

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Dostawa testów diagnostycznych

### I. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostawa testów diagnostycznych** do badań laboratoryjnych dla Wojewódzkiego Inspektoratu Weterynarii w Olsztynie.
2. Oferowane produkty muszą posiadać wszelkie niezbędne pozwolenia, deklaracje i karty charakterystyk dopuszczające je do obrotu na terytorium Unii Europejskiej.
3. Towar musi posiadać nienaruszone cechy pierwotnego opakowania i odpowiadać wszystkim cechom określonym w opisie przedmiotu zamówienia.
4. Każde opakowanie oferowanego asortymentu musi być oznaczone datą produkcji lub/i okresem przydatności do użytku oraz numerem serii.

### II. OPCJA – dotyczy tylko części nr 1

1. Zamawiający przewiduje **prawo opcji**. Przedmiot zamówienia określa zakres podstawowy oraz zakres opcjonalny związany z zakupem dodatkowej ilości materiałów laboratoryjnych, której wykorzystanie zależne jest od możliwości finansowych Zamawiającego.
2. Zamawiający uprawniony jest do skorzystania z prawa opcji w terminie obowiązywania umowy, na tych samych warunkach i w terminach realizacji dostaw częściowych co zamówienie podstawowe.
3. Zamawiający poinformuje Wykonawcę o realizacji przedmiotu zamówienia objętego prawem **opcji najpóźniej miesiąc przed końcem obowiązywania umowy**.
4. Prawo opcji jest uprawnieniem Zamawiającego, z którego może, ale nie musi skorzystać w ramach realizacji zawartej umowy. W przypadku nieskorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji w całości lub w części, Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia z tego tytułu.

### III. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DLA POSZCZEGÓLNYCH CZĘŚCI

#### Część nr 1 – Testy ELISA

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA					ILOŚĆ		
Lp.	Nazwa materiału	Ilość oznaczeń na płytce	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	Razem	Podstawa	Opcja
1	<b>Zestaw immunoenzymatyczny Elisa do wykrywania przeciwciał glikoproteiny gE wirusa choroby Aujeszkyego „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)  <i>Test oparty na immunoenzymatycznej technice blokowania, pozwalający na wykrywanie przeciwciał przeciw glikoproteidom gE wirusa choroby Aujeszkyego w próbkach surowicy świń oraz dzików</i>	96	op. a'30 płytek	IDEXX 99-41489	<b>18</b>	13	5
2	<b>Zestaw immunoenzymatyczny Elisa do wykrywania przeciwciał</b>	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-41529	<b>1</b>	1	0

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA					ILOŚĆ		
Lp.	Nazwa materiału	Ilość oznaczeń na płytce	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	Razem	Podstawa	Opcja
	<b>glikoproteiny gE wirusa choroby Aujeszkyego.</b> <i>Test oparty na immunoenzymatycznej technice blokowania, pozwalający na wykrywanie przeciwciał przeciw glikoproteidom gE wirusa choroby Aujeszkyego w próbkach surowicy świń oraz dzików „lub równoważny” (została określona poniżej jako wymogi ogólne)</i>						
3	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla wirusa klasycznego pomoru świń w surowicy (CSFV) „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)  <i>Test przeznaczony do wykrywania w surowicy lub plazmie badanych zwierząt specyficznych przeciwciał przeciwko wirusowi klasycznego pomoru świń</i>	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-43220	<b>5</b>	5	0
4	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla wirusowej biegunki bydła oraz choroby błon śluzowych w płazmie, mleku i surowicy krwi (BVD AB) „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-44000	<b>1</b>	1	0
5	<b>Zestaw do wykrywania antygeny dla wirusowej biegunki bydła oraz choroby błon śluzowych w surowicy i pełnej krwi oraz ekstraktach leukocytów (BVD AG), lub „równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-43830	<b>1</b>	1	0
6	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla antygeny Mycoplasma synoviae w surowicy krwi drobiu (MS), lub „równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-06728	<b>1</b>	1	0
7	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla antygeny Mycoplasma gallisepticum w surowicy krwi drobiu (MG) „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-06729	<b>1</b>	1	0
8	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla antygeny Mycoplasma meleagridis w surowicy krwi drobiu (MM) „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-06229	<b>1</b>	1	0

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA					ILOŚĆ		
Lp.	Nazwa materiału	Ilość oznaczeń na płytce	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	Razem	Podstawa	Opcja
9	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla wirusa otrętu bydła w surowicy IBR/IPV „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX 99-41299	<b>2</b>	1	1
10	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał dla antygenu Coxiella burnetti w surowicy krwi „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'2 płytki	IDEXX QFT 1135T	<b>2</b>	2	0
11	<b>Zestaw do wykrywania przeciwciał przeciwko proteinie VP7 wirusa choroby niebieskiego języka BTW w surowicy krwi „lub równoważny”</b> (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'5 płytek	IDEXX PO 0450-5	<b>2</b>	2	0
12	<b>Test immunoenzymatyczny ELISA do wykrywania w surowicy przeciwciał przeciwko proteinie gp51 wirusa Enzootycznej białaczki bydła</b> metodą blokowania „lub równoważny” (została określona poniżej jako wymogi ogólne)	96	op. a'10 płytek	IDEXX PO 2140-10	<b>9</b>	8	1

1. Termin ważności nie może być krótszy niż **9 miesięcy** liczony od daty dostawy;

Wymóg dla produktów pozycja 1-12

1. Produkty muszą posiadać **wpis do wykazu wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii zgodnie z art. 76a ust. 1** ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (tj. Dz. U. 2010 Nr 78 poz. 513).
2. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia licencjonowanego oprogramowania komputerowego producenta testów do odczytywania i interpretacji wyników. W trakcie trwania umowy Wykonawca ma obowiązek przeprowadzania aktualizacji programu oraz okresowej kontroli poprawności odczytów.
3. Oprogramowanie **musi być kompatybilne z czytnikami EL 800 Biotek, Tecan Infinite F50, analizatorami ETI-MAX 3000 - 2 szt. wersja oprogramowania DiaSorin 1.70.2**, znajdującymi się u Zamawiającego i automatycznie sterować pracą czytnika, jak również być kompatybilne z **oprogramowaniem Vet-Link (Marcel Sp. z o.o.) wersja oprogramowania 1.402.22.1067**.
4. Wykonawca zapewni bezpłatnie pełną obsługę w zakresie merytorycznym i techniki wykonania testu oraz bieżącą konsultację uzyskiwanych wyników.
5. Licencjonowane oprogramowanie producenta testów, dokumentacja i instrukcja z nim związana musi być w języku polskim.
6. Oprogramowanie musi zapewnić automatyczną walidację testu w czasie odczytu, wyliczanie wyników badań oraz ich interpretację.
7. Oprogramowanie musi zapewnić sporządzanie zestawień wyników badań w formie raportów zawierających dane w postaci arytmetycznej oraz graficznej a także informację o numerze serii i dacie ważności zestawu użytego do badania.
8. **Warunki dostarczenia, instalacji, konfiguracji i wdrożenia oprogramowania (do produktów równoważnych) zostały wskazane w § 1 umowy.**

**Równoważność** (zapisy ogólne dla poz. 1-12)

- Oferowane testy równoważne muszą należeć do grupy testów wykonywanych w formie mikroplatek 96 dołkowych.
- Test do wykrywania przeciwciał dla glikoproteiny gE wirusa choroby Aujeszkyego:
  - dla pozycji nr 1 – powinien być pakowany w zestawy zawierające 25-30 płytek,
  - dla pozycji nr 2 – opakowanie nie może być większe niż 5 płytek,
  - dla pozycji nr 12 – powinien być pakowany w zestawy zawierające nie więcej niż 10 płytek.
  - pozostałe testy powinny być pakowane w zestawy nie większe niż 2 - 5 płytek.
- Testy do wykrywania w surowicy przeciwciał przeciwko proteinie gp51 wirusa enzoptycznej białaczki bydła (poz. 12) musi umożliwiać badanie próbek pulowanych i pojedynczych.
- Testy muszą pochodzić od tego samego producenta (ze względu na oprogramowanie).
- Procedura wykonania testu nie dłuższa niż 2-3,5 godziny przy inkubacji dziennej (na podstawie instrukcji producenta testu).
- Test musi umożliwiać badanie jednodniowe (inkubacja dzienna) i inkubację całonocną, nie dotyczy poz. 6, 7, 8, 10, 11, 12.
- Inkubacja płytek testu musi odbywać się w temperaturze pokojowej (nie dotyczy poz. 5, 9, 10).
- Koniugat (nie dotyczy poz. 11, 12) i substrat gotowy do użycia.

**Dokumenty na potwierdzenie równoważności składane wraz z ofertą:**

- Dokument potwierdzający wpis do wykazu wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej prowadzonego przez Głównego Lekarza Weterynarii zgodnie z art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.
- Dokument z walidacji pierwotnej testu w języku polskim, jeżeli jest to inny test niż firmy IDEXX Laboratories.
- Oświadczenie Wykonawcy, iż jest w stanie dokonać zmiany konfiguracji sprzętu Zamawiającego, tak aby było możliwe przeprowadzenie badań oferowanymi testami w sposób automatyczny i manualny. Przez przeprowadzenie badań w sposób automatyczny Zamawiający rozumie wykonanie procedury testu ELISA za pomocą analizatora ETI-MAX 3000 wraz z przesyłem danych dotyczących wyniku z urządzenia do oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym Vet-Link firmy Marcel Sp. z o.o., natomiast przeprowadzenie badań w sposób manualny, to przeprowadzenie badania zakończone odczytem wyników za pomocą czytnika mikroplatek wraz z przesyłem danych dotyczących wyniku z urządzenia do oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym Vet-Link firmy Marcel Sp. z o.o.

**Warunki dostawy:**

- Zamawiający zrealizuje zakres zamówienia w **czterech** dostawach, **trzy dostawy** w zakresie podstawy, **jedna** w zakresie opcji.
- Wykonawca dostarczy:
  - certyfikat jakości zgodny z etykietą na produkcie, zawierający co najmniej wymagania jakościowe, numer serii, datę produkcji i/lub okres ważności;
  - Zamawiający dopuszcza, aby dokumenty dostępne były na stronie internetowej Wykonawcy, do której Zamawiający będzie miał bezpłatny, całodobowy dostęp lub wersję elektroniczną przesłaną na adres e-mailowy Zamawiającego.

**Część nr 2 – Testy API z odczynnikami**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA				ILOŚĆ
Lp.	Nazwa testu	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	
1	Zestaw do identyfikacji Enterobacteriaceae i innych pałeczek Gram - ujemnych <b>API 20 E</b> „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - test biochemiczny do identyfikacji Enterobacteriaceae i innych pał. Gram(-) - test zawiera 20 mikroprobówek z odwodnionymi substratami - baza danych do odczytów	25 pasków	bioMerieux/ 20100	<b>3</b>
2	Zestaw do identyfikacji Listeria <b>API LISTERIA</b> „lub równoważny”	10 pasków	bioMerieux/ 10300	<b>1</b>

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA				ILOŚĆ
Lp.	Nazwa testu	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	
	<u>Równoważność:</u> - test biochemiczny identyfikujący Listeria - zawiera 10 mikropróbówek, które umożliwiają przeprowadzenie testów enzymatycznych lub fermentacji cukrów - baza danych do odczytów			
3	Roztwór chlorku sodu do przygotowania zawiesiny bakteryjnej <b>NaCl 0,85% medium</b> „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - do hodowli in vitro i do kontroli mikrobiologicznej - zawartość NaCl 0,85% - jako podłoże do przygotowywania zawiesin w systemie API - jałowe	100 amp. a'2ml	bioMerieux/ 20070	1
4	Test do wykrywania enzymu oksydazy cytochromowej pozwalający na wykrywanie pałeczek Gram-ujemnych <b>Oxidase Reagent</b> „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - barwny test różnicujący drobnoustroje oksydazo(+) – fioletowe zabarwienie, od oksydazo(-) – brak zmian barwnych, - zawiera: N,N,N,N-tetrametylo-1,4-fenyldiamina – 10,0 g, kwas askorbinowy – 2,0 g, woda dejonizowana – 1L	50 amp. a'0,75 ml	bioMerieux/ 55635	5
5	Woda destylowana do przygotowania zawiesiny bakteryjnej <b>Suspension medium</b> „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - przezroczysty, bezbarwny - pH 5,0-7,5 - objętość 5,0-5,8 ml	100 amp.a'5ml	bioMerieux/ 20150	1
6	ZYM B - odczynnik „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - odczynnik do API Listeria (do testu DIM) - R1 – 2x5ml - R2 – 2x5ml (R1)	2 amp.	bioMerieux/ 70493	2
7	BCP - odczynnik „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - barwa fioletowa - kontrola szczepem Clostridium perfringens ATCC 13124	5 ml	bioMerieux/ 70510	2
8	James(+HCl) - odczynnik „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - odczynnik do API 20E (do testu IND) - R2 – 2x5ml (R1) - R1 – 2x5ml	2 amp.	bioMerieux/ 70542	6
9	Olej mineralny „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - olej parafinowy bezbarwny - do testów biochemicznych API 20E (ADH, LDC, ODC, H <sub>2</sub> S, URE) w celu wytworzenia warunków beztlenowych	125 ml	bioMerieux/ 70100	3
10	VP 1 + VP 2 „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - odczynnik do API 20E (do testu VP) - VP1 – 2x5ml - VP2 – 2x5ml	4 amp. (2+2)	bioMerieux/ 70422	6
11	TDA „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - odczynnik do API 20E (do testu TDA) - TDA – 2x5ml	2 amp.	bioMerieux/ 70402	6

1. Termin ważności testu musi być nie krótszy niż **10 miesięcy** liczony od daty dostawy.

Warunki dostawy:

1. Zamawiający zrealizuje zakres zamówienia w **trzech** dostawach.
2. Wykonawca dostarczy:

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA				ILOŚĆ
Lp.	Nazwa testu	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Certyfikat jakości zgodny z etykietą na produkcie, zawierający co najmniej wymagania jakościowe, numer serii, datę produkcji i/lub okres ważności;</li> <li>- Zamawiający dopuszcza, aby dokumenty dostępne były na stronie internetowej Wykonawcy, do której Zamawiający będzie miał bezpłatny, całodobowy dostęp lub wersję elektroniczną przesłaną na adres e-mailowy Zamawiającego.</li> </ul>				

### Część nr 3 – Testy do aparatu Charm

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA				ILOŚĆ
Lp.	Nazwa testu	j.m.	Równoważne z: Producent/ nr katalogowy	
1	Zestaw do wykrywania chloramfenikolu w paszy „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - deklarowana ilość zliczeń dla próbki ujemnej: 1400± 15%; - deklarowana ilość zliczeń dla próbki dodatniej: 600± 15%	100 szt.	AIHIG - 100K	<b>2</b>
2	Zestaw do wykrywania chloramfenikolu w wodzie „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - deklarowana ilość zliczeń dla próbki ujemnej: 2800± 15%; - deklarowana ilość zliczeń dla próbki dodatniej: 1500± 15%	20 szt.	AIHW - 20K	<b>1</b>
3	Optifluor „lub równoważny”  <u>Równoważność:</u> - 0.01 M PBS Holding Capacity - ≥ 4.0ml Clear (27°C); ≥ 2.7ml Clear (5°C) - 0.05 M Tris Holding Capacity - ≥ 2.4ml Clear (27 °C); ≥ 2.0ml Clear (5 °C)	galon	OPG	<b>1</b>
<p>1. Termin ważności testu musi być nie krótszy niż <b>10 miesięcy</b> liczony od daty dostawy.</p> <p><u>Warunki dostawy:</u></p> <p>1. Zamawiający zrealizuje zakres zamówienia w <b>dwóch</b> dostawach.</p> <p>2. Wykonawca dostarczy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certyfikat jakości zgodny z etykietą na produkcie, zawierający co najmniej wymagania jakościowe, numer serii, datę produkcji i/lub okres ważności;</li> <li>- Zamawiający dopuszcza, aby dokumenty dostępne były na stronie internetowej Wykonawcy, do której Zamawiający będzie miał bezpłatny, całodobowy dostęp lub wersję elektroniczną przesłaną na adres e-mailowy Zamawiającego.</li> </ul>				