COZL/DZP/MBK/3411/PN- 9/2022

*Załącznik nr 2 - Kosztorys ofertowy*

 ***Tabela A Odczynniki do oznaczania SARS-CoV-2 metodą RT-PCR w systemie otwartym, odczynniki do izolacji materiału genetycznego SARS-CoV-2 wraz z wymazówkami***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Odczynniki/Zestawy** | **Status** | **Ilość testów w opakowaniu** | **Ilość opakowań** | **Cena netto za opakowanie** | **Cena brutto za opakowanie** | **Wartość brutto** | **Producent/ Numer katalogowy** |
| Zestawy do izolacji materiału genetycznego z wymazu z nosogardzieli w kierunku SARS-CoV-2 kompatybilne z oferowanym aparatem do izolacji kwasów nukleinowych w formie płytek | CE-IVD | 96 | 94 |  |  |  |  |
| Zestawy do izolacji materiału genetycznego z wymazu z nosogardzieli w kierunku SARS-CoV-2 kompatybilne z oferowanym aparatem do izolacji kwasów nukleinowych w formie pojedynczych kartridży  | CE-IVD | 96 | 94 |  |  |  |  |
| Testy do identyfikacji SARS-CoV-2 metodą RT-PCR, mające możliwość wykonania z pominięciem etapu izolacji kompatybilne z aparatem Roche cobas z480. | CE-IVD | 100 | 180 |  |  |  |  |
| Wymazówki transportowe bez dodatku inaktywatora wirusa w kierunku wirusa SARS-CoV-2 | CE-IVD | - | 18 000 sztuk wymazówek |  |  |  |  |
| ***Razem wartość brutto****:* |  |

***Tabela B Dzierżawa aparatu do izolacji kwasów nukleinowych***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Asortyment** | **Ilość** | **Cena brutto za 1 miesiąc użytkowania** | **Wartość netto za cały okres trwania umowy (12m-cy)** | **Wartość brutto za cały okres trwania umowy (12m-cy)** |  |
| Dzierżawa automatycznego aparatu do izolacji kwasów nukleinowych kompatybilnego z zestawami do izolacji materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 | 1 |  |  |  |  |
| ***Razem wartość brutto :*** |  |

**Parametry wymagane do aparatu do izolacji kwasów nukleinowych, zestawów do izolacji kwasów nukleinowych oraz zestawów do wykonania reakcji RT-PCR w kierunku wykrywania wirusa SARS-CoV-2 oraz wymazówek transportowych**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagane parametry graniczne** | **Warunek bezwzględnie konieczny** | **Oferowany analizator spełnia TAK/NIE opisać** |
| 1. | Typ/Producent : |  |  |
| 2. | Aparat posiadający certyfikat CE IVD | TAK |  |
| 3. | Rok produkcji nie starszy niż 2021r. | TAK |  |
| 4. | Aparat do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych metodą magnetyczną | TAK |  |
| 5. | Izolacja automatyczna od 1 do 48 próbek. Możliwość wykonania bezstratnie pojedynczej izolacji. | TAK |  |
| 6. | Technologia wirujących końcówek magnetycznych zwiększające wydajność wiązania się kwasów nukleinowych | TAK |  |
| 7. | Prędkość mieszania: minimum 3000 obr./min. | TAK |  |
| 8. | Siła końcówek magnetycznych: minimum 3500 gaussów. | TAK |  |
| 9. | Waga aparatu nie większa niż 46 kg. | TAK |  |
| 10. | Wymiary aparatu nie większe niż 59cm x 48cm x 44cm | TAK |  |
| 11. | Obsługiwane objętości próbek: 50-1600 µl | TAK |  |
| 12. | Czas wykonywania izolacji 48 próbek: maksymalnie 30 minut | TAK |  |
| 13. | Minimum 12 bloków grzewczych. | TAK |  |
| 14. | Obsługa poprzez ekran dotykowy 7”  | TAK |  |
| 15. | Wyposażony w filtry HEPA  | TAK |  |
| 16. | Lampa UV do sterylizacji wnętrza aparatu. | TAK |  |
| 17. | Możliwość wykonania izolacji na całych płytkach (po 16 izolacji) lub na pojedynczych kartridżach (1 izolacja) | TAK |  |
| 18. | System otwarty: możliwość wprowadzenia własnych protokołów izolacji.  | TAK |  |
| 19. | Instrukcja obsługi w języku polskim | TAK |  |
|  | **Wymagane warunki dotyczące serwisu dzierżawionego aparatu** |  |  |
| 1 | Maksymalny czas reakcji serwisu na zgłoszenie awarii do 48 godzin | TAK |  |
| 2 | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii aparatu w czasie do 2 dni roboczych, a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni od dnia zgłoszenia. | TAK |  |
| 3 | Wszystkie naprawy aparatu ( nie zawinione przez użytkownika) wraz z częściami zamiennymi, będą wykonywane przez serwis i na koszt Wykonawcy. | TAK |  |
| 4 | W przypadku wykonania naprawy – potwierdzeniem wykonania usługi będzie karta pracy serwisu podpisana przez upoważnionego przedstawiciela zamawiającego oraz wpis do dokumentacji aparatu. | TAK |  |
| 5 | Bezpośredni kontakt z inżynierem serwisowym | TAK, podać |  |
| 6 | Trzy awarie tego samego podzespołu/części aparatu w ciągu kolejnych 365 dni kalendarzowych skutkuje obligatoryjnym obowiązkiem wymiany aparatu. | TAK |  |
| 7 | Wykonawca zapewni (w ramach wynagrodzenia umownego) aktualizacje oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji wyrobów | TAKJeśli dotyczy |  |
| 8 | Wykonawca musi załączyć ważne dokumenty potwierdzające fakt autoryzacji przez producenta w zakresie serwisu dostarczonego sprzętu. | TAK |  |
| 9 | Termin dostawy, uruchomienie aparatu – do 15 dni roboczych od daty podpisania umowy. Protokół z instalacji aparatu należy dostarczyć kierownikowi Centrum Immunologii w terminie do 7 dni od dnia instalacji. Protokół powinien zawierać informacje o numerze umowy na podstawie, której zostaje wydane urządzenie. | TAK |  |
| 10 | Wykonawca przeprowadzi instruktaż personelu w zakresie obsługi aparatu oraz użytkowania dostarczonych wraz z aparatem zestawów do izolacji materiału genetycznego jak i zestawów do wykonania reakcji RT-PCR SARS-CoV-2 | TAK |  |
| 11 | W czasie trwania umowy zalecane przez producenta przeglądy wykonywane będą min. raz na 12 miesięcy, przez serwis i na koszt Wykonawcy. |  TAK |  |
| 12 | Wstępny harmonogram przeglądów (częstotliwość) oraz ich zakres zostanie dostarczony do kierownika Centrum Immunologii w terminie 14 dni od podpisania umowy. | TAK |  |
| 13 | Potwierdzeniem wykonania przeglądu będzie raport serwisowy, w którym Wykonawca poda nazwę i nr. seryjny sprzętu, nazwę jednostki lub komórki organizacyjnej Zamawiającego, w której sprzęt jest używany. Wykonawca wskaże zakres i datę wykonanego przeglądu oraz datę następnego przeglądu. Dokument powinien być podpisany zarówno przez Wykonawcę usługi jak i użytkownika sprzętu. | TAK |  |
| 14 | W okresie obowiązywania umowy tj. 12 miesięcy- Wykonawca udzieli pełnej gwarancji na udostępniane sprzęty .Jest zobowiązany do nieodpłatnej instalacji oraz deinstalacji i odbioru urządzenia po zakończeniu okresu obowiązywania umowy. Protokół z demontażu urządzenia w terminie 7 dni powinien być dostarczony do kierownika Centrum Immunologii. | TAK |  |
|  | **Wymagane warunki dotyczące zestawów do izolacji materiału genetycznego oraz zestawów do wykrywania RNA wirusa SARS-CoV-2 metodą RT-PCR oraz wymazówek transportowych** |  |  |
| 1 | **Zestawy do izolacji materiału genetycznego z wymazu z nosogardzieli w kierunku SARS-CoV-2 kompatybilne z oferowanym aparatem do izolacji kwasów nukleinowych w formie płytek**Zestaw do izolacji magnetycznej w formie płytki na 16 izolacji.Proteinaza K gotowa do użycia, przechowywana w lodówce.Zestaw do izolacji DNA/RNA wirusowego odporny na interferencje EDTA, heparyny, cytrynianu sodu, D-glukozy, hemoglobiny, lipoprotein i triglicerydów. Stabilność otrzymanego izolatu minimum 2 dni w temperaturze pokojowej.Odczynnik dedykowany do izolacji próbek z wirusów (w tym SARS-CoV-2)Odczynniki muszą być oficjalnie zwalidowane na proponowany aparat i posiadać certyfikat CE/IVD | TAK |  |
| 2 | **Zestawy do izolacji materiału genetycznego z wymazu z nosogardzieli w kierunku SARS-CoV-2 kompatybilne z oferowanym aparatem do izolacji kwasów nukleinowych w formie pojedynczych kartridży** Zestaw do izolacji magnetycznej w formie pojedynczych kartridży umożliwiających bezstratne wykonanie 1 izolacji.Proteinaza K gotowa do użycia, przechowywana w lodówce.Zestaw do izolacji DNA/RNA wirusowego odporny na interferencje EDTA, heparyny, cytrynianu sodu, D-glukozy, hemoglobiny, lipoprotein i triglicerydów. Stabilność otrzymanego izolatu minimum 2 dni w temperaturze pokojowej.Odczynnik dedykowany do izolacji próbek z wirusów (w tym SARS-CoV-2)Odczynniki muszą być oficjalnie zwalidowane na proponowany aparat i posiadać certyfikat CE/IVD | TAK |  |
| 3 | **Testy do identyfikacji SARS-CoV-2 metodą RT-PCR, mające możliwość wykonania z pominięciem etapu izolacji kompatybilne z aparatem Roche cobas z480.**Test przeznaczony do oznaczania RNA wirusa SARS-CoV-2 w próbkach: wymazy, media transportowe. Wymagana oficjalna walidacja producenta.Test jakościowy PCR czasu rzeczywistego, z certyfikatem CE/IVD, Zestaw umożliwiający bezpośrednie wykrywanie RNA wirusa, bez etapu izolacji RNA, jedynie za pomocą dedykowanych wymazówek. Procedura bezpośredniego wykrywania nie wymaga podgrzewania, wirowania ani żadnej dodatkowej czynności – próbka dodawana jest bezpośrednio do mastermixu.Czułość testu nie gorsza niż 600 IU/mlZestaw z odczynnikami w formie płynnej, z gotową do użycia mieszaniną reakcyjną (mastermix), poporcjowaną w co najmniej 4 oddzielne ampułki.Odczynniki pozwalające na co najmniej 3 cykle rozmrażania/zamrażania.Kontrola wewnętrzna i pozytywna wchodzą w skład zestawu.Endogenna kontrola wewnętrzna (RNaza P) umożliwiająca kontrolę jakości pobranego wymazu oraz procesu izolacji kwasów nukleinowychCałkowita objętość mieszaniny reakcyjnej - do 25 μl.Opakowanie testu umożliwia przeprowadzenie 100 reakcji.Test umożliwia wykrycie genów RdRP, N oraz E.Test korzystający z 3 kanałów w termocyklerze – FAM, HEX i Cy5.Zestaw z technologią "hot-start"Zestaw zawierający UDG (uracyl-DNA-glikozylaza) usuwającą potencjalną kontaminację produktami amplifikacji | TAK |  |
| 4 | **Wymazówki transportowe bez dodatku inaktywatora wirusa w kierunku wirusa SARS-CoV-2**Wymazówki transportowe: system przeznaczony do pobierania i transportowania komórek z próbek klinicznych, z których izolowane będą kwasy nukleinowe następnie poddawane amplifikacji.Zestaw składający się z 2 części: 1. Patyczek diagnostyczny do sterylnych próbek z jamy nosowo-gardłowej, zamknięty w szczelnym opakowaniu. 2. Sterylne medium transportowe w plastikowej probówce z zakrętką. Wymazówka o wysokości nie większej niż 100mm i szerokości nie mniejszej niż 16mmSkładniki: Sterylna wymazówka z końcówką z dakronu lub podobnego materiału, w plastikowym opakowaniuMedium transportowe dla kwasów nukleinowych (20 mM Tris (pH 8,0), 2 mM EDTA) 3 ml, w plastikowej probówceMedium transportowe zabezpieczające materiał badany przez minimum 24 godziny w temperaturze pokojowej.Medium transportowe nie zawiera substancji mogących wywoływać inhibicję (np. tiocyjanian guanidyny).Medium przechowywane w 2-25 ° C. |  |  |

UWAGI:

1. Wskazane parametry jako „TAK” są warunkami granicznymi, których niespełnienie skutkuje odrzuceniem oferty.

2. Brak potwierdzenia jakiegoś parametru skutkuje odrzuceniem oferty.

3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszystkich dostępnych źródeł (zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu)

4. Oferowany aparat do izolacji kwasów nukleinowych musi być kompletny i gotowy do użycia, bez konieczności dodatkowych zakupów przez Zamawiającego

**UWAGA: *Łączna wartość oferty jest sumą wartości z TABELI A i TABELI B .***

**Łączna wartość oferty netto: ………………………………………..(słownie:…………………………………………………………………………………….)**

**Łączna wartość oferty brutto:………………………………………..(słownie:…………………………………………………………………………………….)**

…………………………………………………………………………..

Data i podpis Wykonawcy