



Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego

Wytypowanie, opracowanie technologii otrzymywania i produkcja antygenów

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zapytanie dotyczące wyboru podwykonawcy w zakresie przeprowadzenia prac badawczo-rozwojowych mających na celu wytypowanie, opracowanie technologii wytwarzania oraz otrzymanie antygenów lentiwirusa małych przeżuwaczy (SRLV, Small Ruminant Lentivirus), przeznaczonych do zastosowania w szybkich testach immunochromatograficznych (LFA) do projektu „SRLV-Screen: innowacyjny test paskowy do przesiewowej diagnostyki choroby maedi-visna u owiec”.

Opis prac, do których wykonania zobowiązany jest Wykonawca:

Termin wykonania: **11 miesięcy od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt.**

Zakończenie etapu nie później niż do dnia 31.03.2028 r. (powyższe wynika z terminu zakończenia zadania).

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia 25% liczby antygenów spełniających kryteria jakościowe i ilościowe wskazane w OPZ, w miesiącach 1-3 od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt.

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia kolejnych 25% liczby antygenów spełniających kryteria jakościowe i ilościowe wskazane w OPZ w terminie do 6 miesiąca od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt.

Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia pozostałej liczby antygenów spełniających kryteria jakościowe i ilościowe wskazane w OPZ, w terminie do 11 miesiąca od dnia podpisania przez Zamawiającego umowy z Instytucją finansującą projekt.

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

Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wytypowanie, opracowanie technologii otrzymywania i produkcja antygenów:

- 4 oczyszczonych i scharakteryzowanych białkowych antygenów lentiwirusa małych przeżuwaczy (pochodzących z genotypu A i B wirusa, łącznie 8 antygenów) w ilości min. 20 mg każdy i czystości 85%.
- 5 skróconych form każdego z w/w antygenów (łącznie 40 skróconych fragmentów) w ilości min. 20 mg każdy i czystości 85%.

Zakres prac:

1. Typowanie antygenów

- analiza ogólnodostępnych danych naukowych, baz sekwencji i zasobów bioinformatycznych dotyczących genotypów A i B SRLV,
- identyfikacja sekwencji białkowych lub fragmentów białek o potencjale diagnostycznym,
- wybór łącznie 48 antygenów (sekwencji białkowych lub ich skróconych form):
 - 24 antygeny reprezentujące genotyp A SRLV,
 - 24 antygeny reprezentujące genotyp B SRLV,
- przygotowanie raportu zawierającego uzasadnienie wyboru każdego antygeny, obejmujące m.in. konserwację sekwencji, immunogenność, przewidywaną reaktywność serologiczną oraz przydatność diagnostyczną.

2. Opracowanie technologii wytwarzania

- dobór systemu ekspresji lub syntezy odpowiedniego dla danego antygeny,
- opracowanie procedur oczyszczania i przygotowania antygenów do zastosowań diagnostycznych.

3. Wytworzenie antygenów

- otrzymanie 48 antygenów zgodnie z zatwierdzoną listą:
 - 24 antygenów genotypu A,
 - 24 antygenów genotypu B,
- oczyszczenie i przygotowanie antygenów do postaci gotowej do dalszych badań aplikacyjnych.

Wymagania dotyczące dostarczanych antygenów:

Dla każdego antygeny wymagane jest dostarczenie:

- minimum 20 mg oczyszczonego materiału biologicznego, o czystości potwierdzonej metodą SDS-PAGE na poziomie nie niższym niż 85%, w formie płynnej (o minimalnym stężeniu 1 mg/ml) lub liofilizowanej,
- informacji o stężeniu (w przypadku roztworu) oraz ilości białka,
- sekwencji aminokwasowej białka rekombinowanego/syntetyzowanego peptydu,

- składu buforu do przechowywania antygeny,
- zaleceń dotyczących przechowywania i użytkowania.

Ponadto, dla białek rekombinowanych Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć:

- konstrukty genetyczne i wektory ekspresyjne zawierające sekwencje kodujące antygeny będące przedmiotem zamówienia w formie umożliwiającej dalsze wykorzystanie (np. plazmidy w formie liofilizatów lub roztworów);
- banki komórkowe szczepów/linii produkcyjnych, wykorzystywanych do ekspresji antygenów, w formie zamrożonych aliquotów wraz z protokołem przechowywania i propagacji.

Charakterystyka jakościowa

Dla każdego antygeny wykonanie i przekazanie:

- analizy SDS-PAGE;
- dokumentacji potwierdzającej masę cząsteczkową lub oczekiwaną wielkość produktu,
- informacji o wydajności procesu otrzymywania,
- wyników kontroli jakości potwierdzających zgodność otrzymanego produktu z założeniami projektowymi.

Dokumentacja

Wykonawca prześle Zamawiającemu pełną dokumentację obejmującą:

- raport z procesu typowania antygenów,
- opis technologii wytwarzania każdego antygeny,
- charakterystykę otrzymanych produktów,
- protokoły kontroli jakości,
- zestawienie sekwencji wszystkich dostarczonych antygenów,
- wyniki badań analitycznych wykonanych w ramach realizacji zamówienia (certyfikat analizy).

Rezultat końcowy

Rezultatem realizacji zamówienia będzie otrzymanie i dostarczenie 48 antygenów SRLV (24 dla genotypu A oraz 24 dla genotypu B wraz z dokumentacją technologiczną i analityczną, przeznaczonych do dalszych prac mających na celu opracowanie szybkiego testu immunochromatograficznego, służącego do wykrywania przeciwciał przeciwko SRLV.