500, 750 a 1 000 l a voľných odberových objemoch v rozsahu. 1 l až 1 800 l s možnosťou nastavenia objemu v krokoch maximálne po 1 l,
- zariadenie s integrovaným prietokomerom, teplotným a tlakovým senzorom nasávaného vzduchu,
- plnoautomatická kalibrácia,
- interná pamäť meraní,

- komunikácia s PC, tlačiarňou, ovládanie a nastavovanie parametrov priamo na prístroji cez alfa-numerický displej alebo cez software (súčasťou dodávky),
- možnosť použitia bez pripojenia na elektrickú sieť,
- súčasťou dodávky Inštalačná a Operačná kvalifikácia (IQ/OQ) vrátane dokumentácie.

Zatavovačka - Vakuovačka FOODSAVER VS1190X

Zatavovačka - stolová zväračka sáčkov a fólií so šírkou 200 mm, ručná impulzná zväracia lišta.