

## Załącznik nr 1 do SIWZ

### Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa zestawów diagnostycznych do wykrywania i izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) u świń i dzików do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku w dwóch częściach:
  - 1) Część 1 - dostawa zestawów diagnostycznych do wykrywania DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) u świń i dzików - zgodnie z poniższymi wymaganiami i opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3a;
  - 2) Część 2 - dostawa zestawów do izolacji DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń w systemach zamkniętym i otwartym -zgodnie z poniższymi wymaganiami i opisem w formularzu cenowym stanowiącym Załącznik 3b;
2. Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego w części 1:
  - 1) Oferowany zestaw musi umożliwiać wykrycie DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFv) wyizolowanego z próbek surowicy, pełnej krwi (z EDTA) tkanek, wymazów od świń i dzików.
  - 2) Wymagane, aby oferowany zestaw charakteryzował się specyficznością 100%.
  - 3) Zamawiający wymaga zestawu zawierającego:
    - a) mieszaninę reakcyjną z enzymami, starterami i sondą
    - b) endogenną kontrolę pozytywną umożliwiającą kontrolę procesu izolacji i amplifikacji.
  - 4) Mieszanina reakcyjna musi być gotowa do użycia lub w postaci liofilizatu.
  - 5) Objętość całkowita poddawana amplifikacji nie większa niż 25 µl.
  - 6) Zestaw umożliwiający wykonanie badania w jednym dołku płytki PCR.
  - 7) Docelowy gen wykrywany w kanale FAM.
  - 8) Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być **krótszy niż 75%** maksymalnego terminu określonego przez producenta testu (**nie krótszy niż 300 dni** kalendarzowych od daty dostawy).
  - 9) Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
  - 10) Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
  - 11) Oferowany wyrób musi posiadać aktualną, pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach oraz być umieszczone w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.
  - 12) Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
3. Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego w części 2:
  - 1) Oferowany zestaw wymieniony w punkcie 1 formularza cenowego stanowiącego załącznik 3b musi umożliwiać przeprowadzenie izolacji w posiadanej przez Zamawiającego automatycznej stacji robotycznej MagNa Pure 96 instrument firmy

ROCHE zawierający odczynniki do izolacji DNA i kwasów nukleinowych wirusów z różnego rodzaju materiału.

- 2) Zamawiający wymaga, aby zestaw zawierał 3 gotowe do użycia zestawy odczynników, konfekcjonowanych w formie kaset oraz 6 butelek z kulkami magnetycznymi.
  - 3) Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być krótszy niż **6 miesięcy** od daty dostawy.
  - 4) Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
  - 5) Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
  - 6) Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
  - 7) Oferowany zestaw wymieniony w punkcie 3 formularza cenowego stanowiącego załącznik 3b musi być przeznaczony do izolacji DNA z tkanek stałych, wymazów, krwi i płynów ustrojowych.
  - 8) Oferowany zestaw powinien pozwolić usunąć zanieczyszczenia bez konieczności stosowania precypitalacji lub innych manualnych czynności mogących powodować degradację DNA.
  - 9) Wyzolowane przy użyciu oferowanego zestawu DNA powinno posiadać wysoką masę cząsteczkową w zakresie od 30 do 50 kb (kilobase).
  - 10) Oferowany zestaw powinien się składać z buforu do lizy tkanek, buforu wiążącego, rekombinowanej Proteinazy K o czystości PCR grade, buforu do usuwania inhibitorów, buforu płuczącego, buforu do elucji, probówek typu High Pure z filtrem, probówki do zbierania materiału.
  - 11) Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być krótszy niż 12 miesięcy od daty dostawy.
  - 12) Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
  - 13) Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
  - 14) Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
4. Dokumenty wymagane przy każdej dostawie towaru:
- 1) Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, data ważności.
  - 2) Instrukcja wykonania w języku polskim.
  - 3) Karta charakterystyki dla każdej serii testu w jęz. Polskim.
5. Pozostałe wymagania i informacje:
- 1) Transport oferowanego testu do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.