Załącznik nr 2

do zapytania ofertowego nr: 26/RPO\_1.1.1/2023

z dnia 05.01.2023 roku.

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**dla usługi wykonania badań przedklinicznych uzyskanych prototypów *in vitro***

Przedmiotem zamówienia jest wykonanie badań przedklinicznych uzyskanych prototypów in vitro i in vivo zgodnie z serią norm ISO 10993 dla prototypów wyrobów w postaci iniekcyjnego żelu polimerowego stosowanego do uzupełnień mazi sttawowej.

Usługa zostanie wykonana w ramach projektu pt. „Opracowanie i wdrożenie innowacyjnych biomateriałów do kompleksowej regeneracji tkanki chrzęstnej”.

Ocena biologiczna wyrobu medycznego powinna zostać wykonana zgodnie z obowiązującymi normami ISO 10993, odpowiednimi dla wyrobów medycznych stosowanych do regeneracji tkanki chrzęstnej. Zleceniobiorca musi posiadać certyfikat jakości GLP oraz certyfikację ISO 17025.

Zakres przeprowadzonych badań będzie obejmował:

|  |  |
| --- | --- |
| Zagrożenie biologiczne i układ badawczy | Badania eksperymentalne |
| Badania biologiczne *in vitro* | |
| **Badania cytotoksyczności**  *Cytotoxicity* | Zgodnie z normą ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-12:2021: - Pożywka ekstrakcyjna do pokrycia zarówno polarnych jak i niepolarnych warunków ekstrakcji - odpowiednie jest podłoże hodowlane z FBS.  - Do badania elucji MEM - odpowiednie jest podłoże hodowlane z FBS. Do przygotowania próbki i ekstrakcji należy wybrać następujące warunki: - Stosunek substancji ekstrahowanej do objętości: 0,1 g/ml - Ekstrakcja w warunkach wyjątkowych: wymagane - 72 h w 37°C, z mieszaniem. |
| **Badania działania uczulającego**  *Sensitization* | Zgodnie z normami ISO 10993-10:2009 i ISO 10993-12:2021 nierozcieńczony prototyp i rozcieńczenia prototypu testowego w Natrium chloratum 0,9% są wymagane do wstrzyknięcia w teście Murine Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA.  W celu przygotowania próbki należy wybrać następujące warunki:  • Bezpośrednio przed użyciem zaleca się rozcieńczenia 100%, 50% i 25%. |
| **Badania oceny pirogenności materiału**  *Material mediated pyrogenicity, MAT* | Zgodnie z normą ISO 10993-11:2017:  Test aktywacji monocytów - medium do hodowli komórkowej jest odpowiednim ekstrahentem. Do przygotowania próbki i ekstrakcji należy wybrać następujące warunki:  - Stosunek substancji ekstrahowanej do objętości: 0,1 g/ml - Ekstrakcja w warunkach wyjątkowych: wymagane - 72 h w 37°C z mieszaniem |
| **Badania oceny genotoksyczności**  *Genotoxicity* | Zgodnie z normą ISO 10993-3:  Wymagane jest badanie AMES i Mouse Lymphoma Assay (MLA). Do przygotowania próbki i ekstrakcji należy wybrać następujące warunki:  - AMES - metoda A zgodnie z załącznikiem A do normy ISO 10993-3 - MLA - metoda A zgodnie z załącznikiem A do normy ISO 10993-3 |

Ze względu na innowacyjność produktu, szczegółowe informacje dotyczące prototypów wyrobów, niezbędne do złożenia oferty zostaną udostępnione przez Zamawiającego na prośbę zainteresowanego Oferenta.

W pierwszej kolejności Wykonawca przeprowadzi test cytotoksyczności. Kolejność następnych badań będzie ustalana na bieżąco z Zamawiającym. W przypadku otrzymania negatywnych wyników z któregokolwiek testu Zleceniodawca jest uprawniony do przerwania prowadzenia badań i zaprzestania ich kontynuacji.

Zleceniodawca dopuszcza dokonanie zmian w protokole w przypadku uwag od lokalnej komisji etycznej lub niemożności wykonania procedury w proponowanej formie (zmiana gatunku i liczby zwierząt, zmiana testu z *in vitro* na *in vivo*).

Po każdym zakończonym badaniu sporządzony zostanie raport.