**Załącznik nr 1**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**USŁUGA WYKONANIA BADAŃ WRAZ Z OPRACOWANIEM WYNIKÓW**

Usługa ma dotyczyć przeprowadzenia badań próbek krwi i kału dla trzech grup badawczych liczących po 16 osób +/- 2 (Grupa PLACEBO, grupa A i grupa B) w dwóch punktach czasowych (łącznie 3 x 16 x 2 = 96 próbek) wg poniższego schematu:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Grupa  Wizyta | **Placebo: 16 +/- 2** | **Grupa A: 16 +/- 2** | **Grupa B: 16 +/- 2** |
| **Wizyta T0**  -przed rozpoczęciem suplementacji | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału:** zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału:** zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału**: zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) |
| **Wizyta T1**  -po 2 miesiącach (zakończenie suplementacji) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału**: zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału:** zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) | **Pobranie krwi, oznaczenie:**  Morfologia, IL-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF.  **Analizy z kału**: zonulina, SCFA (masłowy, octowy, propionowy) |

Wyżej wymienione badanie ma być wykonane przez Wykonawcę z wykorzystaniem techniki chromatografii sprzężonej ze spektrometrią mas, a oznaczenie markerów prozapalnych w surowicy oraz białka zonuliny ma zostać przeprowadzone z użyciem testu immunoenzymatycznego ELISA.

Dla celów realizacji badań Zamawiający dostarczy Wykonawcy odczynniki, których specyfikacja jest zamieszczona w niniejszym Opisie przedmiotu zamówienia.

Wykonawca badań powinien dysponować odpowiednimi technologiami, urządzeniami i warsztatem laboratoryjnym oraz wykwalifikowanym personelem (diagności laboratoryjni, biolodzy, biotechnolodzy) koniecznym do przeprowadzenia analiz, których przedmiotem jest określenie stężenia białek w surowicy L-6, IL-8, TNF-α, I-FABP, GM-CSF oraz zonuliny w kale z użyciem techniki immunoenzymatycznej, a także krótkołańcuchowych kwasów tłuszczowych (ang. short chain fatty acids, SCFA, kwas masłowy, octowy i propionowy) z użyciem chromatografii gazowej sprzężonej   
ze spektrofotometrią masową.

Poza oznaczeniami zmiany poziomu markerów oznaczanych we krwi i kale pacjentów (obniżenie poziomu cytokin prozapalnych, oraz markerów prawidłowego funkcjonowania bariery jelitowej) Wykonawca zrealizuje przygotowanie materiału biologicznego do oznaczeń laboratoryjnych (izolacja surowicy z próbek krwi obwodowej, przygotowanie ekstraktów metanolowych z próbek kału).

**Wykonawca powinien posiadać zespół doświadczony w analizach statystycznych z uwagi na wymagane opracowanie statystyczne uzyskanych danych wraz z graficznym i opisowym przedstawieniem oraz interpretacją wyników.**

Wykonawca powinien posiadać udokumentowane znaczące doświadczenie w prowadzeniu badań   
we współpracy z polskimi Uczelniami wyższymi oraz doświadczenie w prowadzeniu projektów naukowych i projektów B+R we współpracy z Uczelniami.

Próbki materiału przeznaczonego do badań będą systematycznie odbierane przez Wykonawcę z Kliniki Gastroenterologii, Dietetyki i Chorób Wewnętrznych.

**Wykonawca zapewnia, że badanie morfologii krwi zostanie wykonane tego samego dnia, w którym próbka została dostarczona do Wykonawcy. Wyniki będą przekazywane Zamawiającemu niezwłocznie po wykonaniu badania.**

Wyniki powinny zostać przekazane Zamawiającemu w dwóch formatach: w wersji elektronicznej   
i w wersji papierowej. Wykonawca zobowiązuje się przechowywać pozostały po badaniu materiał   
do zakończenia okresu trwania projektu, następnie materiał zostanie zutylizowany zgodnie z zasadami postępowania z materiałem biologicznym.

Zamawiający zobowiązuje się do dostarczenia Wykonawcy odczynników wg załączonej listy:

**Odczynniki do oznaczania stężenia IL-6, IL-8, TNF alpha, GM-CSF, I-FABP, Zonulin**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Produkt | Parametry/charakterystyka | Wielkość opakowania | Ilość zestawów |
| 1 | Human IL-6 HS ELISA Kit | Zakres: 1.56 pg/ml - 50 pg/ml  Czułość: 0.81 pg/ml  Materiał: Surowica, Osocze, Nadsącza pohodowlane  Brak reaktywności krzyżowej z innymi ludzkimi cytokinami. Brak interferencji z rozpuszczalnym receptorem gp80. | 2x96 oznaczeń | **1 sztuka** |
| 2 | Human IL-8 ELISA Kit Diaclone | Zakres: 31.25 pg/ml - 1000 pg/ml  Czułość: 12.3 pg/ml  Materiał: Surowica, Osocze, Nadsącza pohodowlane  Brak reaktywności krzyżowej z innymi ludzkimi cytokinami. | 2x96 oznaczeń | **1 sztuka** |
| 3 | Human TNF alpha ELISA Kit Diaclone | Zakres: 25 pg/ml - 800 pg/ml  Czułość: 8 pg/ml  Materiał: Surowica, Osocze, Nadsącza pohodowlane  Brak reaktywności krzyżowej z innymi ludzkimi cytokinami. Brak interferencji z rozpuszczalnym TNFR I i TNFR II. | 2x96 oznaczeń | **1 sztuka** |
| 4 | Human GM-CSF ELISA Kit Diaclone | Zakres 15.6 pg/ml - 500 pg/ml  Czułość: 4.8 pg/ml  Materiał: Surowica, Osocze, Nadsącza pohodowlane  Objętość próbki: 50 ul | 2x96 oznaczeń | **1 sztuka** |
| 5 | Intestinal FABP (FABP2) Human ELISA | Zakres: 20 - 1280 pg/ml  Czułość: 3.5 pg/ml  Materiał badany: Surowica, osocze-EDTA, osocze-Heparyna, osocze-cytrynian, mocz  Brak reaktywności krzyżowych z FABP1, FABP3, FABP4, FABP5, FABP6, FABP7, FABP8, FABP9 i FABP12. | 96 oznaczeń | **2 sztuki** |
| 6 | Zonulin (Stool) | Zakres: 0.25-16 ng/ml  Limit detekcji: 0.184 ng/ml  Materiał badany: kał  Brak reaktywności krzyżowej z haptoglobiną  Certyfikat CE, IVD | 96 oznaczeń | **2 sztuki** |

**Kierujący na badanie:**

**Katedra i Klinika Gastroenterologii, Dietetyki i Chorób Wewnętrznych**

ul. Przybyszewskiego 49 , 60-355 Poznań

**Osoby do kontaktu ze strony Zleceniodawcy (UMP):**

1. Dr hab.n.med Dorota Mańkowska-Wierzbicka, e-mail: [dorotamw@ump.edu.pl](mailto:dorotamw@ump.edu.pl) , telefon:

61-8691346

1. Mgr Alina Baturo, e-mail:, [abaturo@ump.edu.pl](mailto:abaturo@ump.edu.pl) , telefon: 694 408 232