

Część III
Zestaw ELISA do diagnozowania choroby Aujeszkiego

L.p	Nazwa artykułu	Wielkość op.	Ilość op. /ser.Ł /
1	Test ELISA do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko glikoproteinie gE wirusa choroby Aujeszkiego w surowicy krwi trzody chlewnej	Zestaw płytkowy wystarczający do zbadania 920 próbek badanych	51

Wymagania ogólne dla części III

- 1) Test musi być wpisany do wykazu testów do diagnostyki weterynaryjnej in vitro prowadzonego przez GLW.
- 2) Test musi posiadać pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach - **opinię należy dołączyć do oferty przetargowej.**
- 3) Test musi należeć do grupy testów wykonywanych w formie mikropłytek 96-dołkowych, musi być oparty na wykrywaniu przeciwciał w surowicy krwi metodą immunoenzymatyczną ELISA typu blocking i nadawać się do wykonania przy użyciu urządzeń automatycznych.
- 4) Test musi posiadać instrukcję wykonania w języku polskim - **do oferty należy dołączyć instrukcję wykonania testu w języku oryginalnym i w języku polskim.**
- 5) Każda seria testów musi posiadać certyfikat określający jakość i parametry użytkowe. Certyfikat musi być dostarczany przy realizacji każdego zamówienia. **Do oferty przetargowej należy dołączyć przykładowe certyfikaty wystawione przez producenta wraz z tłumaczeniem na język polski.**
- 6) Każde opakowanie musi być oznaczone numerem serii, datą produkcji i okresem przydatności do użytku.
- 7) Przydatność testu od daty dostawy do odbiorcy końcowego nie może być krótsza niż 10 miesięcy.
- 8) Test musi umożliwiać wykonanie badania w dwóch wariantach:
 - a. procedura jednodniowa – test musi umożliwić wykonanie badania z użyciem nierozcieńczonych surowic w czasie nie dłuższym niż 2 godziny w temperaturze 37°C i 18-25°C,
 - b. procedura dwudniowa z inkubacją całonocną - test musi umożliwić inkubację całonocną surowic z antygenem na płytce w temperaturze pokojowej.
- 9) Obie procedury muszą posiadać jednakową czułość i specyficzność dla obu sposobów badania.
- 10) Koniugat musi być dostarczony przez producenta w postaci liofilizatu, koncentratu lub gotowego do użycia, substrat - w postaci gotowej do użycia.
- 11) **Do oferty muszą być dołączone dokumenty z walidacji pierwotnej testu w języku polskim.**
- 12) **Wykonawca zobowiązany jest załączyć do oferty oświadczenie iż jest w stanie dokonać zmiany konfiguracji sprzętu Zamawiającego, tak aby było możliwe przeprowadzenie badań oferowanymi testami w sposób automatyczny. Przez przeprowadzenie badań Zamawiający rozumie wykonanie procedury testu ELISA za pomocą urządzenia ETI-max 3000 wraz z**

przesyłem danych dotyczących wyniku z urządzenia do oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym firmy Marcel Sp. z o.o.

- 13) Wykonawca zobowiązany jest, w terminie do 5 dni od podpisania umowy, do zmiany konfiguracji sprzętu Zamawiającego – ETI-MAX 3000, wersja prog. 1.7, tak aby było możliwe przeprowadzenie badań oferowanymi testami, to jest wykonanie procedury testu ELISA wraz z przesysłem danych dotyczących wyniku z urządzeń: ETI-max 3000 **do** oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym firmy Marcel Sp. z o.o.
- 14) Wykaz sprzętu Zamawiającego:
 - ETI-MAX 3000, wersja prog. 1.7
 - czytnik mikropłytek ELISA Elx 800 - firma Bio-Tek (Filtry 405, 450, 620, 650),
- 15) W przypadku gdy Zamawiający zgłosi konieczność, Wykonawca zobowiązany jest do przeszkolenia pracowników pracowni w zakresie wykonywania testów na sprzęcie Zamawiającego wraz z wydaniem zaświadczeń o pomyślnym ukończeniu szkolenia.
- 16) Wykonawca, po podpisaniu umowy, jest zobowiązany do pełnej obsługi w zakresie merytorycznym, techniki wykonania testu i bieżącej konsultacji uzyskiwanych wyników.
- 17) Dostawy zamówionych testów będą odbywały się częściowo.
- 18) Wykonawca jest zobowiązany wysyłać dostawy do miejsc wskazanych przez Zamawiającego na zamówieniu (Zakład Higieny Weterynaryjnej w Łodzi, pokój nr 37) .
- 19) Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia właściwych warunków przechowywania zestawów diagnostycznych podczas transportu.
- 20) Zamawiający ma zagwarantowaną możliwość zwrotu części towaru w przypadku uszkodzenia opakowań bezpośrednich w trakcie transportu.