

## **Opis Przedmiotu Zamówienia**

### **1. Przedmiotem zamówienia jest:**

- 1.1 Obsługa laboratoryjna badania OBSERCO 2, w tym:
  - 1.1.1 zapewnienie możliwości pobrania krwi od uczestników badania;
  - 1.1.2 pozyskanie surowic resztkowych od osób w wieku 0-19 lat badanych z innego powodu;
  - 1.1.3 przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych testem wykrywającym obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 anty-S1 w klasie IgG ilościowo, spełniającym kryteria specyfikacji opisane przez Zamawiającego;
  - 1.1.4 przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych testem wykrywającym obecność przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 anty-N w klasie IgG półilościowo;
  - 1.1.5 przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych w celu oznaczenia antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)
  - 1.1.6 przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych w celu oznaczenia jakościowego całkowitych przeciwciał (IgG+IgM) specyficznych dla antygenów HAV
  - 1.1.7 przeprowadzenie serologicznych badań laboratoryjnych w celu oznaczenia przeciwciał anty-HCV swoistych dla wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV)
  - 1.1.8 pobieranie wymazów do badania PCR od uczestników zrekrutowanych poprzez CATI z objawami infekcji
  - 1.1.9 wykonywanie oznaczeń laboratoryjnych z wykorzystaniem multitestu PCR w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, grypą A lub B oraz RSV, a w przypadku pozytywnego wyniku badania zabezpieczenie próbki i przekazanie jej do Zamawiającego
  - 1.1.10 umożliwienie odebrania wyników badań laboratoryjnych przez uczestników badania
  - 1.1.11 utworzenie banku surowic zgromadzonych w trakcie badania i przekazanie go do Zamawiającego.

Zamówienie realizowane będzie w ramach Umowy nr NIZP-PZH/COVID-19/1094/2022/1026, na realizację zadania powierzonego NIZP PZH-PIB przez Ministerstwo Zdrowia pn. Wykonanie cyklicznego badania seroepidemiologicznego połączonego z badaniem diagnostycznym na obecność wirusa SARS-CoV-2 na reprezentatywnej próbie populacji Polski.

### **2. Założenia Badania OBSERCO 2**

Badanie OBSERCO 2 ma na celu monitorowanie zmian rozpowszechnienia wirusa SARS-CovV-2 w populacji w Polsce oraz oszacowanie zapadalności poprzez ocenę zmiany parametrów serologicznych w kohorcie prowadzonej w ramach badania seroepidemiologicznego. Oszacowanie zapadalności zostanie przeprowadzone w oparciu o wyniki poziomu przeciwciał anty-S i anty-N SARS-CoV-2, z uwzględnieniem porównania parametrów serologicznych oraz danych z badania CATI (dotyczących objawów, dodatnich wyników badań w kierunku zakażenia oraz narażenia na kontakt z osobą zakażoną) z danymi uzyskanymi w poprzednich turach

zakończonego projektu 'OBSER-CO 1' oraz na podstawie wyników testów na obecność RNA wirusa SARS-CoV-2.

- 2.1 Zaplanowano trzy tury badania OBSERCO 2, które odbędą się w okresie od stycznia do listopada 2023 roku. Każda z tur składa się z dwóch części: badania CATI, za które odpowiedzialny jest inny Wykonawca oraz części laboratoryjnej, będącej przedmiotem niniejszego zamówienia. Przewidywany czas realizacji jednej tury badania to 5 tygodni, z możliwością przedłużenia o tydzień.
- 2.2 Na zlecenie Zamawiającego, Wykonawca odpowiedzialny za badanie CATI, w ramach każdej tury przeprowadzi badanie CATI, którego efektem będzie zrekrowanie do udziału w części laboratoryjnej w każdej turze grupy osób, zamieszkałych na terenie całego kraju (i.e. wszystkich powiatów). Zakładana minimalna/orientacyjna liczebność i struktura wiekowa tej grupy została wskazana w pkt. 2.17. Osoby te otrzymają od Wykonawcy odpowiedzialnego za badanie CATI dwa Indywidualne Kody Pacjenta. Pierwszy kod przyznawany będzie uczestnikowi badania bezpośrednio po zakończeniu wywiadu CATI i umożliwić będzie wykonanie badania podstawowego oraz badania dodatkowego/bonusowego, o których mowa w pkt. 2.12. Drugi kod IKP uczestnik badania otrzyma po zgłoszeniu się do punktu pobrań i wykonaniu badania podstawowego. Drugi kod IKP będzie umożliwiał wykonanie badania objawowego, o którym mowa w pkt. 2.14;
- 2.3 Wykonawca w ramach niniejszego zamówienia zobligowany będzie do obsługi pacjentów, którzy zostaną zrekrowani w ramach CATI i przedstawią Indywidualny Kod Pacjenta w punktach pobrań wskazanych przez Wykonawcę, zlokalizowanych na terenie całego kraju;
- 2.4 Każdy z uczestników zrekrowanych w ramach badania CATI ma prawo wybrać najdogodniejszy dla niego punkt pobrań z listy udostępnionej przez Wykonawcę;
- 2.5 Wykonawca na bieżąco (codziennie) przekazuje anonimowe informacje (wg Indywidualnych Kodów Pacjenta) o osobach zgłaszających się na badania podstawowe oraz wykonanych badań laboratoryjnych Wykonawcy realizującemu badanie CATI oraz Zamawiającemu, poprzez system teleinformatyczny Wykonawcy realizującego badanie CATI;
- 2.6 Wykonawca zobligowany jest do umieszczenia na swojej stronie internetowej i/lub kanałach mediów społecznościowych informacji o realizacji projektu;
- 2.7 Wykonawca zobligowany jest do realizacji badania przy użyciu testów zgodnych z parametrami określonymi przez Zamawiającego;
- 2.8 Wykonawca jest zobowiązany do pozyskania 5100 surowic resztkowych od osób w wieku 0-19 lat w trzech turach łącznie (po 1700 surowic resztkowych na turę), z podstawową informacją demograficzną o osobie badanej (wiek, płeć, miejscowość zamieszkania, kod pocztowy, powiat, województwo) oraz o miejscu pochodzenia próbki (np. szpital, przychodnia, punkt pobrań);
- 2.9 Surowice resztkowe od osób w wieku 0-19 lat pozyskuje się ze wszystkich województw, po ok 104 próbki na województwo w każdej turze, z co najmniej 3 punktów pobrań w województwie różniących się wielkością miejscowości. Jako punkt pobrań dopuszcza się włączenie szpitala / placówki ZOZ obsługiwanej przez laboratorium, z wyłączeniem szpitali zakaźnych;
- 2.10 Surowice resztkowe powinny pochodzić z próbek pobranych w tym samym okresie co realizowana tura badania;
- 2.11 Surowice resztkowe należy zabezpieczyć w podobnej liczbie w grupie wieku 0-9 i 10-19;

- 2.12 Wykonawca zobowiązany jest do przebadania łącznie w trzech turach do 21 000 próbek, w tym do 15 900 próbek pochodzących od osób dorosłych zrekrutowanych w badaniu CATI zgłaszających się do punktów pobrań Wykonawcy oraz do 5100 próbek surowic resztkowych pochodzących od osób w wieku 0-19 lat. Wykonawca zobowiązany jest do przebadania wszystkich zebranych w każdej turze badania próbek:
- 2.12.1 testem wykrywającym obecność przeciwciał anti-S1 SARS-CoV-2 w klasie IgG ilościowo oraz testem wykrywającym obecność przeciwciał anti-N SARS-CoV-2 w klasie IgG półilościowo – badanie podstawowe
- 2.12.2 w I turze testem HBsAg
- 2.12.3 zebranych w II turze testem anti-HAV
- 2.12.4 zebranych w III turze testem anti-HCV
- 2.13 Testy, o których mowa w punktach 2.12.2, 2.12.3 i 2.12.4 mają charakter dodatkowy/bonusowy i będą one wykonywane wyłącznie w przypadku niewyrażenia przez uczestnika sprzeciwu wobec wykonania tych oznaczeń – badania bonusowe.
- 2.14 Dodatkowo, Wykonawca zapewni możliwość wykonania badania testem PCR uczestnikom badania, u których pomiędzy zaplanowanymi turami I i II oraz po III turze badania wystąpią objawy infekcji układu oddechowego – tzw. badania objawowego. Osoby te będą korzystały z drugiego kodu IKP, o którym mowa w pkt. 2.2 i będą miały możliwość wykonania testu PCR w każdym momencie pomiędzy turami I i II oraz max. do 20.11.2023 r. po badaniu podstawowym w III turze .
- 2.15 Liczba badań będzie rozdzielona pomiędzy turami, zgodnie z tabelą, o której mowa w pkt. 2.17.
- 2.16 Surowice zgromadzone w trakcie badania (pochodzące od osób z badania CATI) po oznaczeniu przeciwciał anti-SARS- CoV-2 oraz oznaczeń dodatkowych tj. HBsAg lub anti-HAV lub anti-HCV (w zależności od tury), powinny być odpowiednio oznakowane i zabezpieczone w celu utworzenia banku materiału biologicznego.
- 2.17 Zakładaną minimalną liczebność i strukturę wiekową grupy przebadanej laboratoryjnie w poszczególnych turach (w ramach badania podstawowego) wskazuje poniższa tabela. Szacowana liczba badań objawowych, o których mowa w pkt. 2.14 wynosi łącznie 2120 na całe badanie Obserco-2.

Tura	Zasięg regionalny	Grupy wieku	Liczebność
I (styczeń – luty 2023)	Wszystkie województwa	0-9, 10-19, 20-39, 40-59, 60-69 i 70+	Badania lab. Dorośli: <b>5300</b> Badania lab. osoby 0-19 lat: <b>1700</b>
II (maj – czerwiec 2023)	Wszystkie województwa	0-9, 10-19, 20-39, 40-59, 60-69 i 70+	Badania lab. Dorośli: <b>5300</b> Badania lab. osoby 0-19 lat: <b>1700</b>
III (wrzesień – październik 2023)	Wszystkie województwa	0-9, 10-19, 20-39, 40-59, 60-69 i 70+	Badania lab. Dorośli: <b>5300</b> Badania lab. Osoby 0-19 lat: <b>1700</b>

### 3. **Zakres zadań obejmuje:**

- 3.1 Wyznaczenie sieci punktów pobrań oraz sposobu przyjmowania uczestników badania rekrutowanych poprzez badanie CATI w punktach pobrań na podstawie Indywidualnych Kodów Pacjenta przyznawanych uczestnikom badania CATI;
- 3.2 Uzyskanie pisemnej zgody badanego w części dotyczącej badania krwi oraz badania PCR na wzorze zgody dostarczonym przez Zamawiającego;
- 3.3 Pobranie krwi i wymazów do badania od uczestników zrekrutowanych poprzez CATI;
- 3.4 Pozyskania surowic resztkowych od osób w wieku 0-19 lat w każdej turze, z podstawową informacją demograficzną (wiek, płeć, miejscowość zamieszkania, kod pocztowy, powiat, województwo) oraz o miejscu pochodzenia próbki (np. szpital, przychodnia, punkt pobrań);
- 3.5 Wykonanie oznaczeń laboratoryjnych z wykorzystaniem testów określonych przez Zamawiającego;
- 3.6 Bieżącego uzupełnianie danych (o kodach osób, które zgłosiły się na badania podstawowe i o wykonaniu badań) oraz monitorowania zgodności kodów dostarczonych przez pacjenta z kodami w systemie udostępnionym przez Wykonawcę wyłonionego do realizacji usługi badań CATI.
- 3.7 Prowadzeniu rejestru badanych surowic resztkowych z uwzględnieniem wieku, płci, miejscowości zamieszkania, kodu pocztowego, powiatu i województwa zamieszkania oraz wyników przeprowadzonych badań laboratoryjnych;
- 3.8 Umożliwienie odebrania wyników przez uczestników badania w formie online; wynik powinien być dostępny online dla uczestnika badania w ciągu 3 dni roboczych od pobrania krwi lub wykonania wymazu;
- 3.9 Codzienna aktualizacja danych na platformie wynikowej udostępnionej przez Wykonawcę odpowiedzialnego za badanie CATI poprzez umieszczanie na niej informacji o uczestnikach, którzy zgłosili się na badanie objawowe, z uwzględnieniem przynależności do danej grupy wiekowej oraz umożliwienie bieżącego dostępu dla osób monitorujących realizację badania;
- 3.10 Po zakończeniu badań każdej z tur przygotowanie anonimowej bazy danych wyników z Indywidualnym Kodem Pacjenta oraz odpowiadającym mu kodem próbki nadanym w trakcie wykonywania badań;
- 3.11 Po zakończeniu badań każdej z tur - przygotowanie materiału do banku surowic oraz zapewnienie transportu próbek do siedziby Zamawiającego.
- 3.12 W okresie pomiędzy zaplanowanymi turami badania Wykonawca zapewni możliwość wykonania testów PCR przez pacjentów objawowych, o których mowa w pkt. 2.14 i będzie przekazywał Zamawiającemu informację o zgłoszeniu się pacjenta na badanie na platformie wynikowej CATI oraz o wynikach tych badań nie później niż 3 dni od daty pobrania wymazu. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego Wykonawca zapewni dostarczenie zamrożonego wymazu do Zamawiającego nie później niż w ciągu 7 dni, w celu wykonania sekwencjonowania. Wymagania dotyczące transportu materiału po badaniu PCR określono w pkt. 5.

### 4. **Specyfika zamówienia do pkt. 1.1.3 - 1.1.9:**

- 4.1 Zestawy diagnostyczne spełniające poniższe kryteria:
  - 4.1.1 testy immunoenzymatyczne ELISA wykrywające przeciwciała anty-SARS-CoV-2 anty-S1 w klasie IgG ilościowo, dla których wykazano wysoką czułość ( $\geq 93\%$  w czasie  $\geq 21$  dni

- od wystąpienia objawów) i specyficzność (>98%) w opublikowanych niezależnych badaniach walidujących test;
- 4.1.2 są stosowane w innych populacyjnych badaniach seroprewalencji przeprowadzanych w Europie (w celu umożliwienia porównywalności wyników z badaniami przeprowadzonymi w innych krajach/regionach);
  - 4.1.3 testy immunoenzymatyczne ELISA wykrywające przeciwciała anti-SARS-CoV-2 anti-N w klasie IgG ilościowo, dla których wykazano czułość min. 94% w czasie >10 dni od wystąpienia objawów i specyficzność >99%;
  - 4.1.4 testy wykrywające antygen HBs jakościowo oparte na technologii ECLIA/CLIA, dla których wykazano wysoką czułość analityczną (wykrycie co najmniej 0,13 IU/ml HBsAg) oraz dla których potwierdzono zdolność wykrywania antygeny HBs zawierającego mutacje. Dla wyników dodatnich w teście przesiewowym: testy neutralizacji antygeny HBs kompatybilne z zastosowanym testem przesiewowym
  - 4.1.5 testy jakościowe wykrywające przeciwciała anti-HAV IgG i IgM (bez rozróżniania klas przeciwciał)- tzw. *total HAV IgG IgM*, w oparciu o metodę immunoluminescencyjną typu ELFA lub ECLIA lub CLIA, o wysokiej czułości testu (96,4-99,9%)
  - 4.1.6 testy wykrywające przeciwciała anti-HCV oparte na technologii ECLIA lub CMIA lub EIA/ELISA III generacji, o wysokiej czułości (99,4%-99,9%). Dla wyników dodatnich w teście przesiewowym: testy HCV RNA met. real time RT-PCR, jakościowo, o czułości ≤ 25 IU/ml
  - 4.1.7 zestawy do wykonania badań molekularnych: multiplex SARS-CoV-2/FLU A/B/RSV metodą Real-Time PCR (z jednego wymazu)
- 4.2 Wykonawca zobowiązuje się do poinformowania Zamawiającego na etapie Szacowania Rynku o proponowanych testach każdego rodzaju, które mogą zostać zastosowane przy realizacji usługi. Ostateczna decyzja o wyborze testów należy do Zamawiającego.

**5. Specyfika zamówienia do pkt. 3.12 - wymagania dotyczące pobrania i transportu materiału do badań metodą Real-Time PCR w kierunku zakażeń układu oddechowego powodowanych przez wirusy: SARS-CoV-2, grypy, RSV (multiplex PCR).**

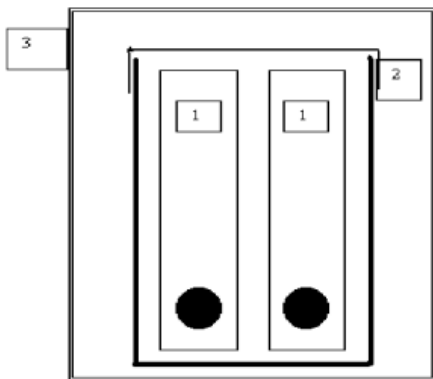
- 5.1 Na badanie zgłaszają się uczestnicy badania OBSERCO-2, którzy wcześniej zgłosili się na pobranie krwi w turze I lub turze III i u których wystąpiły objawy infekcji układu oddechowego pomiędzy turami badania - po pobraniu krwi w I i/lub III turze (nie przewiduje się badania pacjentów z objawami pomiędzy turą II i III, tj. w okresie letnim).
- 5.2 Pobierany jest wymaz z nosogardła (lub innej lokalizacji (np. nosa, gardła) zgodnie z wymaganiami określonymi w opisie multitestu PCR) przy użyciu zestawów transportowych przewidzianych do pobierania materiału klinicznego w kierunku zakażeń wirusowych (wymazówka + **podłoże inaktywujące** w próbówce). Jałowa wymazówka powinna być wykonana w całości ze sztucznego tworzywa, tzn. patyczek plastikowy oraz wacik wykonany z materiału innego niż wata/bawełna (dakron, czysta wiskoza, poliester lub sztuczny jedwab). Jałowe podłoże – zamykana próbówka wolna od DNA-az i RNA-az z buforem (3 ml) inaktywującym wirus (podłoże transportowe VTM z płynem Hanks'a). Wymazy pobierane są w dedykowanych punktach Wykonawcy.
- 5.3 Pobieranie materiału
  - 5.3.1 Jałową wymazówką należy pobrać głęboki wymaz z nosogardła i umieścić w próbówce z podłożem (patrz opis powyżej). Próbówkę należy szczelnie zamknąć (w

- razie potrzeby uciąć patyczek wymazówki), jednoznacznie opisać (data pobrania, imię i nazwisko chorego, kod materiału ) i przechowywać w temperaturze chłodni ( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ).
- 5.3.2 Próbkę należy przesłać do Laboratorium jak najszybciej, próbka powinna być umieszczona na lodzie w celu zapewnienia temperatury chłodni ( $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ). Jeżeli próbka będzie przechowywana/transportowana dłużej niż 24 godziny od pobrania, należy ją zamrozić i dostarczyć do laboratorium w warunkach uniemożliwiających rozmrożenie (na suchym lodzie).
- 5.4 Z punktów pobrań materiał jest przekazywany do (pracowni biologii molekularnej) Wykonawcy.
- 5.5 W pracowni biologii molekularnej Wykonawcy wykonywany jest test PCR (multiplex PCR), wynik badania trafia do NIZP PZH – PIB, a wymaz (materiał źródłowy) jest zabezpieczany w zamrożeniu, w temperaturze optymalnie  $-80^{\circ}\text{C}$ . Zabezpieczeniu podlegają próbki, dla których uzyskano wynik pozytywny dla któregośkolwiek z badanych wirusów: SARS-CoV-2, grypy A lub B, RSV. W przypadku próbek dodatnich w kierunku SARS-CoV-2 i grypy należy zabezpieczyć jedynie próbki z wynikiem Ct  $<30$ .
- 5.6 Zamrożone próbki (wymazy), z których uzyskano wynik pozytywny powinny być dostarczone do NIZP PZH – PIB w celu wykonania sekwencjonowania, nie później niż w ciągu 7 dni od uzyskania wyniku. Próbki do sekwencjonowania powinny być transportowane w warunkach specjalnych (suchy lód).
- 5.7 Ze względu na potencjalnie zakaźny charakter próbek materiału pojemniki z materiałem do dalszej analizy powinny być zapakowane zgodnie z ogólną zasadą pakowania wymaganą dla czynników biologicznych wywołujących choroby ludzi (poziom BSL<sub>2</sub>).
- 5.8 Obowiązuje zasada potrójnego opakowania:
- 5.8.1 Naczynie zasadnicze zawierające materiał kliniczny powinno być:
- 5.8.1.1 jednorazowe, z nietłukącego tworzywa sztucznego, odporne na zgniecenie;
- 5.8.1.2 zamykane nakrętką z dodatkową uszczelką zapobiegającą wyciekowi materiału;
- 5.8.1.3 otwierane i zamykane w nieskomplikowany sposób;
- 5.8.2 Opakowanie wtórne powinno być:
- 5.8.2.1 wykonane z odpornych na zgniecenie materiałów i hermetycznie zamknięte. Dopuszcza się możliwość umieszczenia w jednym opakowaniu wtórnym kilku naczyń zasadniczych z materiałem klinicznym pod warunkiem ich jednoznacznego oznakowania.
- 5.8.2.2 mieć wymiary umożliwiające otwarcie go w boksie laminarnym (wysokość, szerokość, głębokość lub średnica do 50 cm). Przed umieszczeniem w opakowaniu transportowym powierzchnia opakowania wtórnego powinna być wyjałowiona. Dokumentacja dołączona do próbek nie może być umieszczana w opakowaniu wtórnym.
- 5.8.3 Opakowanie zewnętrzne – transportowe:
- 5.8.3.1 Materiał powinien być transportowany w warunkach specjalnych (suchy lód) - opakowanie zewnętrzne powinno być odporne na działanie lodu/suchego lodu. Musi być oznakowane i opisane w sposób identyfikujący nadawcę i umożliwiający nawiązanie z nim szybkiego kontaktu w przypadkach uszkodzenia opakowania i/lub próbek czy innych zdarzeń losowych.
- 5.8.3.2 Dokumentację dołączoną do badań należy umieścić oddzielnie (w zamkniętej kopercie przytwierdzonej do opakowania zewnętrznego, tak by był do niej dostęp bez konieczności otwierania opakowania zewnętrznego, co jest ważne w przypadku

opakowań termoizolacyjnych i chroni dokumentację przed zawilgotnieniem lub zalaniem).

#### 5.8.3.3 Ideogram opakowania potrójnego:

- 1 – próbówka z materiałem do badania
- 2 – opakowanie zasadnicze, szczelne
- 3 – opakowanie zewnętrzne- transportowe/termoizolacyjne



## 6. Wymagania Zamawiającego:

- 6.1 Posiadanie odpowiedniej infrastruktury zapewniającej możliwość pobrania krwi i wykonywania wymazów do testów PCR w istniejących już Punktach Pobrań materiału – łączna liczba punktów pobrań materiału do badania na obszarze całej Polski nie mniejsza niż 600. Dopuszcza się możliwość zatrudnienia podwykonawców do realizacji usługi.
- 6.2 Punkty Pobrań zlokalizowane na terenie całej Polski umożliwiające dotarcie osób skierowanych na badanie z każdego miejsce w regionie (minimum 20 Punktów Pobrań w województwie, w odległości nie większej niż w promieniu 70 km od Punktu do Punktu).
- 6.3 Obsługiwanie badań osób niepełnoletnich, zleczanych przez jednostki ochrony zdrowia zlokalizowane na terenie całego kraju
- 6.4 Sprawne przeprowadzenie badań laboratoryjnych, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, przez personel posiadający stosowne uprawnienia.
- 6.5 Wykonawca zobowiązuje się wyznaczyć osobę odpowiedzialną za koordynację współpracy pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym. Osoba ta, będzie odpowiedzialna za m.in.:
  - 6.5.1 codzienną aktualizację danych na platformie udostępnionej przez Wykonawcę odpowiedzialnego za badanie CATI poprzez umieszczanie na niej informacji o osobach, które zgłosiły się na badanie laboratoryjne;
  - 6.5.2 kontakt z Wykonawcą;
  - 6.5.3 natychmiastowe poinformowanie Zamawiającego w przypadku problemów;
  - 6.5.4 terminowe dostarczenie wszystkich produktów przewidzianych umową.

## **7. Termin realizacji**

- 7.1 Rozpoczęcie realizacji Projektu następuje po obustronnym podpisaniu umowy oraz uzgodnieniu kwestii formalno-prawnych.
- 7.2 Okres trwania realizacji usługi wynosi do 11 miesięcy.
- 7.3 Realizacja przebiega w trzech turach trwających około 5 tygodni, z możliwością przedłużenia każdej z tur o dodatkowy tydzień oraz z 2-3 miesięczną przerwą pomiędzy turami, podczas której wykonywane są badania objawowe (pomiędzy I i II turą oraz po III turze). Wynikowe bazy/rejestry danych powinny być dostarczone w ciągu 10 dni roboczych od zakończenia tury (tj. od daty pobrania ostatniej próbki w turze).
- 7.4 Bank surowic może być przekazany dwuetapowo, po zakończeniu realizacji każdej z tur lub w całości w ciągu miesiąca od zakończenia ostatniej tury, z tym, że Wykonawca odpowiada wówczas za prawidłowe przechowanie materiału do momentu wysłania do Zamawiającego.

## **8. Wykaz produktów do przekazania Zamawiającemu**

- 8.1 Anonimowa baza danych wyników, dla każdej z trzech tur osobno, zawierająca:
  - 8.1.1 wyniki badań osób pełnoletnich zrekrutowanych poprzez badanie CATI wraz z Indywidualnymi Kodami Pacjenta oraz informacją o wieku, płci, miejscowości zamieszkania, kodzie pocztowym, powiecie i województwie (przy czym dane o płci, miejscowości zamieszkania, powiecie i województwie muszą być zesłownikowane);
  - 8.1.2 wyniki badań surowic resztkowych od osób w wieku 0-19 lat, wraz z informacją o pochodzeniu próbek oraz danymi o wieku, płci, miejscowości zamieszkania, kodzie pocztowym, powiecie i województwie (przy czym dane o płci, miejscowości zamieszkania, powiecie i województwie muszą być zesłownikowane);
- 8.2 Bank surowic przygotowany wg instrukcji Zamawiającego opisany za pomocą Indywidualnych Kodów Pacjenta oraz numerów w rejestrze wyników badań surowic od osób zrekrutowanych poprzez badanie CATI.