**Załącznik nr 3**

**do Warunków przetargowych**

**po zmianach z dnia 21.03.2025 r.**

**Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia**

**na**

**„Dostawę odczynników do wykonywania badań metodą biologii molekularnej do posiadanych przez Zamawiającego urządzeń”**

**Część 1 – dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do diagnostyki wirusa EBV metodą genetyczną do posiadanego przez Zamawiającego termocyklera CFX96   
Real-Time System firmy Bio-Rad \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do diagnostyki wirusa EBV (ilościowo i jakościowo) metodą  Real-Time PCR – niezbędnych do wykonania  150 oznaczeń wirusa EBV. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96 Real- time System firmy Bio-Rad. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 3. | Test dostarczany wraz z oprogramowaniem  do analizy wyników kompatybilnym  z termocyklerm CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.  **lub**  **Test dostarczany bez dedykowanego oprogramowania do analizy wyników  na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- test z oprogramowaniem  do analizy wyników \* )**  **- test bez dedykowanego oprogramowania do analizy wyników \* )** |
| 4. | W instrukcji zawarty czytelny współczynnik konwersji kopii/ml na IU/ml. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 5. | Zestaw zawiera kontrolę wewnętrzną, która może być użyta jako kontrola inhibicji reakcji PCR  oraz jako kontrola poprawności procesu izolacji DNA dodawana podczas izolacji DNA. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 6. | Zestaw zawiera 4 różne standardy pozwalające  na ilościowe oznaczenie wirusa. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 7. | Standardy skalibrowane w oparciu o standard WHO EBV NIBSC 09/260. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 8. | Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wirusa EBV co najmniej 1x w roku. **Kontrole zewnątrzlaboratoryjne ze znakiem CE IVD.** Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty  z kontroli oraz możliwość anonimowego porównywania online własnych wyników  z wynikami innych uczestników programu.  **lub**  **Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wirusa EBV co najmniej 1x w roku. Kontrole zewnątrzlaboratoryjne bez znaku CE IVD. Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty  z kontroli oraz możliwość anonimowego porównywania online własnych wyników  z wynikami innych uczestników programu.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  ze znakiem CE IVD \* )**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  bez znaku CE IVD \* )** |
| 9. | Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 10. | Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/

**Część 2 – dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do diagnostyki celiakii metodą genetyczną do posiadanego przez Zamawiającego termocyklera CFX96   
Real-Time System firmy Bio-Rad \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych  do genotypowania alleli HLA-DQ2.5 (DQA1\*05/DQB1\*02), HLA-DQ2.2 (DQA1\*02/DQB1\*02) i HLA-DQ8 (DQA1\*03/DQB1\*03:02) z krwi pełnej  w kierunku diagnostyki celiakii metodą Real-Time PCR – niezbędnych do wykonania 150 oznaczeń. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96  Real-Time System firmy Bio-Rad. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 3. | Test dostarczany wraz z oprogramowaniem  do analizy wyników kompatybilnym  z termocyklerm CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.  **lub**  **Test dostarczany bez dedykowanego oprogramowania do analizy wyników  na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- test z oprogramowaniem  do analizy wyników \* )**  **- test bez dedykowanego oprogramowania  do analizy wyników \* )** |
| 4. | Zestaw zawiera kontrolę ekstrakcji, która  jest dodawana na etapie izolacji DNA. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 5. | Zestaw zawiera kontrolę wewnętrzną reakcji PCR, która może być użyta na etapie izolacji DNA. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 6. | Zestaw zawiera kontrolę pozytywną. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 7. | Zestaw składa się z jednego gotowego mastermixu, do którego dodawana jest tylko próbka.  **lub**  **Zestaw składa się z 3 różnych gotowych mastermixów, do których dodawana jest próbka**. | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- zestaw składa się z jednego gotowego mastermixu,  do którego dodawana  jest tylko próbka \* )**  **- zestaw składa  się z 3 różnych gotowych mastermixów, do których dodawana jest próbka \* )** |
| 8. | Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wykrywania alleli HLA DQA1\*05, HLA DQB1\*02, HLA DQB1\*03:02 co najmniej  1x w roku. **Kontrole zewnątrzlaboratoryjne  ze znakiem CE IVD.** Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty z kontroli.  **lub**  **Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wykrywania alleli HLA DQA1\*05, HLA DQB1\*02, HLA DQB1\*03:02 co najmniej  1x w roku. Kontrole zewnątrzlaboratoryjne  bez znaku CE IVD. Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty z kontroli.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  ze znakiem CE IVD \* )**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  bez znaku CE IVD \* )** |
| 9. | Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 10. | Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/

**Część 3 – dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do diagnostyki nietolerancji laktozy metodą genetyczną do posiadanego przez Zamawiającego termocyklera CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych  do jednoczesnego wykrywania polimorfizmów C13910T oraz G22018A w genie MCM6  w kierunki diagnostyki nietolerancji laktozy metodą Real-Time PCR – niezbędnych  do wykonania 150 oznaczeń. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96  Real-Time System firmy Bio-Rad. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 3. | Test dostarczany wraz z oprogramowaniem  do analizy wyników kompatybilnym  z termocyklerm CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.  **lub**  **Test dostarczany bez dedykowanego oprogramowania do analizy wyników  na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- test z oprogramowaniem  do analizy wyników \* )**  **- test bez dedykowanego oprogramowania do analizy wyników \* )** |
| 4. | Zestaw oparty o technologię sond Taq Man. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 5. | Zestaw zawiera wszystkie odczynniki potrzebne  do wykonania reakcji Real-Time PCR. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 6. | Zestaw zawiera kontrole pozytywne dla C13910T  i G22018A oraz wodę do biologii molekularnej. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 7. | Możliwość co najmniej 3-krotnego rozmrażania  i zamrażania zestawu. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 8. | Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wykrywania polimorfizmu C13910T  co najmniej 1x w roku. **Kontrole zewnątrzlaboratoryjne ze znakiem CE IVD.** Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty  z kontroli.  **lub**  **Wykonawca zapewni bezpłatne uczestnictwo  w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dotyczącej wykrywania polimorfizmu C13910T  co najmniej 1x w roku. Kontrole zewnątrzlaboratoryjne bez znaku CE IVD. Uczestnictwo w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zapewnia certyfikaty  z kontroli.** | TAK\* ) / NIE \* ) | **Oferujemy:**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  ze znakiem CE IVD \* )**  **- kontrole zewnątrzlaboratoryjne  bez znaku CE IVD \* )** |
| 9. | Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 10. | Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/

**Część 4 – dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do ekstrakcji materiału genetycznego wirusa EBV do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Maelstrom 4800 \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do wykonania automatycznej ekstarkcji materiału genetycznego wirusa EBV z osocza na analizatorze Maelstrom 4800 – niezbędnych do wykonania 96 izolacji. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Zestaw do autoamtycznej izolacji DNA wirusa EBV zwalidowany na posiadany przez Zamawiającego analizator Maelstrom 4800. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 3. | Możliwość analizowania oczyszczonych kwasów nukleinowych w dalszych zastosowaniach, w tym przy użyciu reakcji PCR w czasie rzeczywistym. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 4. | Możliwość pojedynczej izolacji. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 5. | Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 6. | Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/

**Część 5 – dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do automatycznej izolacji genomowych kwasów nukleinowych w celu diagnostyki celiakii oraz nietolerancji laktozy** **do posiadanego przez Zamawiającego analizatora Maelstrom 4800 \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do wykonania automatycznej izolacji genomowych kwasów nukleinowych na analizatorze Maelstrom 4800  z krwi pełnej w celu diagnostyki celiakii  oraz nietolerancji laktozy metodą Real-Time PCR  – niezbędnych do wykonania 192 izolacji. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Zestaw do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych w kierunku diagnostyki celiakii  i nietolerancji laktozy zwalidowany na posiadany przez Zamawiającego analizator Maelstrom 4800. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 3. | Możliwość pojedynczej izolacji. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 4. | Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 5. | Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/

**Część 6 – dostawa zestawów odczynników z polimerazą do oceny kontaminacji pomieszczeń   
i urządzeń metodą genetyczną \*)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania Zamawiającego:** | **Potwierdzenie przez Wykonawcę spełnienia przez oferowany produkt wymagań Zamawiającego** | **Dodatkowe informacje\*\*)** |
| 1. | Zestaw z polimerazą do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń metodą genetyczną  – niezbędnych do wykonania 96 testów. | TAK\* ) / NIE \* ) | ---------------------------- |
| 2. | Termin ważności zestawów – minimum  12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. | TAK\* ) / NIE \* ) | Termin ważności:  min. …… miesięcy. |

*\* )  - niepotrzebne skreślić*

*\*\*) – Wykonawca podaje stosowane informacje*

………………………………………

/miejscowość i data/

.…………………………………………….........…………

/podpis/