Sz.S.P.O.O. SZPiGM 3810/30/2023 Brzozów 19.04.2023r.

**Dotyczy postępowania**

**dostawa odczynników laboratoryjnych**

**Sygn. Sz.S.P.O.O. SZPiGM 3810/30/2023**

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. B. Markiewicza, występując jako zamawiający w niniejszym postępowaniu, dokonuje zmian w specyfikacji warunków zamówienia w zakresie:

1. **Załącznika nr 1 .Opis przedmiotu zamówienia/wzór oferty.**

Nowa treść Załącznika nr 1 do swz otrzymuje brzmienie jak w załączeniu.

Zmiany wprowadzone w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

**Wykonawca: Załącznik nr 1**

**………………………..……………**

**………………………………..……**

**……………………………..………**

**(*pełna nazwa/firma, adres)***

***NIP…………………..……………..***

***KRS w przypadku spółki***

***……………………………………….***

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA / WZÓR OFERTY**

**W odpowiedzi na ogłoszenie dotyczące udzielenia zamówienia publicznego na zakup odczynników laboratoryjnych dla Szpitala Specjalistycznego w Brzozowie Podkarpackiego Ośrodka Onkologicznym im. Ks. B. Markiewicza, znak sprawy SZSPOO.SZPiGM. 3810/30/2023, przedstawiamy następującą ofertę:**

***Nazwa: Odczynniki diagnostyczne do przeprowadzania oznaczeń w genach KRAS, NRAS, BRAF ,odczynniki do przeprowadzenie oznaczenia poziomu Metotreksatu i 5- Fluorouracylu.***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***L.p.*** | ***Opis przedmiotu zamówienia*** | ***J.m.*** | ***Ilość opakowań*** | ***Cena jedn. netto PLN*** | ***Wartość netto PLN*** | ***VAT %*** | ***Wartość brutto*** | ***Typ (nazwa, numer katalogowy) /producent/ wielkość opakowania (uwaga jeśli zestaw składa się z kilku elementów oddzielnie katalogowanych należy podać wszystkie numery katalogowe wraz z cenami poszczególnych elementów wchodzących w skład całego zestawu) podać wszystkie produkty mieszczące się w ofercie*** |
| ***1*** | ***Odczynniki do przeprowadzenia oznaczeń mutacji somatycznych w genach KRAS, w oparciu o technologie łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (Real Time PCR) opartą o startery PCR wykorzystujące technologie PNA (Peptide Nucleic Acid)*** | ***op.*** | ***16*** |  |  |  |  |  |
| ***2*** | ***Odczynniki do przeprowadzenia oznaczeń mutacji somatycznych w genach NRAS, w oparciu o technologie łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (Real Time PCR) opartą o startery PCR wykorzystujące technologie PNA (Peptide Nucleic Acid)*** | ***op.*** | ***10*** |  |  |  |  |  |
| ***3*** | ***Odczynniki do przeprowadzenia oznaczeń mutacji somatycznych w genach BRAF, w oparciu o technologie łańcuchowej reakcji polimerazy w czasie rzeczywistym (Real Time PCR) opartą o startery PCR wykorzystujące technologie PNA (Peptide Nucleic Acid)*** | ***op.*** | ***4*** |  |  |  |  |  |
| ***4*** | ***Oznaczenie poziomu Metotreksatu*** | ***op.*** | ***4*** |  |  |  |  |  |
| ***5*** | ***Oznaczenie poziomu5-Fluorouracylu*** | ***Op.*** | ***28*** |  |  |  |  |  |
|  | ***Razem*** | | | |  | ***x*** |  |  |

***Termin dostawy: ………………. dni (max 5 dni roboczych)***

***Wymagania pozycje 1-3:***

***1. Zamawiający wymaga aby zestaw był kompatybilny z instrumentem PCR: ABI7500, Quant Studio 5.***

***2. Zamawiający wymaga aby oznaczenia mutacji KRAS/NRAS/BRAF odbywały się przy pomocy osobnych zestawów, dla których amplifikacja fragmentów badanych genów następuje w tych samych warunkach reakcji (profil termiczny, objętość). Odczyt wyników wszystkich mutacji możliwy w ramach tego samego oprogramowania.***

***3. Zamawiający wymaga dostarczenia karty charakterystyki w języku polskim.***

***4. Zamawiający wymaga dostarczenia oprogramowania komputerowego działającego w środowisku Microsoft Windows pozwalającego na kwalifikowanie poprawności przebiegu analizy (reakcji kontrolnych) oraz interpretacji wyników.***

***Szczegółowe wymagania dotyczące zestawów do wykrywania mutacji somatycznych w genach KRAS, NRAS i BRAF.***

***1. Oczekiwana czułość metody:***

***a) mutacje wykrywane z czułością 2% lub lepszą na tle 99% DNA typu dzikiego dla genów KRAS/NRAS (przy ilości matrycy 10ng).***

***b) mutacje wykrywane z czułością 1% lub lepszą na tle 99% DNA typu dzikiego dla genu BRAF (przy ilości matrycy 10ng).***

***2. Zestaw wykrywający w sposób jakościowy większość klinicznie istotnych mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 w genie KRAS oraz NRAS.***

***3. Zestaw wykrywający w sposób jakościowy większość klinicznie istotnych mutacji w kodonie 600 w genie BRAF. Wymagane minimum detekcji: V600E,***

***V600D, V600K, V600R, V600E2.***

***4. Zestawy zawierające w składzie kontrole zewnętrzną oraz wewnętrzną reakcji PCR.***

***5. Wymagany Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/W.***

***6. Zestaw umożliwiający detekcję mutacji somatycznych z bardzo małej ilości DNA wymagający nie więcej niż 10ng matrycy DNA na pojedynczą reakcje PCR (pomiar fluorometryczny).***

***7. Zestaw w postaci osobnych mixów reakcyjnych pozwalających na wykonanie co najmniej 25 oznaczeń (poz. 1 i 2 tabeli) 50 oznaczeń ( poz 3 tabeli).***

***8. Okres trwałości zestawu wynosi co najmniej 6 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego.***

***Wymagania pozycje 4-5:***

1. ***Zamawiający wymaga aby zestaw był kompatybilny z instrumentem COBAS 6000.***
2. ***Zestawy zawierające w składzie kontrole i kalibratory niezbędne do wykonania testów w ilościach niezbędnych do wykonania testów w okresie 2 lat (w przypadku osobnego konfekcjonowania kalibratorów, kontroli, stabilizatorów oferent umieści je dodając pola tabeli poniżej testu).***
3. ***Wymagany Certyfikat CE do diagnostyki medycznej in vitro potwierdzony Deklaracją Zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE.***

***Osoba/y upoważniona/e do kontaktu:***

***………………………………………***

***………………………………………***

***Nr tel. …………………………….***

***Nr fax………………….………….***

***mail …………………..…………..***