

Katowice: SUKCESYWNA DOSTAWA TESTÓW ELISA: 1. Do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby Aujeszkiego PRV-gE w surowicy świń (45 zestawów, 43200 oznaczeń). 2. Do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka BTV (Blue tongue) w surowicy bydła i małych przeżuwaczy (8 zestawów, 3072 oznaczeń).

Numer ogłoszenia: 132022 - 2013; data zamieszczenia: 04.04.2013

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - dostawy

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) NAZWA I ADRES: Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Katowicach , ul. Brynowska 25 A, 40-585 Katowice, woj. śląskie, tel. 032 6091618, 6091601, faks 032 6091618.

Adres strony internetowej zamawiającego: www.katowice.wiw.gov.pl, <http://bip.katowice.wiw.gov.pl>

Adres strony internetowej, pod którym dostępne są informacje dotyczące dynamicznego systemu zakupów: witryna [www: http:// bip.katowice.wiw.gov.pl](http://bip.katowice.wiw.gov.pl)

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Administracja rządowa terenowa.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: SUKCESYWNA DOSTAWA TESTÓW ELISA: 1. Do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby Aujeszkiego PRV-gE w surowicy świń (45 zestawów, 43200 oznaczeń). 2. Do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka BTV (Blue tongue) w surowicy bydła i małych przeżuwaczy (8 zestawów, 3072 oznaczeń)..

II.1.2) Rodzaj zamówienia: dostawy.

II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia: Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów Elisa. Zamawiający przedmiot zamówienia podzielił na 2 Pakiety PAKIET 1 - dostawa testów ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby Aujeszkiego PRV-gE w surowicy świń -45 zestawów, 43200 oznaczeń. PAKIET 2 - dostawa testów ELISA do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi choroby niebieskiego języka BTV -Blue tongue w surowicy bydła i małych przeżuwaczy -8 zestawów, 3072 oznaczeń. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia Zamawiający zawarł w zał. nr 2 do SIWZ. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na poszczególne Pakiety..

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 33.14.16.25-7.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: tak, liczba części: 2.

II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Zakończenie: 30.09.2013.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium.

III.2) ZALICZKI

III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

III.3.2) Wiedza i doświadczenie

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia ich działalności jest krótszy - w tym okresie - wykonał, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych -wykonuje: minimum dwie dostawy tożsame do niniejszego przedmiotu zamówienia tj. dostawy testów Elisa dla Pakietu 1 - w kierunku choroby Aujeszkyego dla Zakładów Higieny Weterynaryjnej; dla Pakietu 2 - w kierunku choroby niebieskiego języka dla Zakładów Higieny Weterynaryjnej. Dowodami, o których mowa powyżej są -poświadczenie, z tym że w odniesieniu do nadal wykonywanych dostaw okresowych lub ciągłych poświadczenie powinno być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert; -oświadczenie Wykonawcy - jeżeli z uzasadnionych przyczyn o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać poświadczenia, o którym mowa powyżej W przypadku, gdy Zamawiający jest podmiotem, na rzecz którego dostawy wskazane w wykazie, zostały wcześniej wykonane, Wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dowodów wskazanych w powyższym pkt.

III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY

III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

- wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, głównych dostaw lub usług, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane lub są wykonywane należycie;

III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3miesiące przed upływem terminu składania

wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na zasoby innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM

W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- inne dokumenty

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający żąda dołączenia do oferty przetargowej niżej wymienionych dokumentów: 1. Aktualną pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach o oferowanym przez Wykonawcę teście tj. Dla Pakietu 1 - Test musi posiadać aktualną pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w zakresie wykrywania i potwierdzania obecności przeciwciał dla glikoproteiny gE wirusa wścieklizny rzekomej PRV (choroby Aujeszkyego); Dla Pakietu 2 - Test musi posiadać aktualną pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w zakresie wykrywania i potwierdzania obecności przeciwciał dla białka VP7 wirusa choroby niebieskiego języka BTV (Blue tongue) w surowicy bydła i małych przeżuwaczy; 2. Dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 roku o uchynieniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmianie innych ustaw -Dz. U. Nr.78, poz. 513, dokumenty dopuszczające test do obrotu posiadają aktualizacje formalne na cały czas trwania umowy. 3. Dokument potwierdzający iż oferowane testy zostały umieszczone w -Wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro -stosowanych w medycynie weterynaryjnej Głównego Lekarza Weterynarii. 4. Dokument potwierdzający wyniki walidacji pierwotnej przeprowadzonej przez producenta oferowanego testu. 5. Dokument zawierający szczegółową instrukcję wykonania testu w języku polskim i angielskim. 6. Oświadczenie Wykonawcy w sprawie oferowanego oprogramowania - zał. 8 do SIWZ.

III.6) INNE DOKUMENTY

Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5)

1. Wypełniony, podpisany i opieczetowany pieczętą firmową i imienną przez osobę-y uprawnioną-e do

reprezentowania Wykonawcy formularz oferty przetargowej, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej specyfikacji.
2. Wypełnione, podpisane i opieczątowane -pieczętą firmową i imienną- przez osobę-y uprawnioną-e do reprezentowania Wykonawcy Specyfikacje asortymentowo-cenowe dla każdego zaoferowanego przez Wykonawcę Pakietu -załączniki 1.1 do 1.2. do specyfikacji.

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert: najniższa cena.

IV.3) ZMIANA UMOWY

przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:

Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian

Zamawiający zgodnie z art. 144 ustawy Prawo zamówień publicznych przewiduje możliwość dokonania zmiany postanowień zawartej umowy wyłącznie w przypadku: -urzędowej zmiany stawki podatku VAT,

IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia:

witryna www: [http:// bip.katowice.wiw.gov.pl](http://bip.katowice.wiw.gov.pl)

Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem: Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Katowicach ul. Brynowska 25a, 40-585 Katowice pokój 22B.

IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 16.04.2013 godzina 11:00, miejsce: w siedzibie Zamawiającego - Punkt Obsługi Klienta..

IV.4.5) Termin związania ofertą: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie

ZAŁĄCZNIK I - INFORMACJE DOTYCZĄCE OFERT CZĘŚCIOWYCH

CZĘŚĆ Nr: 1 NAZWA: DOSTAWA TESTÓW ELISA -45 ZESTAWÓW DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ PRZECIWKO WIRUSOWI CHOROBY AUJESZKYEGO PRV-GE W SUROWICY ŚWIŃ..

1) Krótki opis ze wskazaniem wielkości lub zakresu zamówienia: WYMAGANIA 1. Test musi być dopuszczony do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 roku o uchynieniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmianie innych ustaw Dz. U. Nr.78, poz. 513, dokumenty dopuszczające test do obrotu posiadają aktualizacje formalne na cały czas trwania umowy. 2. Test musi posiadać aktualną pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w zakresie wykrywania i potwierdzania obecności przeciwciał dla glikoproteiny Ge wirusa wścieklizny rzekomej -(choroby Aujeszkiego. 3. Test musi być umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej Głównego Lekarza Weterynarii. 4. Test musi być kompetycyjnym (blocking) immunoenzymatycznym zestawem do wykrywania przeciwciał przeciwko PRV-gE w surowicy świń. 5. Wielkość opakowania zestawu ELISA - 10 mikropłytek opłaszczonych antygenem PRV z możliwością wykonania minimum 960 oznaczeń. 6. Mikropłytki zestawu nie mogą być dzielone np. na baretki. 7. Zestaw musi zawierać wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia badania w tym surowice kontrolne dodatnią i ujemną. 8. Zestaw musi zawierać odczynniki i surowice kontrolne w ilościach umożliwiających wykonanie testu na analizatorze ETI-MAX 3000 w pełnej automatyce. Surowica kontrolna dodatnia oraz surowica kontrolna ujemna muszą występować w objętości co najmniej 4,5 ml każda dla testu składającego się z 10 płytek. 9. Zestaw musi zawierać odczynniki: konjugat, substrat i stop oraz bufor do

rozcieńczania próbek w postaci gotowej do użycia tzn. nie wymagające rozcieńczania lub rozpuszczania. 10. Koniugat musi zawierać monoklonalne przeciwciała przeciwko gE związane z peroksydazą chrzanową -HRP. 11. Zestaw musi zawierać bufor do płukania w postaci koncentratu 20x. 12. Test musi umożliwiać badanie jednodniowe (krótka inkubacja) w temperaturze 37°C oraz inkubację nocną w temperaturze 18-25°C. 13. Test musi być przeznaczony do badania surowic nierozcieńczonych w inkubacji dziennej ze względu na uzyskanie maksymalnej przerobowości aparatu ETI-MAX 3000 - wykorzystywanego przez Zamawiającego. 14. W procedurze wykonania testu z krótką inkubacją (w temperaturze 37°C) łączny czas wszystkich inkubacji nie może być dłuższy niż 2 godziny. 15. W procedurze wykonania testu z inkubacją nocną w temperaturze pokojowej (18-25 °C) bez przenoszenia płytek ELISA z pokładu aparatu ETI-MAX 3000, łączny czas wszystkich inkubacji nie może być dłuższy niż 19 godzin i 20 minut. 16. Test musi charakteryzować się wysoką czułością (co najmniej 99,9 %) i specyficznością (co najmniej 99,6%) oraz powtarzalnością. 17. Do ofert dołączone muszą być wyniki walidacji pierwotnej przeprowadzonej przez producenta. 18. Wyniki testu muszą być przedstawiane w kategoriach dodatni, ujemny oraz wynik wątpliwy. 19. Termin przydatności testu do użytku - nie mniej niż 12 miesięcy od dnia dostawy. 20. Każde opakowanie zestawu musi być oznaczone numerem serii i okresem przydatności do użytku oraz datą produkcji. 21. Do każdej serii testu musi być dostarczony certyfikat analityczny określający jego jakość i parametry użytkowe. 22. Do każdej serii testu dostarczona będzie instrukcja jego wykonania. Zamawiający wymaga, aby instrukcja ta była opracowana w języku polskim i angielskim oraz w obydwu wersjach jednoznacznie określała dystrybutora testu. 23. Wykonawca wyznaczy upoważnioną osobę do konsultacji merytorycznych. W przypadku otrzymania wyników badań przeprowadzonych testem ELISA nie spełniających wewnętrznych kryteriów walidacji testu, nie wynikających z winy Zamawiającego oraz w każdym przypadku kiedy wyniki analiz budzić będą uzasadnione wątpliwości, osoba ta w trybie natychmiastowym tj. 2 dni od zawiadomienia udzieli osobistej konsultacji w celu podjęcia odpowiednich działań. Osoba ta będzie odpowiedzialna za osobiste informowanie o wszelkich zmianach dotyczących procedury wykonania testu oraz przeprowadzenie wynikających z niej szkoleń. Wszelkie zmiany będą dokumentowane pisemnie. 24. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w ramach ceny umowy wraz z zestawami Elisa dostarczył w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada oprogramowania do oferowanego testu: a. oprogramowanie: assay do zainstalowania na dwóch automatycznych analizatorach mikroplatek ETI-MAX 3000, współpracujących z Jednolitym Środowiskiem Centrum moduły VetLink i VLab, umożliwiające wykonanie pełnej procedury testu ELISA. b. dwa zestawy walidacyjne do automatycznych analizatorów ETI-MAX 3000. Wymagane oprogramowanie - assay to musi spełniać następujące wymagania: 1) W cenie umowy dostarczony assay musi być zainstalowany oraz sprawdzony przez uprawnionego do obsługi analizatora mikroplatek ETI-MAX 3000 przedstawiciela Wykonawcy dostarczającego zestawy ELISA, w tym poprzez wykonanie testów walidacyjnych. Przedstawiciel ten musi posiadać minimum dwu letnie udokumentowane doświadczenie w pracy z analizatorami mikroplatek ETI-MAX 3000. Równoległe z oprogramowaniem Wykonawca musi przedstawić oświadczenie, które zapewnia o zgodności dostarczonego oprogramowania z już istniejącym na aparatach ETI-MAX 3000. Przez zgodność Zamawiający rozumie nie tylko współpracę dostarczanego assayu z istniejącym już oprogramowaniem ale również możliwość wykonania w tym samym czasie dwóch kierunków badań na jednym aparacie np. PRV i BTW. 2) Poprawność pracy assayu musi być potwierdzona przez wykonanie testu ELISA na dwóch automatycznych analizatorach ETI-MAX 3000 przy pełnym ich obciążeniu w obecności przedstawiciela Wykonawcy dostarczającego zestawy ELISA - wykonanie testu obejmuje zeskanowanie kodów kreskowych badanych próbek i ich wprowadzenie do panelu roboczego urządzenia, zaprogramowanie aparatury, wykonanie pełnej procedury testu - inkubacja dzienna, wygenerowanie wyników - wartości OD wraz z interpretacją, eksport uzyskanych wyników do środowiska Marcel Centrum. Przez pełne obciążenie automatycznych analizatorów ETI-MAX 3000 Zamawiający rozumie wykonanie badań na czterech mikroplatek ELISA zaprogramowanych jedna po drugiej dla każdego z urządzeń. Jednocześnie, poprawność współdziałania oferowanego assayu z assayami już istniejącymi musi zostać potwierdzona przez wykonanie w tym samym czasie badania w kierunku choroby Aujeszkyego i badania w kierunku

choroby niebieskiego języka na każdym z dwóch urządzeń. Koszty związane z potwierdzeniem prawidłowego współdziałania z istniejącym oprogramowaniem oferowanego assayu ponosi Wykonawca -koszt dotyczy testu ELISA w kierunku choroby Aujeszkyego. W przypadku zmiany procedury przeprowadzenia testu Wykonawca zobowiązany jest w terminie 5 dni roboczych dostarczyć zaktualizowane oprogramowanie. 25. W ramach ceny umowy Wykonawca w terminie 5 dni od dnia dostawy zestawów ELISA, przeszkoli pracowników Zamawiającego, wykonujących badania. Szkolenie musi obejmować następujące zagadnienia: a) ogólne zasady działania testu, b) procedura wykonania testu wraz z odczytem wyników, c) szkolenie musi składać się zarówno z części teoretycznej jak i praktycznej - łącznie z wykonaniem testu na aparacie ETI-MAX 3000, d) kończąc szkolenie uczestnicy uzyskają certyfikat potwierdzający nabyte umiejętności. 26. Wykonawca musi posiadać doświadczenie w dostawach zestawów ELISA w kierunku choroby Aujeszkyego do Zakładów Higieny Weterynaryjnej na kwotę co najmniej jak w przetargu. Doświadczenie to musi być udokumentowane w postaci wykazu takich dostaw - zgodnie z pkt 2 Rozdziału VI SIWZ..

2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 33.14.16.25-7.

3) Czas trwania lub termin wykonania: Zakończenie: 30.09.2013.

4) Kryteria oceny ofert: najniższa cena.

CZĘŚĆ Nr: 2 NAZWA: PAKIET 2 DOSTAWA TESTÓW ELISA -8 ZESTAWÓW, 3072 OZNACZEŃ- DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ PRZECIWKO WIRUSOWI CHOROBY NIEBIESKIEGO JĘZYKA BTV -BLUE TONGUE- W SUROWICY BYDŁA I MAŁYCH PRZEŻUWACZY..

1) Krótki opis ze wskazaniem wielkości lub zakresu zamówienia: WYMAGANIA 1. Test musi być dopuszczony do obrotu na terenie RP zgodnie z ustawą z dnia 9 kwietnia 2010 roku o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmianie innych ustaw -Dz. U. Nr.78, poz. 513, dokumenty dopuszczające test do obrotu posiadają aktualizacje formalne na cały czas trwania umowy. 2. Test musi posiadać aktualną pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach w zakresie wykrywania i potwierdzania obecności przeciwciał dla białka wirusa choroby niebieskiego języka -Blue tongue- VP7 w surowicy bydła i małych przeżuwaczy. 3. Test musi być umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej Głównego Lekarza Weterynarii. 4. Test musi charakteryzować się wysoką czułością -minimum 99,8 procent, musi wykrywać wszystkie z 24 znanych serotypów wirusa BTV. 5. Test musi charakteryzować się wysoką specyficznością -minimum 99,8 procent i powtarzalnością. 6. Wielkość opakowania zestawu ELISA - nie mniej niż 4 mikroplastyki opłaszczony antygenem VP7, z możliwością wykonania minimum 384 oznaczeń. 7. Plastyki muszą być dzielone na baretki lub paski stripy by umożliwić wyjęcie określonej ich ilości do badania. 8. Zestaw musi zawierać wszystkie odczynniki niezbędne do przeprowadzenia badania w tym surowice kontrolne dodatnią i ujemną. 9. Zestaw musi zawierać odczynniki i surowice kontrolne w ilościach umożliwiających wykonanie testu na analizatorze ETI - MAX 3000 w pełnej automatyce. Surowica kontrolna dodatnia oraz surowica kontrolna ujemna muszą występować w objętości co najmniej 2 ml każda, dla testu zawierającego 4 mikroplastyki. 10. Zestaw musi zawierać odczynniki: substrat i stop oraz bufor do rozcieńczeń w postaci gotowej do użycia tzn. nie wymagające rozcieńczania lub rozpuszczania. 11. Koniugat musi zawierać monoklonalne przeciwciała przeciwko VP7 związane z peroksydazą. 12. Zestaw musi zawierać bufor do płukania w postaci koncentratu 20 razy. 13. Test musi umożliwiać badanie jednodniowe -krótka inkubacja. 14. W procedurze wykonania testu łączny czas wszystkich inkubacji rozpoczynając od zakończenia nałożenia surowic nie może być dłuższy niż 100 min. 15. Czasy inkubacji wraz z przedziałami czasowymi -np. 5 min. - muszą być jednoznacznie określone. 16. Jeśli w procedurze wykonania testu którakolwiek z inkubacji zachodzi poza inkubatorem musi przebiegać w zakresie temperatur od 18-25 stopni C. 17. Do ofert dołączone muszą być wyniki walidacji pierwotnej przeprowadzonej przez producenta. 18. Wyniki testu muszą być przedstawiane w kategoriach dodatni, ujemny oraz wynik wątpliwy. 19. Termin przydatności testu do użytku - nie mniej niż 12 miesięcy od dnia dostawy. 20. Każde opakowanie zestawu musi być oznaczone numerem serii i datą przydatności do użytku oraz datą produkcji. 21. Do każdej serii testu dostarczony będzie certyfikat analityczny określający jego jakości parametry użytkowe. 22. Do każdej serii testu

dostarczona będzie instrukcja jego wykonania. Zamawiający wymaga, aby instrukcja ta była opracowana w języku polskim i angielskim oraz w obydwu wersjach jednoznacznie określała dystrybutora testu. 23. Wykonawca wyznaczy upoważnioną osobę do konsultacji merytorycznych. W przypadku otrzymania wyników badań przeprowadzonych testem ELISA nie spełniających wewnętrznych kryteriów walidacji testu nie wynikających z winy Zamawiającego oraz w każdym przypadku kiedy wyniki analiz budzić będą uzasadnione wątpliwości, osoba ta w trybie natychmiastowym - tj. 2 dni od zawiadomienia udzieli osobistej konsultacji w celu podjęcia odpowiednich działań. Osoba ta będzie odpowiedzialna za osobiste informowanie o wszelkich zmianach dotyczących procedury wykonania testu oraz przeprowadzenie wynikających z nich szkoleń. Wszelkie zmiany będą dokumentowane pisemnie. 24. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w ramach ceny umowy wraz z zestawami ELISA dostarczył w przypadku gdy Zamawiający nie posiada oprogramowania do oferowanego testu -oprogramowanie: assay do zainstalowania na dwóch automatycznych analizatorach mikroplętek ETI-MAX 3000, współpracujących z Jednolitym Środowiskiem Centrum -moduły VetLink i VLab, umożliwiające wykonanie pełnej procedury testu ELISA. Oprogramowanie to musi spełniać następujące wymagania a. W cenie umowy dostarczony assay musi być zainstalowany oraz sprawdzony przez uprawnionego do obsługi analizatora mikroplętek ETI-MAX 3000 przedstawiciela Wykonawcy dostarczającego zestawy ELISA. Przedstawiciel ten musi posiadać minimum dwu letnie udokumentowane doświadczenie w pracy z analizatorami mikroplętek ETI-MAX 3000. Równoległe z oprogramowaniem Wykonawca musi przedstawić oświadczenie, które zapewnia o zgodności dostarczonego oprogramowania z już istniejącym na aparatach ETI-MAX 3000. Przez zgodność Zamawiający rozumie nie tylko współpracę dostarczanego assayu z istniejącym już oprogramowaniem ale również możliwość wykonania w tym samym czasie dwóch kierunków badań na jednym aparacie np. PRV i BTW. b. Poprawność pracy assayu musi być potwierdzona przez wykonanie testu ELISA na dwóch automatycznych analizatorach ETI-MAX 3000 przy pełnym ich obciążeniu w obecności przedstawiciela Wykonawcy dostarczającego zestawy ELISA -wykonanie testu obejmuje zeskanowanie kodów kreskowych badanych próbek i ich wprowadzenie do panelu roboczego urządzenia, zaprogramowanie aparatury, wykonanie pełnej procedury testu-inkubacja dzienna, wygenerowanie wyników - wartości OD wraz z interpretacją, eksport uzyskanych wyników do środowiska Marcel Centrum. Przez pełne obciążenie automatycznych analizatorów ETI-MAX 3000 Zamawiający rozumie wykonanie badań na czterech mikroplętkach ELISA zaprogramowanych jedna po drugiej dla każdego z urządzeń. Jednocześnie, poprawność współdziałania oferowanego assayu z assayami już istniejącymi musi zostać potwierdzona przez wykonanie w tym samym czasie badania w kierunku choroby niebieskiego języka i badania w kierunku choroby Aujeszkyego na każdym z dwóch urządzeń. Koszty związane z potwierdzeniem prawidłowego współdziałania z istniejącym oprogramowaniem oferowanego assayu ponosi Wykonawca -koszt dotyczy testu ELISA w kierunku choroby niebieskiego języka. W przypadku zmiany procedury przeprowadzenia testu Wykonawca zobowiązany jest w terminie 5 dni roboczych dostarczyć zaktualizowane oprogramowanie. 25. W ramach ceny umowy Wykonawca w terminie 5 dni roboczych od dnia dostawy zestawów, przeszkoli pracowników Zamawiającego, wykonujących badania. Szkolenie musi obejmować następujące zagadnienia ogólne zasady działania testu, procedura wykonania testu wraz z odczytem wyników, szkolenie musi składać się zarówno z części teoretycznej jak i praktycznej- łącznie z wykonaniem testu na aparacie ETI-MAX 3000. kończąc szkolenie uczestnicy uzyskują certyfikat potwierdzający nabyte umiejętności. 26. Wykonawca musi posiadać doświadczenie w dostawach zestawów ELISA w kierunku choroby niebieskiego języka do Zakładów Higieny Weterynaryjnej na kwotę co najmniej jak w przetargu. Doświadczenie to musi być udokumentowane w postaci wykazu takich dostaw zgodnie z pkt 2 Rozdziału VI SIWZ..

2) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 33.14.16.25-7.

3) Czas trwania lub termin wykonania: Zakończenie: 12.08.2013.

4) Kryteria oceny ofert: najniższa cena.