**Załącznik nr 2 do SWZ**

**Pakiet nr 1**

**Testy do wykrywania genów N. E SARS COV 2 wraz z niezbędnymi akcesoriami oraz inne odczynniki – pakiet podzielny**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa** | **J.m.** | **Ilość** | **Cena jednostkowa** **netto** | **Cena** **jednostkowa** **brutto** | **Stawka VAT** **w %** | **Wartość netto**  | **Wartość brutto** | **\*Nazwa handlowa produktu** |
| 1 | Test do wykrywania genu N sekwencji N1 i N2 wirusa SARS COV2 bezpośrednio z materiału biologicznego  | oznaczeń | 8 000 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Płytka PCR  | oznaczeń | 10 000 |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Test do wykrywania genów E i N wirusa SARS COV 2 bezpośrednio z materiału biologicznego | oznaczeń | 6 000 |  |  |  |  |  |  |
| 4 | Test do równoczesnego wykrywania genów E i N wirusa SARS COV 2 oraz wirusa grypy A , B i RSV | oznaczeń | 2 000 |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Zestaw do pobierania i transportu wymazów z nosogardzieli  w kierunku wirusów ( m.in. SARS-CoV-2, grypa, RSV), wymazówka z końcówką flokowaną, syntetyczną, łamana z  podłożem VTM, UTM **3** ml,  probówka 12x 80 mm, 1op.=300szt. Data ważności min. 12 m-ce od daty dostawy. | Sztuka | 16 000 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | EDTA 2 ml | szt | 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Kwas fenyloboronowy 2 ml | szt | 6 |  |  |  |  |  |  |
| 8 | TRYPTIC SOY BULION podwójnie stężony z 20% glicerolem, objętość podłoża 0,9-1,2 ml probówki do zamrażania | szt | 350 |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Preparat do usuwania pozostałości DNA i RNA  | szt | 8 |  |  |  |  |  |  |
| 10 | TEST CHLAMYDIA | test | 900 |  |  |  |  |  |  |
| 11 | TEST MYCOPLAZMA | test | 900 |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Płytkowy system do oznaczania wrażliwości na kolistynę (mikrorozcieńczenie w bulionie) | ozn | 100 |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Probówka zawierająca 0.9% NaCl do wykonywania zawiesiny bakteryjnej, gęstość w skali McFarlanda 0 | szt | 2000 |  |  |  |  |  |  |
| 14 | Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli | test | 10800 |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosa | test | 1200 |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** |  |  |  |

Przedmiot zamówienia musi posiadać dokumenty dopuszczające do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych dla wyrobów nie zakwalifikowanych jako wyroby medyczne wymagane stosowne oświadczenie złożone przez Wykonawcę

Możliwość wykrywania w jednym badaniu obecności genu N1 i N2 SARS COV2 bezpośrednio z materiału pobranego od pacjenta (punkt 1)

1. Możliwość dołączenia i równoczesnego wykonania testu w kierunku grypy A,B i wirusa RSV (punkt 1)
2. Zamawiający posiada system BD MAX – odczynniki muszą być kompatybilne z systemem (punkt 1, 2)
3. Testy muszą być kompatybilne z aparatem GeneXpert (punkt 3 i 4)
4. Oświadczenie Wykonawcy, że zaoferowane odczynniki mogą współpracować z aparatami BD MAX lub GeneXpert nie powodując ich uszkodzenia (punkt 1-4)
5. Zestawy transportowe - wymazówka z końcówką flokowaną, syntetyczną, łamaną z podłożem Hanks`a 3 ml, probówka 12 x 80 mm. Data ważności min. 12 m-ce od daty dostawy - zgodnie z instrukcją zawartą przez producenta aparatów BD MAX, Cepheid (dotyczy punktu 5)
6. Spray do usuwania pozostałości DNA i RNA (preparat – wysoka aktywność przeciwko pozostałością DNA i RNA, gotowy do użycia z atomizerem (punkt 9)
7. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom Chlamydia pneumoniae w surowicy lub próbce krwi pobranej z palca. Kompletny zestaw z automatycznymi nakłuwaczami, test możliwy do odczytu po 5-10 minutach, czułość 100% i specyficzność minimum 87,5% (punkt 10)
8. Szybki test immunochromatograficzny do wykrywania przeciwciał IgM skierowanych przeciwko antygenom Mycoplasma pneumoniae w surowicy lub próbce krwi pobranej z palca. Kompletny zestaw z automatycznymi nakłuwaczami, test możliwy do odczytu po 5-10 minutach, czułość 100% i specyficzność minimum 96% (punkt 11)
9. Kompletny płytkowy system do oznaczania wrażliwości na kolistynę metodą mikrorozcieńczeń w bulionie zgodnie z EUCAST. Panel do oznaczania MIC z wysuszonym antybiotykiem w 7 podwójnych rozcieńczeniach 0,25-16 µg/ml, pakowany indywidualnie w folię z substancją pochłaniającą wilgoć, odczyt wizualny, wzrost widoczny jako zmętnienie (punkt 12)
10. Wymagania dotyczące testów pozycja 14 i 15):
* Metoda kasetkowa immunochromatograficzna, bez konieczności użycia czytnika.
* W zestawie: wymazówki do poboru z nosogardzieli/z nosa (dla każdego zestawu osobne, dedykowane wymazówki) - łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w probówce,
* kontrola dodatnia i ujemna gotowa do użycia w postaci wymazówek,
* statyw na probówki.
* Brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z probówki ekstrakcyjnej
* Możliwość stosowania w środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym (nie dopuszcza się samego POC).
* probówki ekstrakcyjne dwustronnie zakręcane
* Test musi spełniać aktualne wymagania refundacji przez NFZ
* Test musi posiadać status WHO EUL (widnieć na aktualnej liście WHO EUL)
* Parametry testów względem PCR: czułość min. 91%, swoistość: min. 99% - potwierdzone we wszystkich badaniach uwzględnionych metodyce
* Brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1, NL63, OC43, 229E i MERS udokumentowany w metodyce
* Brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu, potwierdzony przez niezależną organizację
* Oferujący musi przedłożyć aktualne metodyki wykonania testów (zgodne z publicznym raportem WHO EUL)
* Testy muszą pochodzić od jednego producenta
* Metodyka wykonania testu musi zawierać dane (czułość i swoistość) dotyczące badań osób bezobjawowych

.................................................................

 (data i podpis osoby upoważnionej do

 reprezentowania Wykonawcy)