



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Załącznik nr 1

Opis przedmiotu zamówienia

*Przedmiotem zamówienia jest dostawa szybkich testów immunodiagnostycznych do wykrywania: antygeny i toksyn *C. difficile*, antygeny *Campylobacter*, antygeny wirusa grypy A i B, antygeny wirusa RSV i adenowirusa w układzie oddechowym na okres 24 miesięcy.*

1. Parametry ogólne zamówienia.
 - 1.1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
 - 1.2. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych na poszczególne pozycje.
 - 1.3. Zamawiający nie dopuszcza testów łączonych, to znaczy takich, w którym jedno dozowanie próbki pozwala na równoczesne oznaczenie więcej niż jednego badanego parametru spośród wymienionych w tabeli A, za wyjątkiem:
 - a) równoczesnego oznaczenia antygeny GDH *C. difficile* oraz toksyn A/B *C. difficile*,
 - b) równoczesnego oznaczenia antygeny RSV i adenowirusa w układzie oddechowym,
 - c) równoczesnego oznaczenia antygenów wirusa grypy A i B.
 - 1.4. Zamawiający nie dopuszcza testów, w których jedno dozowanie próbki pozwala na równoczesne oznaczenie któregośkolwiek parametru lub parametrów wymienionych w tabeli A z parametrem lub parametrami, które nie są przedmiotem zamówienia, np. testów obejmujących szerszy panel oddechowy (np. wirusów grypy łącznie z SARS-CoV-2) lub szerszy panel pokarmowy.
 - 1.5. W przypadku, gdy przedmiot zamówienia został opisany za pomocą norm, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów odniesienia, dopuszcza się rozwiązania równoważne opisywanym. Dostawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. Produkt równoważny to produkt spełniający wymagania określone w normach i aprobat, na które powołuje się Zamawiający.
 - 1.6. Podany asortyment oraz jego ilości są danymi planowanymi przez Zamawiającego, w związku z czym nie są wiążące podczas realizacji umowy dotyczącej w/w zamówienia, a jedynie mają na celu zobrazowanie wielkości zamówienia, która może być pomocna podczas ustalenia cen za wykonanie dostaw objętych zamówieniem.
2. Warunki dotyczące zamówień, dostawy i obsługi asortymentu.
 - 2.1. Dostawca musi każdorazowo zapewnić transport ze swojego magazynu do Zamawiającego w kontrolowanej temperaturze 2 – 8 °C
 - 2.2. Dostawca zobowiązuje się do dostarczać odczynniki, podłoża i inne materiały zużywalne o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
 - 2.3. Dostawca zobowiązuje się do dostarczać instrukcję stosowania i użycia w języku polskim i angielskim w formie książeczki lub ulotki oraz, w przypadku podłoży, odczynników i substancji niebezpiecznych - kartę charakterystyki, wraz z pierwszą dostawą.
 - 2.4. Instrukcja wykonania testu w formie papierowej ulotki lub książeczki w języku polskim dołączana jest do każdej zamawianej partii testów. Zmiana instrukcji wykonania lub istotnych parametrów testu wymaga każdorazowo dostarczenia nowej instrukcji w języku polskim i instrukcji w języku angielskim, jak też niezwłocznego powiadomienia

o wprowadzeniu zmiany w instrukcji wykonania lub zmiany istotnych parametrów testu, w formie pisemnej lub w formie wiadomości e-mail.

2.5. Zmiana istotnych parametrach testu będąca skutkiem modyfikacji i prac nad testem dokonywanych przez Producenta lub wynikająca z dostarczenia testów zastępczych nie może przekroczyć parametrów granicznych. Zmiana przekraczająca parametry graniczne skutkuje natychmiastowym rozwiązaniem umowy.

2.6. Opakowanie musi posiadać następujące dane: nazwa testu, producent, nr serii, data produkcji, data ważności, warunki przechowywania odczynnika.

3. Parametry szczegółowe

A Wymagania dotyczące asortymentu: wymagania minimalne

L.p	Parametry wymagane
A	Test w kierunku <i>Clostridioides difficile</i>
1	Test wykrywa antygen GDH oraz toksyny <i>C. difficile</i> (co najmniej toksynę A i B) w świeżej próbce kału, metodą immunoenzymatyczną
2.	Test jest jednostopniowy, to znaczy w jednym kroku wykrywa antygen GDH oraz toksyny <i>C. difficile</i>
3.	Test jest jakościowy i umożliwia wyraźny, szybki i jednoznaczny odczyt wyniku w kategoriach dodatni/ujemny
4.	Czułość analityczna testu nie gorsza niż 0,7 ng/mL dla toksyny A; 0,2 ng/mL dla toksyny B oraz 0,8 ng/mL dla antygeny GDH
5.	Próbka dozowana do jednej studzienki
6.	Kontrola potwierdzająca poprawność wykonania testu zawarta w kasetce testowej
7.	Zestaw testowy (kit) zawiera wszystkie odczynniki oraz dozowniki wymagane do wykonania testu
8.	Dołączona oryginalna instrukcja lub ulotka zawiera informację o możliwych reakcjach krzyżowych oraz ograniczeniach testu wynikających z konsystencji kału, jak też o czynnikach interferujących, w tym o wpływie obecności innych patogenów bakteryjnych i wirusowych, sformułowaną w języku polskim i angielskim
9.	Możliwe jest wykonania testu z przygotowanej próbki do 72 godzin bez konieczności zamrażania próbki
B	Test w kierunku <i>Campylobacter</i>
1.	Test wykrywający obecność antygeny <i>Campylobacter</i> w świeżej próbce kału
2.	Test jakościowy, immunochromatograficzny, umożliwiający wyraźny, szybki i jednoznaczny odczyt wyniku w kategoriach dodatni/ujemny
3.	Próbka dozowana tylko do jednej studzienki
4.	Kontrola potwierdzająca poprawność wykonania testu zawarta w kasetce testowej
5.	Zestaw testowy (kit) zawiera wszystkie odczynniki oraz dozowniki wymagane do wykonania testu
6.	Dołączona oryginalna instrukcja lub ulotka zawiera informację o możliwych reakcjach krzyżowych oraz ograniczeniach testu, sformułowaną w języku polskim i angielskim
C	Test w kierunku wirusa grypy A i B
1.	Test wykrywa co najmniej obecność antygeny wirusa grypy typu A oraz antygeny wirusa grypy typu B w materiale z górnych dróg oddechowych

2.	Test jest jednostopniowy, to znaczy w jednym kroku wykrywa antygen wirusa grypy typu A oraz antygen wirusa grypy typu B
3.	Test jakościowy, immunochromatograficzny, umożliwiający wyraźny, szybki i jednoznaczny odczyt wyniku w kategoriach dodatni/ujemny
4.	Próbka dozowana tylko do jednej studzienki
5.	Kontrola potwierdzająca poprawność wykonania testu zawarta w kasetce testowej
6.	Zestaw testowy (kit) zawiera wszystkie odczynniki oraz dozowniki wymagane do wykonania testu
7.	Dołączona oryginalna instrukcja lub ulotka zawiera informację o możliwych reakcjach krzyżowych oraz ograniczeniach testu, sformułowaną w języku polskim i angielskim
D	Test w kierunku RSV i adenowirusa w infekcjach układu oddechowego
1.	Test wykrywa obecność antygeny wirusa RSV oraz antygeny adenowirusa w materiale z górnych dróg oddechowych.
2.	Test jest jednostopniowy, to znaczy w jednym kroku wykrywa antygen RSV oraz antygen adenowirusa
3.	Próbka dozowana tylko do jednej studzienki
4.	Kontrola potwierdzająca poprawność wykonania testu zawarta w kasetce testowej
5.	Zestaw testowy (kit) zawiera wszystkie odczynniki oraz dozowniki wymagane do wykonania testu
6.	Dołączona oryginalna instrukcja lub ulotka zawiera informację o możliwych reakcjach krzyżowych oraz ograniczeniach testu, sformułowaną w języku polskim i angielskim

B Asortyment

L.p	Asortyment	Zapotrzebowanie na okres 24 miesięcy
1.	Test w kierunku antygeny (GDH) i toksyn (A/B) <i>Clostridioides difficile</i>	600 oznaczeń
2.	Test w kierunku antygeny <i>Campylobacter</i>	500 oznaczeń
3.	Test w kierunku wirusa grypy A i B	1 500 oznaczeń
4.	Test w kierunku RSV i adenowirusa w układzie oddechowym	1 500 oznaczeń

Niespełnienie jakiegokolwiek parametru będzie skutkowało odrzuceniem oferty.