

Załącznik nr 1 do SIWZ

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi afrykańskiego pomoru świń (ASFv) do Zakładu Higieny Weterynaryjnej w Gdańsku.
2. Parametry techniczne dla przedmiotu zamówienia:
 - 1) Zestaw diagnostyczny ELISA typu pośredniego do badań skryningowych do wykrywania przeciwciał dla wirusa ASF w próbkach surowicy i/lub osocza świń i dzików, umożliwiający wykonywanie badań przy użyciu urządzeń automatycznych.
 - 2) Zestaw zawierający wszystkie niezbędne gotowe do użycia lub w formie koncentratu do rozcieńczenia odczynniki do wykonania badania.
 - 3) Zestaw umożliwiający wykonanie analiz bez konieczności nastawiania próbek badanych w podwójnym nastawieniu.
 - 4) Test musi charakteryzować się wysoką czułością i specyficznością, **nie mniejszą niż 99%**.
 - 5) Mikroplątki opłaszczane rekombinowanymi białkami obligatoryjnie: p32, p62, p72 oraz fakultatywnie: ASFv.
 - 6) Całkowity czas inkubacji nie dłuższy niż 90 min ($\pm 10\%$).
 - 7) Zamawiający dopuszcza inkubację w temperaturze pokojowej.
 - 8) Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 9) Oferowany test musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
 - 10) Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii, okresem przydatności do użytku oraz etykietą w języku polskim zgodnie z przepisami rozporządzenia WE 1272/2008 z dn. 28.12.2008 r.
3. Pozostałe wymagania dla przedmiotu zamówienia:
 - 1) Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartych testów nie może być krótszy niż **8 miesięcy** od daty dostawy.
 - 2) Wykonawca w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy przeprowadzi szkolenie teoretyczne i praktyczne dla personelu Zamawiającego w zakresie wykonywania testów.
 - 3) Wykonawca wyda personelowi Zamawiającego imienne certyfikaty potwierdzające uczestnictwo w szkoleniu.
 - 4) Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.
 - 5) Wyrób musi być umieszczony w aktualnym „Wykazie testów do diagnostyki in vitro” prowadzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii.
 - 6) Termin dostawy testów do Zamawiającego nie może być dłuższy niż **10 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.
 - 7) Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.

- 8) Wymagany program komputerowy producenta testu do wyliczania oraz wskazania kategorii wyników uzyskanych z czytnika płytek ELISA oraz sporządzania raportów.
 - 9) Wykonawca zobowiązany jest do bezpłatnego dostarczenia w pełni funkcjonalnego, oprogramowania komputerowego producenta testów w polskiej wersji językowej oraz dokonania w terminie 5 dni od dnia podpisania umowy instalacji na sprzęcie Zamawiającego (ETI-MAX 3000, wersja prog. 1.7).
 - 10) Oprogramowanie musi zapewniać co najmniej:
 - a) automatyczne sterowanie pracą aparatury poprzez komputer,
 - b) automatyczną walidację testu w czasie odczytu oraz wyliczanie wyników badań i ich interpretację,
 - c) wykonywanie zestawień wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej,
 - d) automatyczne umieszczanie na wyniku informacji o numerze serii i dacie ważności zestawu,
 - e) odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarke programu.
 - 11) Aplikacja musi zapewnić kompatybilność z oprogramowaniem aparatu ETIMAX 3000, wersja prog. 1.7 oraz z oprogramowaniem do zarządzania procesem analitycznym do badań w kierunku oznaczania choroby ASFv firmy Marcel Sp. z o.o.
 - 12) Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do nieodpłatnej aktualizacji dostarczonego oprogramowania oraz okresowej kontroli poprawności jego działania nie rzadziej niż jeden raz na pół roku.
 - 13) Transport oferowanego testu do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.
4. Dokumenty wymagane:
- 1) Do oferty muszą być dołączone dokumenty z walidacji pierwotnej testu w języku polskim.
 - 2) Dokumenty wymagane przy każdej dostawie towaru:
 - a) certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, data ważności, wyniki badania surowic kontrolnych dołączonych do zestawu,
 - b) instrukcja wykonania w języku polskim.
 - c) karta charakterystyki dla każdej serii testu w jęz. Polskim zgodna z Rozporządzeniem WE 1907/2006 z dn. 18.12.2006 r.