

## Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów ELISA do wykrywania w surowicy krwi trzody chlewnej przeciwciał dla glikoproteiny E (gE) choroby Aujeszkyego na **100 000 oznaczeń** oraz dostawa **1 zestawu** ELISA do wykrywania w surowicy krwi trzody chlewnej przeciwciał dla glikoproteiny B (gB) choroby Aujeszkyego o następujących parametrach technicznych:

### **1. Test ELISA do wykrywania przeciwciał dla glikoproteiny E (gE) choroby Aujeszkyego – 100 000 oznaczeń**

Za „oznaczenie” Zamawiający rozumie dołki mikroplitek, które będą wykorzystane do badania surowic krwi od trzody chlewnej / bez kontroli pozytywnych i negatywnych testu /.

a). Test musi być umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii, test musi znajdować się w wykazie przez cały okres obowiązywania umowy. Dokument potwierdzający, że zaoferowany test został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii należy dołączyć do oferty przetargowej;

b). Test musi posiadać pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, określającą spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie czułości oraz specyficzności i że może być stosowany do serologicznych badań trzody chlewnej w kierunku choroby Aujeszkyego. Dokument potwierdzający, że zaoferowany test posiada pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, określającą spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie czułości oraz specyficzności i, że może być stosowany do serologicznych badań trzody chlewnej w kierunku choroby Aujeszkyego należy dołączyć do oferty przetargowej;

c). Test należy do grupy testów wykonywanych w formie mikroplitek 96 - dołkowych, oparty na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą immunoenzymatyczną (ELISA);

d). Test musi umożliwiać wykonanie badania w dwóch wariantach:

- inkubacja jednodniowa
- inkubacja całonocna;

e). Test musi być czuły i specyficzny;

f). Każda dostarczona seria testów musi posiadać zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczone testy odpowiadają określonym normom lub

specyfikacjom technicznym. Przykładowe zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości należy dołączyć do oferty przetargowej;

g). Każde opakowanie testu musi być oznaczone numerem serii i terminem przydatności do użycia;

h). Każde opakowanie testu musi zawierać minimum 10 płytek 96-dołkowych;

i). Minimalny termin przydatności testu – 10 miesięcy od dnia otrzymania dostawy przez zamawiającego;

j). Wykonawca w ramach zamówienia dostarczy i zainstaluje oprogramowanie komputerowe wskazane lub zalecane przez producenta testów umożliwiające wykonanie badań przy użyciu zaoferowanych testów w terminie do 5 dni od dnia podpisania umowy. Dostawa oraz instalacja oprogramowania komputerowego dotyczy wszystkich Pracowni ZHW wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Wykonawca dołączy do oferty przetargowej dokumentację/instrukcję użytkownika oprogramowania oraz dokument potwierdzający, że zaoferowane oprogramowanie komputerowe jest wskazane lub zalecane przez producenta testów;

k). Oprogramowanie komputerowe musi spełniać następujące wymagania:

- kompatybilność z czytnikami ELISA

1. MRX / PR 2100/ DYNATECH

2. SUNRISE TECAN

3. ELX – 800 BIO-TEK

- możliwość pracy z czytnikami kodów kreskowych

- automatyczne sterowanie czytnikiem

- automatyczna walidacja testu

- automatyczne obliczanie wyników badania i ich interpretacja

- przedstawianie wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej (wynik indywidualny lub zbiorczy) z informacją o numerze serii i dacie ważności testu

- odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarkę programu

- możliwość przesyłania wyników badań/raportów zbiorczych pocztą elektroniczną

- możliwość tworzenia bazy danych zawierające następujące minimalne dane: lekarz kierujący, hodowca, ferma, wiek zwierzęcia, nr kolczyka, nr stada, data pobrania, nr rejestru, data wykonania badania

- możliwość przenoszenia danych do/z programu Excel i Word;

l). W ramach zamówienia Wykonawca przeszkoli pracowników (szkolenie min. 8 godzin zegarowych) w zakresie wykonywania testów oraz obsługi dostarczonego oprogramowania komputerowego w terminie do 5 dni od dnia podpisania umowy.

## **2. Test ELISA do wykrywania przeciwciał dla glikoproteiny B (gB) choroby Aujeszkyego – 1 zestaw**

Za „zestaw” Zamawiający rozumie jeden zestaw zawierający minimum 5 płytek 96-dółkowych.

a). Test musi być umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii, test musi znajdować się w wykazie przez cały okres obowiązywania umowy. Dokument potwierdzający, że zaoferowany test został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii należy dołączyć do oferty przetargowej;

b). Test musi posiadać pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego - Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, określającą spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie czułości oraz specyficzności i, że może być stosowany do serologicznych badań trzody chlewnej w kierunku choroby Aujeszkyego. Dokument potwierdzający, że zaoferowany test posiada pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, określającą spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie czułości oraz specyficzności i, że może być stosowany do serologicznych badań trzody chlewnej w kierunku choroby Aujeszkyego należy dołączyć do oferty przetargowej;

c). Test należy do grupy testów wykonywanych w formie mikropłytek 96 - dółkowych, oparty na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą immunoenzymatyczną (ELISA);

d). Test musi umożliwiać wykonanie badania w dwóch wariantach:

- inkubacja jednodniowa
- inkubacja całonocna;

e). Test musi być czuły i specyficzny;

f). Każda dostarczona seria testów musi posiadać zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczone testy odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym. Przykładowe zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości należy dołączyć do oferty przetargowej;

g). Każde opakowanie testu musi być oznaczone numerem serii i terminem przydatności do użycia;

h). Minimalny termin przydatności testu – 10 miesięcy od dnia otrzymania dostawy przez zamawiającego;

i). Wykonawca w ramach zamówienia dostarczy i zainstaluje oprogramowanie komputerowe wskazane lub zalecane przez producenta testów umożliwiające wykonanie badań przy użyciu zaoferowanych testów w terminie do 5 dni od dnia podpisania umowy.

Dostawa oraz instalacja oprogramowania komputerowego dotyczy wszystkich Pracowni ZHW wskazanych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Wykonawca dołączy do oferty przetargowej dokumentację/instrukcję użytkownika oprogramowania oraz dokumenty potwierdzające, że zaoferowane oprogramowanie komputerowe jest wskazane lub zalecane przez producenta testów;

j). Oprogramowanie komputerowe musi spełniać następujące wymagania:

- kompatybilność z czytnikami ELISA

1. MRX / PR 2100/ DYNATECH

2. SUNRISE TECAN

3. ELX – 800 BIO-TEK

- możliwość pracy z czytnikami kodów kreskowych

- automatyczne sterowanie czytnikiem

- automatyczna walidacja testu

- automatyczne obliczanie wyników badania i ich interpretacja

- przedstawianie wyników badań w formie graficznej i arytmetycznej (wynik indywidualny lub zbiorczy) z informacją o numerze serii i dacie ważności testu

- odnajdywanie danych poprzez wyszukiwarkę programu

- możliwość przesyłania wyników badań/raportów zbiorczych pocztą elektroniczną

- możliwość tworzenia bazy danych zawierające następujące minimalne dane: lekarz kierujący, hodowca, ferma, wiek zwierzęcia, nr kolczyka, nr stada, data pobrania, nr rejestru, data wykonania badania

- możliwość przenoszenia danych do/z programu Excel i Word;

k). W ramach zamówienia Wykonawca przeszkoli pracowników (szkolenie min. 8 godzin zegarowych) w zakresie wykonywania testów oraz obsługi dostarczonego oprogramowania komputerowego w terminie do 5 dni od dnia podpisania umowy.

Zaoferowane testy ELISA do wykrywania w surowicy krwi trzody chlewnej przeciwciał dla glikoproteiny E (gE) choroby Aujeszkyego oraz zestawy ELISA do wykrywania w surowicy krwi trzody chlewnej przeciwciał dla glikoproteiny B (gB) choroby Aujeszkyego muszą pochodzić od jednego producenta.