

Załącznik nr 1
do Warunków przetargowych
po zmianach z dnia 21.03.2025 r.

Opis przedmiotu zamówienia

1. 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:
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.
2.	Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.
3.	Test dostarczany wraz z oprogramowaniem do analizy wyników kompatybilnym z termocyklem 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.
4.	W instrukcji zawarty czytelny współczynnik konwersji kopii/ml na IU/ml.
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.
6.	Zestaw zawiera 4 różne standardy pozwalające na ilościowe oznaczenie wirusa.
7.	Standardy skalibrowane w oparciu o standard WHO EBV NIBSC 09/260.
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.
9.	Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzone w certyfikat CE IVD.
10.	Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

2. 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:
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.
2.	Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.

3.	Test dostarczany wraz z oprogramowaniem do analizy wyników kompatybilnym z termocyklem 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.
4.	Zestaw zawiera kontrolę ekstrakcji, która jest dodawana na etapie izolacji DNA.
5.	Zestaw zawiera kontrolę wewnętrzną reakcji PCR, która może być użyta na etapie izolacji DNA.
6.	Zestaw zawiera kontrolę pozytywną.
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.
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.
9.	Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD.
10.	Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

3. 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:
1.	Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do jednoczesnego wykrywania polimorfizmów C13910T oraz G22018A w genie MCM6 w kierunku diagnostyki nietolerancji laktozy metodą Real-Time PCR – niezbędnych do wykonania 150 oznaczeń.
2.	Zestaw zwalidowany na termocykler CFX96 Real-Time System firmy Bio-Rad.
3.	Test dostarczany wraz z oprogramowaniem do analizy wyników kompatybilnym z termocyklem 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.
4.	Zestaw oparty o technologię sond Taq Man.
5.	Zestaw zawiera wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania reakcji Real-Time PCR.
6.	Zestaw zawiera kontrole pozytywne dla C13910T i G22018A oraz wodę do biologii molekularnej.
7.	Możliwość co najmniej 3-krotnego rozmrażania i zamrażania zestawu.
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.
9.	Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD.

10.	Termin ważności zestawów – minimum 9 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
-----	--

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

Lp.	Wymagania Zamawiającego:
1.	Zestaw odczynników i materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do wykonania automatycznej ekstrakcji materiału genetycznego wirusa EBV z osocza na analizatorze Maelstrom 4800 – niezbędnych do wykonania 96 izolacji.
2.	Zestaw do automatycznej izolacji DNA wirusa EBV zwalidowany na posiadany przez Zamawiającego analizator Maelstrom 4800.
3.	Możliwość analizowania oczyszczonych kwasów nukleinowych w dalszych zastosowaniach, w tym przy użyciu reakcji PCR w czasie rzeczywistym.
4.	Możliwość pojedynczej izolacji.
5.	Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD.
6.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

5. 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:
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.
2.	Zestaw do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych w kierunku diagnostyki celiakii i nietolerancji laktozy zwalidowany na posiadany przez Zamawiającego analizator Maelstrom 4800.
3.	Możliwość pojedynczej izolacji.
4.	Zestaw przeznaczony do diagnostyki in vitro, zaopatrzony w certyfikat CE IVD.
5.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.

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

Lp.	Wymagania Zamawiającego:
1.	Zestaw z polimerazą do oceny kontaminacji pomieszczeń i urządzeń metodą genetyczną – niezbędnych do wykonania 96 testów.
2.	Termin ważności zestawów – minimum 12 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.