

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) Test musi charakteryzować się wysoką czułością i specyficznością, **nie mniejszą niż 99%**.
  - 4) Mikro płytki opłaszczane rekombinowanymi białkami obligatoryjnie: p32, p62, p72 oraz fakultatywnie: ASFv.
  - 5) Całkowity czas inkubacji nie dłuższy niż 90 min ( $\pm 10\%$ ).
  - 6) Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
  - 7) Oferowany test musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
  - 8) 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 wyszukiwarkę programu.
- 9) 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.
- 10) 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.
- 11) 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.