

## Časť 2: ZARIADENIA NA SPRACOVANIE VZORIEK

### Kryostorage

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

- teplotný rozsah min. +20 až - 180 °C
- nastaviteľná rýchlosť ohrevu v rozsahu min. 1 – 10 °C/min
- nastaviteľná rýchlosť chladenia v rozsahu min. -1 – -10 °C/min
- kapacita min. 50 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 min. 90 l ,pričom zásobná nádoba musí byť schopná automatického vytvorenie tlaku min. 1,2 bar.

### Aparatúra na decelularizáciu orgánov

Aparatúra na decelularizáciu orgánov slúžiaca na dôkladné odstránenie buniek z orgánov a zvyšku 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 „scaffolds“ pre recelularizáciu,

- komorový systém s možnosť regulácie teploty v rozsahu 25 - 40°C s možnosťou nastavenia časového priebehu,
- súčasťou min. 2 ks peristaltických púmp s obojstranným chodom s možnosť regulácie rýchlosti prietoku detergentu v rozsahu 2 - 40 ml/min.
- súčasťou dodávky 3 zásobné nádoby na premývacie roztoky,
- hadičky s odolnosťou pre rôzne typy chemikálií.

### Automat na farbenie mikroskopických preparátov

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

- možnosť farbiť aj zmrazené preparáty,
- držiak min. 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 min. -10 až 30°C
- kapacita výstupného zásobníka min. 4 držiaky skiel

### Odvodňovací automat

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 min. 1,5 l,
- možnosť uloženia min. 5 programov,
- možnosť odloženého štartu,
- 2 parafínové kúpele,
- vyhrievanie do 70°C,
- alarm pre chybové hlásenia,
- 1 kôš na kazety.

## **Kryostat**

Kryostat s chladenou kryokomorou a vzorkovou hlavou

- ručné koliesko manuálne uzamykateľné v dvoch polohách
- vákuový systém pre natiahnutie rezov a odstránenie nečistôt z krájania
- integrovaný filtračný systém s filtrami na baktérie na vonkajšej strane prístroja
- motorizované krájanie kontinuálne alebo jednotlivito po rezoch
- antibakteriálna ochrana povrchu striebrom
- min. 15 mraziacich pozícií
- 2 rýchlosti krájania
- dvojkompresorový chladiaci systém pre kryokomoru a vzorkovú hlavu
- teplotná regulácia s pomocou Peltier článku
- rozsah teploty chladenia hlavy min. -10°C až -50°C
- rozsah teploty kryokomory min. 0°C až 30°C
- motorizované ovládanie krokového posunu vzorky a hrúbky rezu na ovládacom paneli kryostatu
- rozsah krájania min. 3 - 500 µm
- vertikálny zdvih min. 50 mm
- horizontálny posuv min. 20 mm.

## **Skladovací a archivačný systém na vzorky**

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

- skriňa na archiváciu bločkov na uskladnenie min. 15 000 parafínových bločkov v min. 10 radoch s použitím dvojposchodových ABS zásobníkov s možnosťou farebného rozlíšenia,
- skriňa na archiváciu podložných sklíčok na uskladnenie min. 100 000 podložných sklíčok v min. 10 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**

Mikrotóm motorizovaný, rotačný so samostatným ovládacím panelom,

- ručné koliesko s plynulým otáčaním umožňujúce min. dva režimy manuálneho rezania: režim čiastočného otáčania a bežné manuálne rezanie s úplným otáčaním ručného kolieska.
- minimálne tri motorizované režimy rezania: jednotlivito, nepretržite a v krokoch,

- možnosť úpravy rýchlosti rezania v priebehu motorizovaného rezania v rozsahu min. 0 až 400 mm/s,
- dva nezávislé zaistovacie mechanizmy ručného kolieska a s elektronickou brzdou po motorizovanom rezaní,
- možnosť nastavenia hrúbky rezov v rozsahu min. 1 až 100  $\mu\text{m}$  so zmenou hrúbky po 0,5  $\mu\text{m}$  krokoch v rozsahu 1 až 2  $\mu\text{m}$ , maximálne po 1  $\mu\text{m}$  krokoch v rozsahu 5 až 20  $\mu\text{m}$  a maximálne po 5  $\mu\text{m}$  krokoch v rozsahu 20 až 50  $\mu\text{m}$ ,
- pre orezávanie vzorky možnosť nastavenia hrúbky rezov v rozsahu min. 1 až 500  $\mu\text{m}$ ,
- možnosť nastavenia náklonu vzorky v horizontálnej aj vertikálnej rovine min.  $\pm 8^\circ$ ,
- držiak čepieľok umožňujúci nasadenie čepieľok s nízkym aj vysokým profilom.

### **Zalievacia linka**

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 min. 4 l,
- možnosť nastavenia teploty zalievacieho modulu v rozsahu min. 50 až 75  $^\circ\text{C}$  v krokoch maximálne po 1  $^\circ\text{C}$ ,
- chladiaci modul s konštantnou teplotou  $-5 \pm 1^\circ\text{C}$ ,
- gravitačné vypúšťanie parafínu,
- regulovateľnú rýchlosť prietoku parafínu,
- kapacitou odkladacích komôrok min. 80 kaziet,
- chladiaci modul s kapacitou min. 50 kaziet na pracovnú plochu.

### **Truhlicová mraznička**

Truhlicová mraznička na skladovanie biologického odpadu a uhynutých zvierat s objemom min. 250 l,

- statický systém chladenia,
- možnosť nastavenia teploty v rozsahu min. 14 až  $-26^\circ\text{C}$ ,
- vnútorné vybavenie min. 2 košmi,
- s drénom pre vypustenie vody pri odmrazovaní,
- uzamykateľná.

### **Hlbokomraziaci horizontálny box**

Hlbokomraziaci box s horizontálnym ukladaním vzoriek na uskladnenie biologických vzoriek,

- vnútorným objemom min. 650 l,
- možnosť nastavenia teploty v rozsahu min.  $-50^\circ\text{C}$  až  $-86^\circ\text{C}$ ,
- minimálne 4 vnútornými kompartmentmi každý so samostatnými dvierkami (minimálne 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 (CO<sub>2</sub>, LN<sub>2</sub> alebo ekvivalent) pre prípad výpadku elektrického prúdu.

### **LN<sub>2</sub> skladovací kontajner na krvné vaky**

LN<sub>2</sub> skladovací kontajner na krvné vaky, s úžitkovým objemom min. 90 l,

- displej na zobrazenie teploty pod vekom,
- nepretržitá indikácia hladiny LN<sub>2</sub>,
- akustický a vizuálny alarm,
- možnosť voľby mierky (plynná / kvapalná fáza),
- automatické doplnenie LN<sub>2</sub>,
- kontajner s kapacitou min. 6000 x 2 ml kryoskúmaviek, resp. 3000 x 5 ml kryoskúmaviek, resp. 110 x 250 ml vakov, resp. 80 x 500 ml vakov,
- statické odparovanie LN<sub>2</sub> max. 3 l/deň,
- možnosť skladovania vzoriek v plynnej alebo tekutej fáze,
- výstup na externý alarm alebo GSM komunikátor
- súčasťou dodávky zásobník na LN<sub>2</sub> s objemom min. 200 l na automatické dopĺňanie, vrátane podstavca na kolieskach,
- súčasťou dodávky nerezové podstavce, zakladače na 250 ml krvné vaky na plnú kapacitu úložiska.

### **LN<sub>2</sub> skladovací kontajner**

LN<sub>2</sub> skladovací kontajner, s úžitkovým objemom min. 160 l,

- zabezpečujúci teplotu ≤ ako 180 °C pri minimálne 5 cm LN<sub>2</sub>,
- statické odparovanie LN<sub>2</sub> max. 0,99 l/deň,
- manuálne plnenie dusíkom,
- podstavec s kolieskami
- uzamykateľný vrchnák
- kapacitu min. 5000 x 2 ml kryoskúmaviek, resp. 2000 x 5 ml kryoskúmaviek,
- súčasťou dodávky 6x nerezový rack pre 1.2/2ml kryoskúmavky,
- alarm nízkej hladiny LN<sub>2</sub> vrátane senzora pre kryonádobu s možnosť pripojenia na monitorovací systém a externý alarm.

### **Systém na kontinuálny monitoring**

Systém na kontinuálny monitoring – systém na kontinuálne sledovanie, zaznamenávanie a archiváciu parametrov – teplota, vlhkosť, koncentrácia CO<sub>2</sub>, hlásenie nastavených alarmov na pracovisku ako aj odosielanie alarmových SMS správ,

- súčasťou systému musí byť 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 CO<sub>2</sub> – CO<sub>2</sub> 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 kryoskúmavky 1 ks.
- pri inštalácii sa požaduje pri teplotných snímačoch minimálne 3 bodová kalibrácia.

### **Systém na spracovanie buniek**

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 musí umožniť 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 musí umožniť automatizáciu min. 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 musí disponovať min. centrifugačnou technológiou, technológiou pneumaticko-piestového pohonu (alebo ekvivalentnou), senzormi na monitoring tlaku a optickými snímačmi,
- systém musí umožňovať riadenú injekciu roztokov (napr. kryoprotektant) do finálneho produktu,
- systém musí umožniť správu vzoriek a analýzu údajov pomocou PDF reportov a procedurálnych grafov,
- systém musí umožniť 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 min. 20 až 880 ml a finálnymi objemami v rozsahu min. 8 až 500 ml (v závislosti od konkrétneho protokolu), umožňujúci nastavenie odstredivej sily v rozsahu min. 100 až 600 × g, nastavenie času sedimentácie, počtu cyklov premývania, prídanie nastaveného objemu reagencie a podmienok premiešavania,
- priemerná výťažnosť lymfocytov typu CD34+ pri výmene média min. 80% a viabilita min. 95%,
- súčasťou dodávky min. 3 protokoly a musí umožniť doplnenie o ďalšie, nové protokoly a k nim prislúchajúce súpravy.

### **Zariadenie na riadené zmrazovanie buniek bez použitia kvapalného dusíka**

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 min. do  $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- 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 min. 24 až 192 x 2.0 ml štandardných kryoskúmaviek alebo tzv. „kryovakov“ až do objemu 250 ml pomocou min. 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 min. 4 adaptéry pre 48 x 2.0 ml štandardných kryoskúmaviek.

### **Zariadenie na suché riadené rozmrazovanie kryokonzervovaných buniek**

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 min. od 250 až 1 000 ml, so vstupnou teplotou vzoriek v rozsahu min.  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ ,
- rozmery rozmrazovacej plochy min. 150 x 300 mm
- zariadenie musí umožniť sieťové pripojenie cez Ethernet alebo WIFI,
- zariadenie musí spĺňať príslušné požiadavky GMP.

### **Zostava na prípravu kryopreparátov**

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 koncentráta 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 min.  $140\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $160\text{ }^{\circ}\text{C}$ , čas zatavovania bez predhrievania  $3 \pm 1\text{ s}$ , čas chladenia  $4 \pm 1\text{ s}$ .

## **Zariadenie na detekciu bakteriálneho znečistenia**

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

- meranie v štandardných objemoch v rozsahu min. 50, 100, 250, 500, 1 000 l a voľných odberových objemoch v rozsahu min. 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 Inštalčná a Operačná kvalifikácia (IQ/OQ) vrátane dokumentácie.

## **Zatavovačka**

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