

Pakiet II

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Testy do badań diagnostycznych w kierunku TSE u bydła, owiec i kóz wraz z kompletnym systemem i akcesoriami do wykonywania tych badań – 25 000 szt. (oznaczeń) testów „BC”

1. Testy i niezbędne akcesoria, w tym materiały zużywalne jednorazowo (zestawy)

- a) Opis - dostawy testów diagnostycznych do badań w kierunku TSE bydła, owiec i kóz dopuszczonych do stosowania w Unii Europejskiej wraz z niezbędnymi akcesoriami i materiałami zużywalnymi.
- b) Ilość testów – 25 000 oznaczeń. Za „oznaczenie” Zamawiający rozumie dołki mikroplytek, które będą wykorzystane do badania homogenatów próbek pni mózgow / bez kontroli pozytywnych i negatywnych testu /.
- c) Sposób zamawiania - poszczególne dostawy partii testów wraz z akcesoriami odbywać się będą na podstawie złożonego pisemnie, faksem, telefonicznie lub drogą elektroniczną zapotrzebowania przez zamawiającego.
- d) Terminowość dostaw - termin dostawy od momentu złożenia zapotrzebowania nie dłuższy niż 5 dni.

2. System do wykonywania badań

- a) Oddanie do korzystania na czas trwania umowy sprawnego i nieuszkodzonego systemu do wykonywania badań diagnostycznych w kierunku TSE u bydła, owiec i kóz, przy użyciu zaoferowanego testu. W przypadku testu zawierającego element trawienia proteinazą K wykonawca jest zobowiązany dostarczyć automat do testu umożliwiający robotyzację dystrybucji odczynników, inkubacji i mieszania próbek.
- b) Testy muszą umożliwiać wykonanie badania min. 800 próbek przez 4 osoby w ciągu 4 - 4,5 godz., z uwzględnieniem wszystkich etapów badania aż do uzyskania wyniku, z pominięciem etapu pobierania i homogenizacji próbek.
- c) Dostawa systemu do wykonywania oznaczeń obejmuje pełne wyposażenie niezbędne do jego funkcjonowania (kompletny system obejmujący niezbędne urządzenia wraz z oprogramowaniem do wykonania testu zgodnie z instrukcją użytkownika testów) z wyłączeniem urządzeń posiadanych przez Zamawiającego wymienionych w pkt. 4 pod warunkiem, że pozostałe urządzenia oferowanego przez Wykonawcę systemu będą kompatybilne z tymi urządzeniami Zamawiającego i zapewnią sprawność systemu do wykonania oznaczeń w kierunku TSE.
- d) Dostarczone testy muszą być przydatne do użycia przez okres nie krótszy niż 8 miesięcy od daty dostarczenia.

3. Minimalne parametry techniczne, jakich zamawiający oczekuje od zaoferowanego produktu (testu, akcesoriów i systemu) – niespełnienie któregokolwiek z poniższych parametrów pociągnie za sobą odrzucenie oferty:

- a) Test jest dopuszczony do stosowania w krajach Unii Europejskiej;
- b) Test jest dopuszczony do obrotu na terytorium Polski (dopuszczenie ważne przez cały czas trwania umowy);
- c) Test został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii;

- d) Test posiada pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego- Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach;
- e) Test jest dopuszczony do badania próbek pochodzących od bydła, owiec i kóz;
- f) Test umożliwia diagnozowanie BSE u bydła oraz wszystkich form TSE (w tym atypowa forma trzęsawki) u owiec i kóz z próbek pnia mózgu. Test musi umożliwiać badanie próbek autolizowanych;
- g) Udokumentowana kontrola każdej serii testów przeprowadzona przez producenta przed wypuszczeniem na rynek – zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;
- h) Niezbędne akcesoria, w tym materiały zużywalne jednorazowo (wynikające z procedury wykonania testu), kompatybilne z dostarczonym systemem i testami. W ramach materiałów zużywalnych należy dostarczyć końcówki jednorazowe zalecane przez producenta dostarczonych pipet. Kończówki do pipet muszą posiadać dokument - deklarację zgodności wystawioną przez producenta pipet lub jego autoryzowanego przedstawiciela, właściwego dla użyczonych pipet przez wykonawcę. Należy dostarczyć również 96-dółkowe statywy przeznaczone do uprządkowania i przechowywania przygotowanych homogenatów od etapu homogenizacji do zakończenia badania. W przypadku testu, w którym są stosowane mikropłytki do rozcieńczeń należy dostarczyć ich o 10% więcej niż płytek testowych.
- i) Serwis i naprawa kompletnego systemu przez cały okres trwania umowy wraz jego sprawdzaniem i wzorcowaniem;
- j) Usunięcie awarii lub ujawnionej wady systemu (urządzenia systemu) – nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu powiadomienia Wykonawcy pisemnie, faksem, telefonicznie lub drogą elektroniczną przez Zamawiającego lub Wykonawca dostarczy w tym czasie urządzenie sprawne technicznie, kompletne, nieuszkodzone umożliwiające wykonanie badań przy pomocy oferowanego testu do czasu usunięcia awarii;
- k) Dostawca zapewni personelowi laboratorium zamawiającego:
- trening operatorski,
 - szkolenie z interpretacji wyników, kalibracji, konserwacji zapobiegawczej oraz rozwiązywania ewentualnych drobnych problemów technicznych
 - dokumentację w języku polskim przekazanych urządzeń systemu, w tym oprogramowania (dostarczoną w momencie uruchomienia i wdrożenia systemu).

4. Urządzenia posiadane przez Zamawiającego, które mogą zostać wykorzystane przy kompletowaniu urządzeń systemu do wykonania oznaczeń w kierunku TSE przez Wykonawcę:

	Urządzenie	Producent
A	Komora laminarna II klasy Bezpieczeństwa - 4 szt.	Esco Labculture Klasa II Biohazard - 2 szt. Heto Holten MS 2010 1,8 - 2 szt.
B	System do uzdatniania wody - 1 szt.	Merlin
C	Sterylizator 1 szt.	Varioklav (typ 75 S Vacuum)
D	Homogenizator - PrioGENIZER,PG001 - 2 szt.	Prionics
E	Inkubator – ELMI MT 2 - 3 szt.	ELMI
F	Wyrząsarka (shaker) – TIMIX 2 - 3 szt.	Buhler
G	Waga laboratoryjna – WPS 510/C/2 - 2 szt.	Radwag
H	System ważąco – dozujący Dilumat 4 - 1 szt.	AES Laboratoire