

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

„Dodávka rychlého imunoenzymatického testu k diagnostice TSE/BSE“

Imunoenzymatický test k diagnostice TSE/BSE musí splňovat:

- a) musí detekovat konformery prionového proteinu specifické pro bovinní spongiformní encefalopatii (BSE) v CNS skotu a konformery prionového proteinu všech známých kmenů transmisivních spongiformních encefalopatií (TSE), včetně tzv. atypických, v CNS malých přežvýkavců (ovcí a koz) na imunoenzymatickém (ELISA) principu,
- b) celý postup testu přípravy / čištění / detekce vzorku musí být proveden bez použití činidla Proteinase K,
- c) doba inkubace destičky za použití nejrychlejšího protokolu (bez promývání a manipulačních kroků) pro vzorky mozku skotu musí být do 75 minut,
- d) počet jamek použitých pro pozitivní a negativní kontrolu nesmí být více než 4 (2+2) na jeden cyklus,
- e) musí být validován a oficiálně schválen k dohledu nad BSE u skotu a na TSE u ovcí a koz podle čl. 5 odst. 3 a čl. 6 odst. 1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 v platné verzi (a tedy uveden v příloze X, kapitole C, bodu 4 téhož nařízení),
- f) musí být schválen pro použití v ČR (schválení a zapsání do seznamu schválených veterinárních přípravků/veterinárních technických prostředků ve smyslu zákona č. 166/1999 Sb. ve zněních pozdějších předpisů),
- g) veškerá dokumentace týkající se testu musí být v českém jazyce,
- h) dodané soupravy musí mít v době dodání použitelnost min. 6 měsíců do uplynutí data expirace.

Nabídnuté testy musí splňovat všechny zákonné podmínky a normy platné pro užívání v ČR.

Technické vlastnosti imunoenzymatického testu k diagnostice TSE/BSE:

Stanovení testu je založeno na principu ELISA (enzyme linked immuno sorbent assay, formát sandwich), detekující abnormální konformery prionového proteinu v CNS skotu, ovcí, koz a jelenovitých.

Specifické požadavky na dodavatele:

Předpokládaný odběr za dobu trvání smlouvy, tj. 12 měsíců, je cca 11 000 ks testů. Tento údaj je pouze orientační a může se změnit dle aktuálních potřeb laboratoře.

Zadavatel si vyhrazuje právo neodebrat testovací soupravy v celkovém maximálním plnění této veřejné zakázky.

Jednotlivé dodávky budou realizovány na základě dílčích objednávek s dodáním dle lhůty uvedené dodavatelem, maximálně však do 14 dnů od objednání. Za období 12 měsíců zadavatel předpokládá celkem 6 objednávek, skutečnost se však může lišit dle potřeb laboratoře.

Součástí nabídky bude tvořit produktový list.

Zadavatel si vyhrazuje právo uzavřít smlouvu pouze s dodavatelem, který podal nejnižší cenovou nabídku při dodržení požadované specifikace.