

## **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**

#### **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 krajach Unii Europejskiej wraz z niezbędnymi akcesoriami i materiałami zużywalnymi,
- b) Ilość testów – **20 000 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, telefonicznie lub przy użyciu środków komunikacji elektronicznej 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 odczytników, 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, końcówki przeznaczone do pobierania wyjściowego homogenatu należy dostarczyć w ilości o 20% większej niż liczba dołków w zestawie. Kończówki do pipet muszą posiadać dokument - deklarację zgodności wystawioną przez producenta pipet lub jego autoryzowanego przedstawiciela, właściwego dla użytych pipet przez wykonawcę. Należy dostarczyć również 96-dołkowe 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 z 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) Wykonawca 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:**

|   | <b>Urządzenie</b>                                 | <b>Producent</b>                            |
|---|---|---|
| A | Komora laminarna II klasy Bezpieczeństwa - 4 szt. | Esco Labculture Klasa II Biohazard - 2 szt. |

Nr sprawy: AD-O.272.5.2017

|   |   |                                  |
|---|---|----------------------------------|
|   |   | Heto Holten MS 2010 1,8 - 2 szt. |
| B | System do uzdatniania wody - 1 szt.         | Merlin                           |
| C | Steryliizator -1 szt.                       | Varioklav (typ 75 S Vacuum)      |
| D | Homogenizator - PrioGENIZER,PG001 -2 szt.   | Prionics                         |
| E | Inkubator – ELMI MT 2 - 3 szt.              | ELMI                             |
| F | Wytrząsarka (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                  |