



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego
Skompletowanie biblioteki próbek i walidację testu

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zapytanie dotyczące wyboru podwykonawcy w zakresie przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych mających na celu skompletowanie biblioteki próbek i walidację testu do projektu „SRLV-Screen: innowacyjny test paskowy do przesiewowej diagnostyki choroby maedi-visna u owiec”

Opis poszczególnych etapów, do których wykonania zobowiązany jest Wykonawca:

ETAP nr I

Termin wykonania: 24 miesiące, od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia 10% liczby wymaganych próbek (w których próbki od owiec ze stad zakażonych lentiwirusem małych przeżuwaczy i próbki od owiec ze stad wolnych od zakażenia obecne będą w proporcji ok. 1:1) wskazanych w OPZ, w miesiącach **1-4**.

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia 20% liczby wymaganych próbek wskazanych w OPZ, w miesiącach **5-11**.

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia pozostałej liczby wymaganych próbek, wskazanych w OPZ, w miesiącach **13-23**.

Zakończenie realizacji etapu w w/w terminach równoznaczne jest z dokonaniem przez Zamawiającego odbioru końcowego prac bez zastrzeżeń.

Przedmiot zamówienia – etap nr I

Przedmiotem zamówienia jest pozyskanie i dostarczenie panelu próbek biologicznych, które posłużą do przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych mających na celu opracowanie i walidację testu

Cel etapu

Celem etapu jest utworzenie reprezentatywnej biblioteki próbek biologicznych pochodzących od owiec utrzymywanych w stadach zakażonych oraz wolnych od zakażenia SRLV, przeznaczonej do wykorzystania podczas opracowania i walidacji szybkiego testu diagnostycznego.

Zakres prac

Wykonawca zobowiązany jest do:

1. Opracowania założeń badania

- określenia minimalnej liczebności próby umożliwiającej oszacowanie czułości i swoistości diagnostycznej testu,



- przyjęcia założeń obejmujących:
 - oczekiwaną czułość diagnostyczną na poziomie 80%,
 - oczekiwaną swoistość diagnostyczną na poziomie 90%,
 - poziom ufności 95%,
 - wielkość błędu oszacowania zapewniającą uzyskanie docelowej liczebności próby nie mniejszej niż 1000 owiec.

2. Identyfikacji stad

- identyfikacji co najmniej 10 stad owiec zakażonych SRLV, liczących minimum 20 dorosłych zwierząt,
- identyfikacji co najmniej 10 stad owiec wolnych od zakażenia SRLV, liczących minimum 20 dorosłych zwierząt.

3. Dopełnienia wszelkich formalności związanych z uzyskaniem zgody Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach na pobranie od określonej zgodnie z wymogami opisanymi w OPZ liczby zwierząt wymaganych próbek materiału biologicznego (wskazane poniżej).

4. Uzyskania zgód właścicieli stad na pobranie próbek biologicznych oraz anonimowe wykorzystanie wyników badań do celów badawczo-rozwojowych, walidacyjnych i dokumentacyjnych.

5. Pobierania materiału biologicznego

- przeprowadzenia losowego doboru zwierząt (wiek: powyżej 1 roku) z wykorzystaniem metody warstwowej uwzględniającej płeć jako czynnik stratyfikujący,
- pobrania, oznakowania, zabezpieczenia i przechowywania próbek biologicznych.

Od każdego zwierzęcia należy pobrać:

- krew pełną do probówki z EDTA,
- krew do probówki umożliwiającej uzyskanie surowicy,
- od samic będących w laktacji próbkę mleka.

Wszystkie próbki muszą zostać oznaczone unikalnym identyfikatorem oraz przechowywane w temperaturze nie wyższej niż -80°C.

Efekt końcowy etapu

Efektem realizacji etapu będzie utworzenie biblioteki próbek biologicznych obejmującej materiał pochodzący od co najmniej 1000 owiec.

Produkty przekazywane Zamawiającemu

Wykonawca przekaże Zamawiającemu:

- próbki osocza uzyskanego w wyniku odwirowania próbki krwi pełnej pobranej na EDTA, w postaci 2 probówek typu Eppendorf od każdego zwierzęcia, w każdej min. 1ml krwi pełnej,
- próbki surowicy, w postaci 2 probówek typu Eppendorf od każdego zwierzęcia, w każdej min. 1ml surowicy
- próbki mleka od samic w laktacji, w postaci 2 probówek typu Eppendorf od każdego



zwierzęcia, w każdej min. 2ml mleka

- wykaz wszystkich próbek wraz z przypisanymi identyfikatorami,
- bazę danych zawierającą informacje dotyczące pochodzenia każdej próbki (bez identyfikacji lokalizacji stada i danych właścicieli zwierząt).
-

Forma przekazania

- próbki biologiczne przekazane w warunkach zapewniających zachowanie ciągłości łańcucha chłodniczego,
- baza danych w formatach XLSX oraz CSV,
- przekazanie danych na nośniku elektronicznym lub poprzez repozytorium wskazane przez Zamawiającego.

ETAP nr II

Termin wykonania: w terminie **31 – 33** miesiąca od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt etapu nie później niż do dnia **28.02.2030 r.** (powyższe wynika z końcowego terminu zakończenia projektu).

Zakończenie realizacji etapu w w/w terminach równoznaczne jest z dokonaniem przez Zamawiającego odbioru końcowego prac bez zastrzeżeń.

Przedmiot zamówienia – etap nr II

Przedmiotem zamówienia jest walidacja szybkiego testu paskowego do wykrywania zakażenia lentiwirusem małych przeżuwaczy na próbkach mleka, osocza, surowicy krwi i krwi pełnej pochodzących od owiec.

Walidacja wykonana zostanie z wykorzystaniem panelu próbek biologicznych pozyskanych w etapie I oraz dostarczonych przez Zamawiającego gotowych szybkich testów.

Cel etapu

Celem etapu jest określenie parametrów diagnostycznych opracowanego szybkiego testu immunochromatograficznego przeznaczonego do wykrywania przeciwciał skierowanych przeciwko SRLV w próbkach pochodzących od owiec.

Zakres prac

Wykonawca zobowiązany jest do:

1. Opracowania standardu referencyjnego

- skonstruowania złożonego standardu referencyjnego pozwalającego na określenie rzeczywistego statusu zakażenia każdego badanego zwierzęcia.

2. Oceny parametrów diagnostycznych

- oszacowania trafności diagnostycznej testu dla:
 - osocza,
 - surowicy,
 - mleka.

3. Analizy metodą klas ukrytych (LCA)

- przeprowadzenia alternatywnego oszacowania czułości diagnostycznej i swoistości diagnostycznej metodą Latent Class Analysis,
- wykonania analiz przy założeniu zarówno niezależności, jak i zależności testów diagnostycznych.

4. Analizy porównawczej

- porównania wyników uzyskanych przy zastosowaniu różnych metod szacowania parametrów diagnostycznych,
- oceny wpływu sposobu klasyfikacji zwierząt na wyniki walidacji.

5. Analizy wieloczynnikowej

- przeprowadzenia analiz z wykorzystaniem modeli regresji logistycznej efektów mieszanych,
- identyfikacji czynników wpływających na czułość i swoistość testu,
- uwzględnienia czynników związanych z:
 - genotypem i podtypem SRLV,
 - cechami zwierzęcia,
 - charakterystyką stada.

Efekt końcowy etapu

Efektem realizacji etapu będzie uzyskanie kompletnej dokumentacji walidacyjnej opracowanego testu paskowego, umożliwiającej wykorzystanie wyników w procesie rozwoju, optymalizacji i przygotowania dokumentacji wyrobu diagnostycznego.

Produkty przekazywane Zamawiającemu

Wykonawca przekaze Zamawiającemu:

- raport z walidacji testu,
- wyniki wszystkich analiz statystycznych,
- zestawienie czułości diagnostycznej, swoistości diagnostycznej oraz trafności diagnostycznej,
- pełną bazę danych wykorzystanych podczas walidacji,
- szczegółowy opis przeprowadzonych analiz statystycznych,

Forma przekazania rezultatów

- raport końcowy w formacie PDF,
- bazy danych w formatach XLSX oraz CSV,
- pliki źródłowe analiz w formatach edytowalnych,
- dane zapisane na nośniku elektronicznym lub przekazane poprzez wskazane przez Zamawiającego repozytorium danych.

Warunek odbioru końcowego

Podstawą odbioru przedmiotu zamówienia będzie potwierdzenie wykonania wszystkich prac określonych w OPZ, przekazanie kompletnej dokumentacji oraz dostarczenie wszystkich produktów wskazanych dla Etapu I i Etapu II. Odbiór zostanie potwierdzony podpisaniem Protokołu Odbioru Końcowego przez Strony bez zastrzeżeń.