

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:
 - 2.1. Oferowany zestaw musi umożliwiać wykrywanie w czasie rzeczywistym (real-time PCR) DNA wirusa afrykańskiego pomoru świń (ASFV) wyizolowanego z pełnej krwi (z EDTA), surowicy, tkanek (w tym: migdałków, śledziony, węzłów chłonnych, nerek, wątroby, płuc, szpiku kostnego) pochodzących od świń i dzików.
 - 2.2. Oferowany zestaw musi umożliwić wykrywanie wszystkich 23 genotypów ASFV i posiadać pełną walidację w odniesieniu do EURL INIA.
 - 2.3. Wymagane jest, aby zestaw był zoptymalizowany do pracy w aparacie ThermoCycler II 480 i zwalidowany na aparacie ThermoCycler II 480.
 - 2.4. Zestaw musi umożliwiać pulowanie co najmniej 5 próbek.
 - 2.5. Zamawiający wymaga zestawu o następujących parametrach:
 - a) zestaw zawiera uniwersalną mieszaninę reakcyjną posiadającą enzymy, startery i sondę do wykrywania DNA ASFV amplifikowanego w reakcji real-time PCR,
 - b) mieszanina master mix gotowa do użycia, bez konieczności dodawania i łączenia poszczególnych komponentów,
 - c) dodatkowo mieszanina zawiera startery i sondę umożliwiające kontrolę procesu izolacji, amplifikacji, bez konieczności dodawania do każdej próbki ww. kontroli. Kontrola etapu izolacji nie może być również dodawana na którymkolwiek etapie izolacji - Zamawiający posiada zautomatyzowany, zamknięty proces izolacji - MagNA Pure 96,
 - d) zestaw musi umożliwiać wykonanie badania w jednym dołku płytki PCR lub w jednej próbówce paska typu strip, docelowy gen wykrywany w kanale FAM.
 - 2.6. Zestaw musi zawierać kontrolę dodatnią reakcji.
 - 2.7. Końcowa objętość mieszaniny reakcyjnej nie większa niż 25 µl.
 - 2.8. Wymagany minimalny okres ważności nieotwartych testów nie może być krótszy **niż 10 miesięcy** od daty dostawy.
 - 2.9. Termin dostawy testów do Zamawiającego nie może być dłuższy **niż 10 dni** od dnia złożenia zamówienia przez Zamawiającego.

- 2.10. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.
 - 2.11. Każde opakowanie oferowanego testu musi być oznaczone numerem serii, okresem przydatności do użytku oraz etykietą w języku polskim zgodną z Rozporządzeniem WE 1272/2008 z dn. 28.12.2008 r.
 - 2.12. Oferowany test musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 2.13. Oferowany wyrób musi być umieszczony w aktualnym „Wykazie testów do diagnostyki in vitro” prowadzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii zarówno dla świń jak i dzików.
 - 2.14. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
 - 2.15. Wykonawca w terminie **7 dni** od dnia podpisania umowy przeprowadzi szkolenie teoretyczne i praktyczne dla personelu Zamawiającego w zakresie wykonywania testów. Wykonawca wyda personelowi Zamawiającego certyfikat potwierdzający imienne poświadczenia uczestnictwie w szkoleniu.
 - 2.16. Wykonawca jest zobowiązany przez cały okres obowiązywania umowy do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.
3. Parametry techniczne i podstawowe wymagania dla przedmiotu zamówienia określonego części 2:
- 3.1. 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.
 - 3.2. Zamawiający wymaga, aby zestaw zawierał 3 gotowe do użycia zestawy odczynników, konfekcjonowanych w formie kaset oraz 6 butelek z kulkami magnetycznymi.
 - 3.3. Wymagany minimalny okres przydatności do użycia nieotwartego wyrobu nie może być krótszy niż **10 miesięcy** od daty dostawy.
 - 3.4. Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
 - 3.5. Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 3.6. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
 - 3.7. 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.
 - 3.8. Oferowany zestaw powinien pozwolić usunąć zanieczyszczenia bez konieczności stosowania precypitalacji lub innych manualnych czynności mogących powodować degradację DNA.

- 3.9. Wyizolowane przy użyciu oferowanego zestawu DNA powinno posiadać wysoką masę cząsteczkową w zakresie od 30 do 50 kb (kilobase).
 - 3.10. Oferowany zestaw powinien się składać z buforu do lizy tkanek, buforu wiążącego, rekombinowanej Proteiny K o czystości PCR grade, buforu do usuwania inhibitorów, buforu płuczającego, buforu do elucji, probówek typu High Pure z filtrem, probówki do zbierania materiału.
 - 3.11. Każde opakowanie oferowanego wyrobu musi być oznaczone numerem serii oraz okresem przydatności do użytku.
 - 3.12. Oferowany wyrób musi być zapakowany w nowe oryginalne opakowania producenta nie noszące śladów otwierania i rozpakowywania.
 - 3.13. Oferowany wyrób musi posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające go do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
4. Wymagane dokumenty dołączone do oferty:
 - 4.1. Dokument walidacji pierwotnej producenta testu.
 - 4.2. Instrukcja wykonania w języku polskim.
 5. Wymagane dokumenty dołączone do każdej dostawy:
 - 5.1. Certyfikat jakości zawierający m.in. nr serii, datę ważności.
 - 5.2. Karta charakterystyki w języku polskim zgodna z Rozporządzeniem WE 1907/2006 z dn. 18.12.2006 r.
 6. Pozostałe wymagania i informacje:
 - 6.1. Transport oferowanych testów do laboratorium musi odbywać się z zachowaniem warunków przewidzianych przez producenta dla przechowywania produktu.