

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa 32 zestawów multiplex do analizy biomarkerów na potrzeby realizacji niekomercyjnego badania klinicznego *Efekt sertraliny na objawy depresyjno-lękowe, dysfunkcję śródbłonna oraz biomarkery u pacjentów z niewydolnością serca z zachowaną frakcją wyrzutową [2021/ABM/02/00024]*. 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 32 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 ~~multiplexowy~~ **multiplexowy** na płytce 96-dołkowej do oznaczenia wybranych 9 parametrów na aparatach Luminex:

- 1) Dkk-1
- 2) IGFBP-rp1/IGFBP-7
- 3) IL-6
- 4) Nectin-4
- 5) P-Selectin/CD62P
- 6) TNF-alpha
- 7) TRAIL R2/TNFRSF10B
- 8) uPAR
- 9) 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:

Dkk-1: 50.9 pg/mL

IGFBP-rp1/IGFBP-7: 118 pg/mL

IL-6: 1.7 pg/mL

Nectin-4: 17.2 pg/mL

P-Selectin/CD62P: 9.0 pg/mL

TNF-alpha: 1.2 pg/mL

TRAIL R2/TNFRSF10B : 2.2 pg/mL

uPAR: 5.6 pg/m pg/mL

VCAM-1/CD106            57: 238 pg/mL

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

Dkk-1: 198 – 48000 pg/mL

IGFBP-rp1/IGFBP-7: 350 - 85000 pg/mL

IL-6: 3.25 – 790 pg/mL

Nectin-4: 82.3 – 20000 pg/mL

P-Selectin/CD62P: 206 – 50000 pg/mL

TNF-alpha: 8.23 – 2000 pg/mL

TRAIL R2/TNFRSF10B: 20.6 – 5000 pg/mL

uPAR: 62 – 15000 pg/mL

VCAM-1/CD106: 8850 – 2150000 pg/mL

2.3. Preferowane bead regiony dla poszczególnych analitów:

Dkk-1: 30

IGFBP-rp1/IGFBP-7: 77

IL-6: 13

Nectin-4: 28

P-Selectin/CD62P: 48

TNF-alpha: 12

TRAIL R2/TNFRSF10B: 44

uPAR: 19

VCAM-1/CD106: 57

**Okres realizacji dostawy:**

1. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie w okresie 30 miesięcy w sześciu transzach:
  - **I transza** do 4 tygodni od dnia zawarcia umowy – 4 płytki ( $\pm 1$  płytka)
  - **II transza** Grudzień 2024 – 4 płytki ( $\pm 1$  płytka)
  - **III transza** Czerwiec 2025 – 6 płytek ( $\pm 1$  płytka)
  - **IV transza** Grudzień 2025 – 6 płytek ( $\pm 1$  płytka)
  - **V transza** Czerwiec 2026 – 6 płytek ( $\pm 1$  płytka)
  - **VI transza** Grudzień 2026 – 6 płytek ( $\pm 1$  płytka)
2. Liczba zamówionych płytek multiplexowych nie przekroczy sumarycznie 32 sztuk.
3. Zamawiający składać będzie zamówienia, przesyłając je na adres e-mail przedstawiciela Wykonawcy.
4. Termin dostawy – do 4 tygodni od dnia złożenia zamówienia (wyjątkiem I transza, która zostanie dostarczona maksymalnie do 4 tyg. od dnia zawarcia umowy).

**UWAGI**

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