INSTYTUT EKSPERTYZ SĄDOWYCH
im. Prof. dra Jana Sehna
31-033 Kraków, ul. Westerplatte 9

Załącznik nr 1

....., dnia.....

pieczęć Wykonawcy

Instytut Ekspertyz Sądowych
im. Prof. dra Jana Sehna
w Krakowie

KARTA OFERTOWA

Odpowiadając na zaproszenie w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników i materiałów laboratoryjnych do analizy DNA – część .....** oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami i wymogami zawartymi w SIWZ oraz opisie przedmiotu zamówienia:

I. Dane Wykonawcy:

1. Nazwa Wykonawcy		
2. Adres:		
Telefon :	Fax:	E-mail:
3. Imię, nazwisko i stanowisko służbowe osoby (osób) uprawnionej (-ych) do reprezentowania Wykonawcy:		
4. NIP	5. REGON	
6. Nazwa i numer rejestru stanowiącego podstawę prowadzenia działalności gospodarczej, do którego wpisany jest Wykonawca /adres internetowy bezpłatnej bazy danych		

II. Oferowane warunki realizacji zamówienia:

1. Cena całości zamówienia w PLN:	Netto: VAT: Brutto:
2. Słownie brutto:	
3. Termin realizacji zamówienia *dodatkowo punktowany zgodnie z pkt. XII SIWZ*	

I. Informujemy, że wybór naszej oferty będzie/nie będzie* prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego – załącznik nr 8.

II. Oświadczamy, że cena określona w pkt I.1 zawiera wszystkie koszty niezbędne do realizacji zamówienia.

III. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej żadnych zastrzeżeń.

IV. Oświadczamy, że uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.

V. Oświadczamy, iż pozostajemy związani niniejszą OFERTĄ przez okres **60 dni** od daty określonej w SIWZ jako termin składania ofert.

VI. Oświadczamy, iż przewidujemy powierzenie podwykonawcom realizacji zamówienia w części * .....*(należy określić zakres zamówienia oraz - jeżeli jest to wiadome – dane proponowanych podwykonawców):*

a) .....,

b) .....

Oświadczamy, iż nie przewidujemy powierzenia podwykonawcom realizacji części zamówienia.*

VII. Oświadczamy, iż wyrażamy zgodę na przetwarzanie udostępnionych przez nas danych osobowych w zakresie wynikającym z powszechnie obowiązujących przepisów prawa w celu oceny i porównania ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej, jak i w celu realizacji umowy jaka zostanie z nami zawarta w wyniku przeprowadzonego postępowania, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. oraz zgodnie ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781 z późn. zm.), oraz z klauzulą informacyjną dołączoną do dokumentacji postępowania.

VIII. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych uczestniczących po stronie Wykonawcy w procedurze przetargowej, od których dane osobowe pozyskaliśmy bezpośrednio lub pośrednio w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu.

IX. Oświadczamy, że niniejsza oferta zawiera na stronach od .... do .... informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

X. Zobowiązujemy się – w przypadku wyboru naszej oferty – do zawarcia z Zamawiającym umowy, w terminie ustalonym przez Zamawiającego w zawiadomieniu o wyborze oferty.

XI. Prosimy o zwrot pieniędzy wniesionych tytułem wadium na konto*: ..... (dotyczy tych Wykonawców, którzy wnoszą wadium przelewem) *

XII. Oświadczamy, iż wpłata wynagrodzenia winna być dokonana na rachunek bankowy ..... *(należy podać nr konta).*

XIII. Oświadczamy, że faktury za wykonanie zamówienia będziemy dostarczać:*

1. w formie papierowej na adres: Instytut Ekspertyz Sądowych im. Prof. dra Jana Sehna, 31-033 Kraków, ul. Westerplatte 9,
2. w formie elektronicznej i przesyłać je z adresu/adresów e-mail: ..... na adres: iesfaktury@ies.gov.pl,
3. w formie ustrukturyzowanych faktur elektronicznych na Platformie Elektronicznego Fakturowania (https://efaktura.gov.pl).

XIV. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z projektem umowy załączonym do SIWZ i w przypadku wyboru naszej oferty podpiszemy umowę w zaproponowanym brzmieniu.

XV. Oświadczamy ,iż jesteśmy ...../wybrać ad A) , B) albo C)/ przedsiębiorcą.

*Ad. A) Mały przedsiębiorca to przedsiębiorca, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 50 pracowników,
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 10 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 10 milionów euro.

Ad. B) Średni przedsiębiorca to przedsiębiorca, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 250 pracowników,
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 50 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 43 milionów euro.

Ad. C) Mikroprzedsiębiorca to przedsiębiorca, który w co najmniej jednym z dwóch ostatnich lat obrotowych:

1. zatrudniał średniorocznie mniej niż 10 pracowników,
2. osiągnął roczny obrót netto ze sprzedaży towarów, wyrobów i usług oraz operacji finansowych nieprzekraczający równowartości w złotych 2 milionów euro, lub sumy aktywów jego bilansu sporządzonego na koniec jednego z tych lat nie przekroczyły równowartości w złotych 2 milionów euro.

XVI. Oświadczamy, iż osobą upoważnioną do kontaktów z Zamawiającym w zakresie złożonej oferty oraz w sprawach dotyczących ewentualnej realizacji umowy jest: ....., e-mail: ....., tel.: ..... (można wypełnić fakultatywnie)

XVII. Ofertę niniejszą składamy na ..... stronach.

Do KARTY OFERTOWEJ załączamy:
1.

Podpisy i pieczątki imienne osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy

* skreślić niewłaściwe

Załącznik nr 2

Kalulacja cenowa - część I

L.p.	*Nazwa*	*Nr katalogowy*	*Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu*	*Ilość*	*Cena jednostkowa brutto*	*Wartość brutto*
1.	310 and 31xx Running Buffer, 10X	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 402824**		4 szt.		
2.	310/31xx Genetic Analyzer Sequencing Standards, BigDye™ Terminator v3.1	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4336935**		1 szt.		
3.	3130x//3100Genetic Analyzer 16-Capillary Array, 36cm	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4315931**		2 szt.		
4.	31xx, 3500, and SeqStudio™ Matrix Standards Kit, BigDye™ Terminator v3.1	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4336974**		1 szt.		
5.	3500xL Genetic Analyzer 24-Capillary Array, 36 cm	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4404687**		2 szt.		
6.	4N6FLOQSwabs™ for Crime Scene, regular tip, tube	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4479427**		30 op. x 100 szt.		
7.	7500 Real-Time PCR Systems Spectral Calibration Kit I	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4349180**		1 szt.		
8.	7500 Real-Time PCR Systems Spectral Calibration Kit II	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4351151**		1 szt.		
9.	ABY™ Dye Spectral Calibration Plate, 96-well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4461591**		1 szt.		
10.	AmpFLSTR™ NGM™ PCR Amplification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4415020**		15 szt.		
11.	Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393927**		6 szt.		
12.	Big Dye™ Terminator v3.1. Cycle Sequencing Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4337455**		10 szt.		

L.p.	*Nazwa*	*Nr katalogowy*	*Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu*	*Ilość*	*Cena jednostkowa brutto*	*Wartość brutto*
13.	Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4408256**		6 szt.		
14.	Centri-Sep™ 96-Well Plates	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4367819**		10 op. x 2 szt.		
15.	Conditioning Reagent, 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393718**		15 szt.		
16.	Disposable 55 ml reagent reservoirs	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 21007-970**		1 op. x 100 szt.		
17.	DS-33 Matrix Standard Kit (Dye Set G5)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4345833**		1 szt.		
18.	DS-36 Matrix Standard (Dye Set J6)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4425042**		1 szt.		
19.	DS-37 Matrix STD (Dye Set J6-T)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. A31234**		1 szt.		
20.	Exonuclease I (20 U/µL)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. EN0582**		5 szt.		
21.	FastAP Thermosensitive Alkaline Phosphatase (1 U/µL)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. EF0651**		5 szt.		
22.	Filament Assembly	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 119701-60287**		1 op.		
23.	GeneScan™ 600 LIZ™ Dye Size Standard	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4366589**		7 szt.		
24.	GlobalFiler® PCR Amplification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4476135**		5 szt.		
25.	HID 7500 Calibration Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. A25019**		1 szt.		

L.p.	*Nazwa*	*Nr katalogowy*	*Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu*	*Ilość*	*Cena jednostkowa brutto*	*Wartość brutto*
26.	HiDi™ Formamide	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4311320**		5 szt.		
27.	JUN™ Spectral Calibration Plate, 96-well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4461593**		1 szt.		
28.	Matrix™ ScrewTop Tube Caps, Cap Trays and Cap Inserts	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4477**		20 op. x 480 szt.		
29.	Matrix™ ScrewTop Tube Caps, Cap trays and Cap Inserts	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4906**		5 op. x 5 szt.		
30.	Matrix™ 500 ul ScrewTop Tubes	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 3744-WP1D**		10 op. x 480 szt.		
31.	MicroAmp® Optical Adhesive Film	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4311971**		2 op. x 100 szt.		
32.	MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. N801-0560**		40 op. x 10 szt.		
33.	MUSTANG PURPLE™ Spectral Calibration Plate, 96-well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4461599**		1 szt.		
34.	NGM Detect™ PCR Amplification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. A31832**		1 szt.		
35.	Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4387936**		15 op. (4 x 1 l)		
36.	Plate septa, 96-well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4315933**		10 op. x 20 szt.		
37.	POP 4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393715**		7 szt.		
38.	POP 7™ Polymer for 3130/3130xl Genetic Analyzers	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4352759**		4 szt.		

L.p.	*Nazwa*	*Nr katalogowy*	*Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu*	*Ilość*	*Cena jednostkowa brutto*	*Wartość brutto*
39.	PrepFiler *Express* BTA™ Forensic DNA Extraction Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4441351**		3 szt.		
40.	Quantifiler™ Trio DNA Quantification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4482910**		20 szt.		
41.	RNase* AWAY Surface Decontaminant	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 7003PK**		15 op. x 1 l		
42.	Septa Cathode Buffer Container (fot the 3500 Series Genetic Analyzers)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4410715**		1 szt.		
43.	TaqMan RNase P Instrument Verification Plate for 7300/7500 Systems, 96-Well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4350584**		4 szt.		
44.	Yfiler™ Plus PCR Amplification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4484678**		3 szt.		
				Łącznie		

Mają na uwadze, iż prowadzone badania i wydawne na ich podstawie ekspertyzy wymagają zastosowania specjalistycznych odczynników i materiałów z uwagi na ich przeznaczenie zaproponowany przez Wykonawcę produkt "równoważny" winien posiadać cechy jakościowe i użytkowe identyczne lub nie gorsze jak wskazane przez Zamawiającego, potwierdzone odpowiednim dokumentem (np.: aktualną karta charakterystyki). Produkty winny być kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego analizatorami genetycznymi serii ABI3500xL, ABI3130xL firmy Thermo Fischer Scientific.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów równoważnych pod warunkiem, że bądą one pozwalać kontynuować badania bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur) np. kalibracji, ponowej akredytacji metod badawczych przez Polskie Centrum Akredyctacji. Używanie ich nie będzie wiązać się z koniecznością nabywania dodatkowych odczynników i innych materiałów zużywalnych ani nie będzie generować dla Zamawiającego dodatkowych kosztów. W przypadku konieczności przeprowadzenia ponownej akredytacji Zamawiającego przez Polskie Centrum Akredytacji Wykonawca zobowiązany będzie do jej przeprowadzenia na własny koszt.

Przez podanie nazw własnych produktów wraz z numerami katalogowymi Zamawiający określa minimalne parametry, cechy użytkowe oraz jakościowe, jakim powinny odpowiadać produkty równoważne, aby spełniały stawiane wymagania. Zaproponowane przez Wykonawcę produkty równoważne muszą posiadać cechy jakościowe i użytkowe nie gorsze niż produkty wymienione przez Zamawiającego.

Załącznik nr 3

Kalulacja cenowa - Część II

L.p.	*Nazwa*	*Nr katalogowy*	*Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu*	*Ilość*	*Cena jednostkowa brutto*	*Wartość brutto*
1.	3500xL Genetic Analyzer 24-Capillary Array, 36 cm	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4404687**		1 szt.		
2.	Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393927**		1 szt.		
3.	Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4408256**		1 szt.		
4.	Conditioning Reagent, 3500 Series	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393718**		2 szt.		
5.	GeneScan™ 600 LIZ™ Dye Size Standard	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4366589**		1 szt.		
6.	GlobalFiler® PCR Amplification Kit	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4476135**		3 szt.		
7.	HiDi™ Formamide	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4311320**		1 szt.		
8.	MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. N801-0560**		1 op. x 10 szt.		
9.	Nuclease-Free Water (not DEPC-Treated)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4387936**		2 op. (4 x 1 l)		
10.	Plate septa, 96-well	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4315933**		1 op. x 20 szt.		
11.	POP 4™ Polymer for 3500/3500xL Genetic Analyzers	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4393715**		2 szt.		

L.p.	Nazwa	Nr katalogowy	Producent, nazwa lub symbol lub numer katalogowy lub inny kod lub opis oferowanego produktu	Ilość	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
12.	RNase* AWAY Surface Decontaminant	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 7003PK**		4 op. x 1 l		
13.	Septa Cathode Buffer Container (fot the 3500 Series Genetic Analyzers)	Produkt identyczny lub równoważny z produktem Thermo Fisher Scientific **nr kat. 4410715**		1 szt.		
				Łącznie		

Mają na uwadze, iż prowadzone badania i wydawne na ich podstawie ekspertyzy wymagają zastosowania specjalistycznych odczynników i materiałów z uwagi na ich przeznaczenie zaproponowany przez Wykonawcę produkt "równoważny" winien posiadać cechy jakościowe i użytkowe identyczne lub nie gorsze jak wskazane przez Zamawiającego, potwierdzone odpowiednim dokumentem (np.: aktualną karta charakterystyki). Produkty winny być kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego analizatorami genetycznymi serii ABI3500xL, ABI3130xL firmy Thermo Fischer Scientific.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów równoważnych pod warunkiem, że bądą one pozwalać kontynuować badania bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności (procedur) np. kalibracji, ponowej akredytacji metod badawczych przez Polskie Centrum Akredyctacji. Używanie ich nie będzie wiązać się z koniecznością nabywania dodatkowych odczynników i innych materiałów zużywalnych ani nie będzie generować dla Zamawiającego dodatkowych kosztów. W przypadku konieczności przeprowadzenia ponownej akredytacji Zamawiającego przez Polskie Centrum Akredytacji Wykonawca zobowiązany będzie do jej przeprowadzenia na własny koszt.

Przez podanie nazw własnych produktów wraz z numerami katalogowymi Zamawiający określa minimalne parametry, cechy użytkowe oraz jakościowe, jakim powinny odpowiadać produkty równoważne, aby spełniały stawiane wymagania. Zaproponowane przez Wykonawcę produkty równoważne muszą posiadać cechy jakościowe i użytkowe nie gorsze niż produkty wymienione przez Zamawiającego.

Zamówienie na Część II realizowane jest za środki przyznane przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w Warszawie na realizację Projektu Realizowanego Na Rzecz Obronności i Bezpieczeństwa Państwa w ramach Konkursu Nr 9/2018 pt. „Specjalistyczny zestaw folii niskoadhezyjnych do zabezpieczania śladów biologicznych", nr DOB-BIO9/05/01/2018.

INSTYTUT EKSPERTYZ SĄDOWYCH
im. Prof. dra Jana Sehna
31-033 Kraków, ul. Westerplatte 9

Załącznik nr 4

Uzasadnienie wyboru i wymagań dotyczących przedmiotu zamówienia, tj. odczynników przeznaczonych do analizy DNA do celów sądowych, wykorzystywanych w Pracowni Genetyki Sądowej oraz wymagania związane z warunkami funkcjonalnymi i technicznymi dotyczącymi przedmiotu zamówienia.

Pod pojęciem odczynników do identyfikacji genetycznej zawarto produkty firmy Thermo Fischer Scientific służące do badań w zakresie analizy DNA dla potrzeb wymiaru sprawiedliwości, których pełna lista stanowi załącznik do niniejszego dokumentu. Wymienione produkty muszą spełniać poniższe kryteria:

- są przeznaczone do badania układów genetycznych typu STR w systemach multipleksowych i detekcji typu LIF w posiadanym przez Pracownię Genetyki Sądowej IES automatycznym analizatorze genetycznym serii ABI3500xL firmy Thermo Fischer Scientific, rok produkcji 2013.
- są poddane przez producenta walidacji do użycia w kryminalistyce i medycynie sądowej w zakresie multipleksowej amplifikacji i fluorescencyjnej detekcji fragmentów ludzkiego DNA przy użyciu analizatora ABI 3500xL.
- zawierają wszystkie odczynniki do wykonywania reakcji PCR w tym mieszaninę reakcyjną z enzymem, mieszaninę znakowanych starterów, kontrolę ludzkiego DNA o zdefiniowanym genotypie oraz kompatybilną drabinę alleli,
- są w pełni kompatybilne i zgodne w zakresie widm spektralnych z posiadaną gwarancją producenta aparatu ABI3500xL i jego oprogramowaniem oraz kalibracją spektralną aparatu bez konieczności modyfikacji widm lub ich zmian w stosunku do widm i barwników rekomendowanych przez producenta aparatu,
- konfekcjonowane fabrycznie w opakowaniach opatrzone certyfikatem jakości producenta,
- kompatybilne z programami sterującymi zawartymi w posiadanej na wyposażeniu Pracownię Genetyki Sądowej IES stacji roboczej Freedom EVO100 firmy Tecan rok produkcji 2007, służącej do przygotowania reakcji PCR w formacie płytek 96 studzienkowych.
- posiadające certyfikat produktu wolnego od ludzkiego DNA,
- są kompletnymi zestawami odczynników do sekwencjonowania metodą Sangera z technologią DyeTerminator, w pełni kompatybilne i zgodne w zakresie widm spektralnych z posiadaną gwarancją producenta aparatu ABI 3130xL firmy Thermo Fischer Scientific rok produkcji 2009 i jego oprogramowaniem oraz kalibracją spektralną aparatu bez konieczności modyfikacji widm lub ich zmian w stosunku do widm i barwników rekomendowanych przez producenta aparatu,
- stanowią niezbędne odczynniki i wyposażenie zużywalne w postaci: żelu, kapilar, buforu do elektroforezy kapilarnej, HiDi formamidu, plastikowych pojemników na żel w aparatach serii ABI3500xL oraz ABI3130xL (Thermo Fischer Scientific) rekomendowane przez producenta aparatu i w pełni zgodne z jego standardami jakościowymi,
- są kompletnymi zestawami odczynników do pomiaru ilości ludzkiego DNA, stopnia jego degradacji (indeks degradacji), obecności komponenty męskiej, stopnia inhibicji w jednej reakcji qPCR, ponadto kompatybilne z aparaturą ABI7500 firmy Thermo Fischer Scientific rok produkcji 2013 i jego oprogramowaniem oraz kalibracją spektralną aparatu bez konieczności modyfikacji widm lub ich zmian w stosunku do widm i barwników rekomendowanych przez producenta aparatu,

Uzasadnienie wyboru:

a) Konstrukcja laboratorium:

Pracownia Genetyki Sądowej dysponuje obecnie jednym z najnowocześniejszych laboratoriów badań genetycznych dla celów sądowych w Polsce. Wiele z etapów analizy jest w pełni zautomatyzowanych, co znakomicie przyspiesza proces analizy oraz liczbę przebadanych śladów. Zakupiony sprzęt w tym automatyczne stacje robocze firmy Tecan Freedom EVO100 firmy Tecan oraz EVO75 rok produkcji 2007, stanowiące kluczowy element automatyzacji pracy, są w pełni kompatybilne z odczynnikami firmy Thermo Fischer Scientific zapewniając pasujący do wielkości dostarczonych pojemników z odczynnikami, rozmiary adapterów, statywów i innego wyposażenia roboczego jak również dostosowane do konkretnych odczynników programy sterujące umożliwiające prowadzenie założonych zadań. Wybór odczynników innej firmy skutkował będzie koniecznością zakupu odpowiedniego dodatkowego wyposażenia stacji roboczych, a także koniecznością stworzenia nowych skryptów sterujących pracą urządzenia i koniecznością przeprogramowania urządzeń. Dodatkowo działający w Pracowni Genetyki Sądowej IES system zbierania i obsługi danych (LIMS), zbierający i przechowujący dane analityczne został zaprojektowany do współpracy z zestawami odczynników firmy Thermo Fischer Scientific. Zmiana technologii będzie pociągała za sobą konieczność stworzenia i wymiany kluczowych elementów sytemu obsługi danych.

Wykorzystywane do badań analizatory genetyczne ABI3500xL ABI 3130xL oraz aparaty do SDS ABI7500 firmy Thermo Fischer Scientific zostały zwalidowane i sprawdzone przez producenta do współpracy z barwnikami fluorescencyjnymi stosowanymi w zestawach firmy Thermo Fischer Scientific. Dostosowanie aparatu do barwników fluorescencyjnych użytych w odczynnikach innych firm, pociąga za sobą konieczność zmian w postaci wykonania kalibracji spektralnej aparatury dla tychże barwników. Jednocześnie należy nadmienić, że właściwe funkcjonowanie w/w sprzętu jest gwarantowane przez producenta jedynie w przypadku użytkowania dedykowanych barwników, a naprawa serwisowa w przypadku awarii jest możliwa jedynie po uprzednim przywróceniu parametrów fabrycznych urządzenia, co jest określone w warunkach gwarancji.

Odczynniki takie jak żele, bufory oraz wyposażenie zużywalne do analizatorów genetycznych ABI3500xL ABI 3130xL firmy Thermo Fischer Scientific, takie jak kapilary, pojemniki na bufory i inne elementy niezbędne w pracy analizatorów są produkowane i sprzedawane tylko i wyłącznie przez firmę Thermo Fischer Scientific lub jej przedstawicieli i dystrybutorów.

b) Walidacja metod:

Stosowane w pracowni metody zostały poddane procesowi tzw. walidacji w miejscu (in house validation) na bazie zakupionych przez IES odczynników firmy Thermo Fischer Scientific. Każdorazowa zmiana kluczowych odczynników wymaga nakładów finansowych koniecznych do zakupu odczynników w ilości niezbędnej do wykonania walidacji oraz stosownego czasu, którym nie można prowadzić badań, czyli wykonywać podstawowych zadań do których powołana jest jednostka.

c) Akredytacja metod badawczych

Pracownia Genetyki Sądowej wykonuje analizy zgodnie z akredytowanymi przez Polskie Centrum Akredytacji metodami opisanymi w zakresie akredytacji AB1567 w których wykorzystuje się odczynniki produkcji firmy Thermo Fischer Scientific służące do identyfikacji genetycznej. Zmiana producenta odczynników ujętych w akredytowanych procedurach badawczych musi skutkować zawieszeniem akredytacji do czasu pełnej walidacji nowych metod, zmiany procedur badawczych i audytu PCA mającego na celu ponowną akredytację

metod. W tym czasie Pracownia nie będzie w stanie wydawać spraw metodami akredytowanymi, co jest sprzeczne z dyrektywami UE. Ponadto będzie to generować znaczne dodatkowe koszty, jak i oczywiście brak wpływów do budżetu jednostki z powodu niemożności prowadzenia badań przez określony okres czasu wynoszący około 6 miesięcy.

d) Zbieżność uzyskiwanych wyników badań genetycznych:

Uzyskiwane wyniki analiz genetycznych są materiałem odniesienia do porównań wykonywanych nawet po kilku latach od wydania pierwszej opinii w sprawie. Koniecznością staje się więc użycie do analizy układów genetycznych tych samych starterów reakcji PCR. Zbieżność wyników jest w tych wypadkach gwarantowana jedynie i wyłącznie dzięki tej samej sekwencji starterów reakcji PCR. Dotychczasowe badania w IES były wykonywane przy użyciu odczynników firmy Thermo Fischer Scientific. Dzięki gwarancji niezmienności starterów użytych w kolejnych generacjach zestawów do identyfikacji genetycznej, wydanej przez producenta, uzyskane wyniki zachowują zasadę zbieżności (concordance). Produkty firm konkurencyjnych posiadają inne sekwencje użytych starterów a przy tym większość sekwencji starterów w komercyjnie dostępnych zestawach jest objęta tajemnicą producenta co nie daje możliwości ich weryfikacji i sprawdzenia na podstawie analizy opisów na przykład kart produktów. W konsekwencji przy zmianie producenta zestawów do identyfikacji genetycznej nie ma gwarancji zachowania zasady zbieżności uzyskanych wyników analiz.

e) Specyfika produktu

W przypadku odczynników do identyfikacji genetycznej stosowanych do badań naukowych na potrzeby wymiaru sprawiedliwości nie jest możliwe określenie ostrych i jednoznacznych kryteriów na podstawie których można porównać produkty konkurencyjnych firm. Brak jest w tym przypadku jednoznacznych technicznych parametrów, które mogłyby scharakteryzować lub w niezbędny sposób ocenić wydajność, parametry, skład i wszelkie inne konieczne aspekty stosowanych odczynników, z których każdy przejawia inne cechy. Jednym z kryteriów stosowanych do oceny poprawności użytych do badań genetycznych metod w laboratorium jest uczestnictwo w badaniach biegłości. Od roku 2000 Pracowania Genetyki Sądowej przy zastosowaniu odczynników firmy Thermo Fischer Scientific i wykorzystując obowiązujące procedury i metody badawcze osiągała bezbłędne wyniki testów. Dodatkowym argumentem jest wieloletnie doświadczenie biegłych, opierających swoje wnioski w opiniach na wynikach osiągniętych na bazie odczynników firmy Thermo Fischer Scientific z ich charakterystyką zachowania się w czasie analizy różnych śladów biologicznych. Należy podkreślić, iż opinie te są uznawane przez sądy i inne organy wymiaru sprawiedliwości jak i podmioty zlecające badania naszej jednostce.