

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa 36 zestawów multiplex do analizy biomarkerów na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego *Wpływ trimetazydyny na funkcję śródbłonna i biomarkery korelujące z rokowaniem w niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową [2021/ABM/03/00038]*. Gdański Uniwersytet Medyczny pełni rolę Sponsora niekomercyjnego badania klinicznego (zgodnie z założeniami Dobrej Praktyki Klinicznej, GCP).

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest:

1. Zapewnienie i sukcesywna dostawa **36 zestawów multiplex do analizy biomarkerów** przez cały okres trwania badania klinicznego z oczekiwanym terminem ważności płytki: **minimum 6 miesięcy od dnia dostarczenia do Zamawiającego**
2. Każdy zestaw multipleksowy na płytce 96-dołkowej do oznaczenia wybranych 10 parametrów na aparatach Luminex:
 - 1) Dkk-1
 - 2) FABP4/A-FABP
 - 3) FGF-23
 - 4) GDF-15
 - 5) IGFBP-rp1/IGFBP-7
 - 6) Osteoprotegerin/TNFRSF11B
 - 7) P-Selectin/CD62P
 - 8) TNF-alpha
 - 9) uPAR
 - 10) VCAM-1/CD106

powinien zawierać wszystkie niezbędne odczynniki do przeprowadzenia analizy o sugerowanych rozcieńczeniach początkowych niezależnie od rodzaju próbki (surowica, osocze, płyn z hodowli komórkowych) 1:2 i spełniać określone warunki dla poszczególnych analitów:

2.1. Czułość:

1) Dkk-1	50.9 pg/mL
2) FABP4/A-FABP	95.7 pg/mL
3) FGF-23	10.2 pg/mL
4) GDF-15	1.2 pg/mL
5) IGFBP-rp1/IGFBP-7	118 pg/mL

6) Osteoprotegerin/TNFRSF11B	3.62 pg/mL
7) P-Selectin/CD62P	9.0 pg/mL
8) TNF-alpha	1.2 pg/mL
9) uPAR	5.6 pg/mL
10) VCAM-1/CD106	238 pg/mL

2.2. Krzywa (pg/mL) dla poszczególnych analitów powinna mieścić się w zakresie:

1) Dkk-1	198 – 48000 pg/mL
2) FABP4/A-FABP	638 - 155000 pg/mL
3) FGF-23	10 - 2450 pg/mL
4) GDF-15	18.5 - 4500 pg/mL
5) IGFBP-rp1/IGFBP-7	350 – 85000 pg/mL
6) Osteoprotegerin/TNFRSF11B	78.2 - 19000 pg/mL
7) P-Selectin/CD62P	206 – 50000 pg/mL
8) TNF-alpha	8.23 – 2000 pg/mL
9) uPAR	62 – 15000 pg/MI
10) VCAM-1/CD106	8850 – 2150000 pg/mL

2.3. Preferowane bead regiony dla poszczególnych analitów:

1) Dkk-1	30
2) FABP4/A-FABP	25
3) FGF-23	55
4) GDF-15	65
5) IGFBP-rp1/IGFBP-7	77
6) Osteoprotegerin/TNFRSF11B	27
7) P-Selectin/CD62P	48
8) TNF-alpha	12
9) uPAR:	19
10) VCAM-1/CD106	57

Okres realizacji dostawy:

1. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie **w okresie 36 miesięcy w sześciu transzach:**

- I transza nie wcześniej niż marzec 2025 – 4 płytki (± 1 płytka)
- II transza październik 2025 – 5 płytki (± 1 płytka)
- III transza kwiecień 2026 - 7 płytek (± 1 płytka)
- IV transza październik 2026 - 7 płytek (± 1 płytka)
- V transza kwiecień 2027 - 7 płytek (± 1 płytka)
- VI transza październik 2027 - 6 płytek (± 1 płytka)

2. Liczba zamówionych płytek multiplexowych nie przekroczy sumarycznie 36 sztuk
3. Zamawiający składać będzie zamówienia, przesyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy
4. Termin dostawy – **do 4 tygodni od dnia złożenia zamówienia.**

UWAGI

Zamawiający zastrzega sobie prawo do rozwiązania umowy w przypadku cofnięcia finansowania przez Agencję Badań Medycznych.