



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą analizatora.

Zamówienie obejmuje dostawę odczynników diagnostycznych do badań mikrometodą kolumnową żelową, mikropłytkową oraz probówkową do oznaczania antygenów krwinek czerwonych (ABO, RhD, inne układy grupowe), określenia alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych i autoprzeciwciał, krwinek wzorcowych, zestawów do codziennej kontroli jakości badań i analizatora, materiałów zużywalnych do badań w immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą analizatora. Zamawiający dopuszcza możliwość składania ofert częściowych w poszczególnych, niżej wymienionych grupach odczynników.

GRUPA I :

Dostawa odczynników diagnostycznych do badań mikrometodą kolumnową żelową oraz mikropłytkową do oznaczania antygenów krwinek czerwonych (ABO, RhD, inne układy grupowe), określenia alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych i autoprzeciwciał, krwinek wzorcowych, zestawów do codziennej kontroli jakości badań i analizatora, materiałów zużywalnych do badań w immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą analizatora

| Lp. | Opis badania | Nazwa produktu | Opakowanie jednost. | Ilość opak. | Liczba badań (24 m-ce) | Nr katalogowy | Klasa wyrobu medycznego | Nr i data ważności świadectwa dopuszczenia | Cena jednostkowa netto opak. (PLN) | Wartość netto (PLN) | Stawka VAT (%) | Wartość brutto (PLN) |
|---|---|----------------|------------------------|----------------|------------------------------|------------------|-------------------------------|---|---|-----------------------------|------------------------|------------------------------|
| ODCZYNNIKI I MATERIAŁY ZUŻYWALNE | | | | | | | | | | | | |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD (D ^{VH+} , D ^{VH-}) wraz z badaniem przeciwciał grupowych (izoaaglutynin) na krwinkach A ₁ , B (1-sza seria, technika mikrokolumnowa) | | | | 7 200 | | | | | | | |
| 2 | Grupa krwi układu ABO i RhD (D ^{VH+} , D ^{VH-}) wraz z badaniem przeciwciał grupowych (izoaaglutynin) na krwinkach A ₁ , B (2-ga seria, technika mikropłytkowa) | | | | 7 200 | | | | | | | |
| 3 | Kontrola serologiczna donacji A, B, D ^{VH+} , cti (technika mikropłytkowa) | | | | 57 600 | | | | | | | |



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|-------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 43 | Magnesy do krwinek wzorcowych | | | | | 2 opak. / rok | | | | | | | | | | | | | |
| 44 | Końcówki do pipet | | | | | 10 opak. / rok | | | | | | | | | | | | | |
| 45 | Nakłuwacze do pobierania krwi z drenów | | | | | 9 opak. / rok | | | | | | | | | | | | | |

DZIERŻAWA AUTOMATYCZNEGO ANALIZATORA

| 1 | Dzierżawa wirówko-czytnika do mikroptytek | yrnsz dzierżawny | mięsiąc | x | x | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|---|------------------|---------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| RAZEM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Wymagania dotyczące analizatora:

- analizator umożliwiający jednoczesne wirowanie i odczyt mikroptytek, kompatybilny z posiadanym analizatorem Techno TwinStation
- zarządzanie poprzez posiadane oprogramowanie Maestro
- pełna pozytywna identyfikacja każdej mikroptytki na platformie informatycznej Maestro (system kodów kreskowych)
- wiarygodny odczyt i interpretacja wyników (kolorowy obraz mikroptytki)
- możliwość pełnej obróbki graficznej obrazu (np. powiększenie obrazu do bardziej szczegółowej analizy)
- możliwość pełnej obróbki danych, testów, próbek i operatorów
- zapewnienie transferu danych do systemu informatycznego Zamawiającego w dniu instalacji
- bezpłatna gwarancja i walidacja urządzenia w okresie trwania umowy, nie rzadziej niż raz w roku
- bezpłatne naprawy serwisowe w przypadku awarii urządzenia nie wynikającej z winy użytkownika
- serwis autoryzowany przez producenta sprzętu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Autoryzację serwisową należy dołączyć do oferty.
- Czas reakcji serwisu na uszkodzenie aparatu lub dostawę sprzętu zastępczego do 48 godzin – naprawa do 72 godzin od czasu zgłoszenia do serwisu

Warunki dodatkowe:

- Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

- medycznych (Dz. U.Nr 107, poz 679)
- Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Wykaz A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – załącznik nr 2) oraz zgłoszenia/powiadomienia do prezesa URPLWMiPB.
- Wszystkie odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro od tego samego producenta posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, spełniające wymagania zawarte w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod red. M. Kętowskiej, wydanie III, IHiT Warszawa, 2014 (opinię IHiT W Warszawie załączyć do oferty)
- Zamawiający wymaga zaferowania odczynników przewidzianych instrukcjami obsługi posiadanych urządzeń będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro (automatyczny analizator Techno TwinStation, inkubatory, wirówki, pipety firmy DiaMed ID-System) zgodnie z art. 90 ustawy o wyrobach medycznych oraz w celu zapewnienia zgodności załączenia do oferty oświadczenia producenta w/w sprzętu potwierdzającego jego kompatybilność z oferowanymi odczynnikami i zgodności z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy do diagnostyki in vitro 98/79/WE
- Ilość oferowanych opakowań należy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań handlowych
- Odczynniki i krwinki wzorcowe oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta) kompatybilnym z automatycznym analizatorem Techno TwinStation i oprogramowaniem Maestro, umożliwiające pełną pozytywną identyfikację, automatyczne wykonanie badania, odczyt i interpretację wyników, archiwizację oraz przesłanie wyniku do systemu informatycznego Zamawiającego
- Odczynniki i krwinki wzorcowe w pełni wymienne pomiędzy systemem automatycznym a systemem manualnym (w tym możliwość wykorzystania częściowo zużytych kart/ mikropłytek przez analizator w trybie manualnym), dostarczane wraz z certyfikatem jakości na poszczególną jego serię
- Karty/ mikropłytki fabrycznie wypełnione odpowiednimi odczynnikami przez producenta, gotowe do użycia
- Dostawy odczynników i krwinek wzorcowych muszą odbywać się zgodnie z harmonogramem (który zamawiający otrzymuje na okres 12 miesięcy) z wyprzedzeniem warunkującym ciągłość dostaw
- Możliwość zamówienia odczynników w sytuacjach pilnych poza terminem ujętym w harmonogramie dostaw do 48 godzin
- Odczynniki muszą zawierać instrukcje stosowania w języku polskim
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 9 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-10, 20-23, 29-36)
 - 4-6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 11-19, 24-28)



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

- 4-6 tygodni od daty dostarczenia (pozycja 37-42)
- Karty 6-kolumnowe wypełnione żelazem, gotowe do użycia , wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych, przechowywane w temperaturze pokojowej 18-25 °C
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach grupy

GRUPA II :

Odczynniki diagnostyczne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych (ABO, Rh i inne układy grupowe) – techniki probówkowe i szkiełkowe manualne

| Lp. | Opis badania | Nazwa produktu | Ilość opakowań | Ilość w ml | Liczba badań (24 m-ce) | Nr katalogowy | Klasa wyrobu medycznego | Nr i data ważności świadectwa dopuszczenia | Cena jedn. netto (PLN) | Wartość netto (PLN) | Stawka VAT (%) | Wartość brutto (PLN) |
|-----|------------------------------------|---|----------------|------------|------------------------|---------------|-------------------------|--|------------------------|---------------------|----------------|----------------------|
| 1 | Oznaczenie antygenu A z układu ABO | Odczynnik monoklonalny Anti-A IgM I Klon BIRMA | | 400 ml | 8000 | | | | | | | |
| 2 | Oznaczenie antygenu A z układu ABO | Odczynnik monoklonalny Anti -A IgM II Klon | | 200 ml | 4000 | | | | | | | |
| 3 | Oznaczenie antygenu B z układu ABO | Odczynnik monoklonalny Anti -B IgM I Klon I LB 2 | | 400 ml | 8000 | | | | | | | |
| 4 | Oznaczenie antygenu B z układu ABO | Odczynnik monoklonalny Anti -B IgM II Klon | | 200 ml | 4000 | | | | | | | |
| 5 | Oznaczenie antygenu D z układu Rh | Odczynnik monoklonalny Anti -DIgM /IgG (Klon TH-28/MS-26) | | 400 ml | 8000 | | | | | | | |
| 6 | Oznaczenie antygenu D z układu Rh | Odczynnik monoklonalny Anti -DIgM Klon RUM-1 | | 200 ml | 4000 | | | | | | | |
| 7 | Oznaczenie antygenu C z układu Rh | Odczynnik monoklonalny Anti -CIgM Klon MS - 24 | | 100 ml | 2000 | | | | | | | |



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|---|-------|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 21 | Oznaczenie antygenu P1 | Odczynnik monoklonalny Anti -P1 IgM | 8 ml | 60 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | Odczynnik do kontroli oznaczenia fenotypu krwinek z dodatnim BTA | Odczynnik kontrolny Rh/Hr | 20 ml | 400 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | Różnicowanie odmian grupy A1 i A2 | Odczynnik Anti -A1 Lectin | 20 ml | 2szt./rok | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | Wykrywanie substancji H na krwinkach | Odczynnik Anti-H Lectin | 10 ml | 1 szt./rok | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RAZEM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Warunki dodatkowe:

- Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.Nr 107, poz 679)
- Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Wykaz A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – załącznik nr 2) oraz zgłoszenia/powiadomienia do prezesa URPLW/MiPB.
- Wszystkie odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie spełniające wymagania zawarte w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod red. M. Łętowskiej, wydanie III, IHiT Warszawa, 2014 (opinię IHiT w Warszawie załączyć do oferty)
- Terminy ważności odczynników minimum 6 miesięcy od daty dostawy
- Pozycja 1-2 minimalne miano z krwinkami wzorcowymi A1 w teście szkiełkowym 32 i probówkowym 128 ; z krwinkami wzorcowymi A2 w teście szkiełkowym 16 i probówkowym 64
- Pozycje 3-4 minimalne miano z krwinkami wzorcowymi B w teście szkiełkowym 32 i probówkowym 128 ; z krwinkami wzorcowymi AB w teście szkiełkowym 16 i probówkowym 64



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

- Pozycje 5-6 minimalne miano z krwinkami o fenotypie Dccee w teście szkiełkowym 32 i probówkowym 64
- Zaoferowane odczynniki powinny mieć postać płynną, bezbarwną (z wyjątkiem pozycji 1, 2, 3, 4)
- Odczynniki muszą zawierać instrukcje stosowania w języku polskim
- Odczynniki w opakowaniu jednostkowym 10 ml (pozycja 1-7)
- Odczynniki w opakowaniu jednostkowym w przedziale 2-5 ml (pozycja 7-24)
- Dostawa odczynników musi odbywać się zgodnie z harmonogramem , w czasie nie przekraczającym 10 dni od złożenia zamówienia
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach grupy

GRUPA III :

Odczynniki diagnostyczne do testów serologicznych służących do wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych oraz do kontroli poprawności wykonywanych testów - **techniki probówkowe i szkiełkowe**

| Lp. | Opis badania | Nazwa produktu | Ilość opakowań | Ilość w ml | Liczba badań (24 m-ce) | Nr katalogowy | Klasa wyrobu medycznego | Nr i data ważności świadectwa dopuszczenia ^a | Cena jedn. netto (PLN) | Wartość netto (PLN) | Stawka VAT (%) | Wartość brutto (PLN) |
|-----|---|---|----------------|------------|--------------------------|---------------|-------------------------|---|--------------------------|-----------------------|----------------|------------------------|
| 1 | Odczynnik antyglobulinowy do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych | Surowica antyglobulinowa poliwalentna (bezbarwna, przejrzysta, płynna) | | 2000 ml | 2000 | | | | | | | |
| 2 | Odczynnik kontrolny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych | Standard anty-D o aktywności $\leq 0,1$ IU/ml IgG anty-D (bezbarwny , przejrzysty , płynny) | | 600 ml | 2000 | | | | | | | |



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|---|---------|---------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 3 | Odczynnik kontrolny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych | Standard anty-D o aktywności $\leq 0,05$ IU/ml IgG anty-D (bezbarny, przejrzysty, płynny) | 160 ml | 2000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Odczynnik do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych | PEG – 20% roztwór glikolu polietylenowego (bezbarny, przejrzysty, płynny) | 320 ml | 160 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Test enzymatyczny | Papaina – liofilizat papainy z dołączonym rozpuszczalnikiem | 300 ml | 2000 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Roztwór do przygotowania zawiesin krwinek czerwonych | LISS – standardyzowany roztwór soli o niskiej sile jonowej (0,03 M) | 6000 ml | 250 ml / m-c | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Odcz. do kontroli poprawności testów serologicznych | Surowica grupy AB | 80 ml | 3,3 ml/m-c | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Zestaw krwinek wzorcowych do wykr. p/c układu ABO | Standardyzowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO(O,A1,B) do bezpośredniego użycia | | 4 zest./m-c (zestaw 3x4 – 5 ml) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Zestaw krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał | Standardyzowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał – do bezpośredniego użycia | | 4 zest./m-c (zestaw 3x4-5 ml) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Zestaw krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał | Konserwowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał | | 3 zest./m-c (zestaw 3x4-5ml) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Zestaw krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał składający się co najmniej z 18 krwinek | Konserwowane Krwinki Wzorcowe do identyfikacji przeciwciał | | 1 zest./m-c (zestaw 18x 4-5 ml) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| RAZEM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



ZP/13/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

Warunki dodatkowe:

- Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą spełniać wymogi ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.Nr 107, poz 679) Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Wykaz A i B wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – załącznik nr 2) oraz zgłoszenia/ powiadomienia do prezesa URPLWMiPB.
- Wszystkie odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie spełniające wymagania zawarte w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod red. M. Łętowskiej, wydanie III, IHiT Warszawa, 2014 (opinię IHiT w Warszawie załączyć do oferty)
- Wymagane konfekcjonowanie odczynników w szklanych opakowaniach z integralnym zakraplaczem umieszczonym w zakrętkę zapewniającym stałą dozę odczynnikami (z wyjątkiem pozycji 6 – plastikowa butelka)
- Odczynniki z pozycji 8 – 11 wymagane 100% czułości, brak hemolizy i zmian w aktywności antygenowej podczas przechowywania w terminie ważności
- Pozycja 9, 10 – w zestawie powinny znajdować się krwinki zawierające antygeny w podwójnej dawce (homozygotyczne); dwa rodzaje krwinek powinny być RhD dodatnie, zawierać antygen C^w (np. DC^wCee) oraz antygen E w podwójnej dawce (DcEE) i z krwinek RhD ujemnych K dodatnich: krwinki w zestawie muszą posiadać następujące fenotypy: Fy(a+b-), Fy(a-b+), Jk(a+b-), Jk(a-b+), MM, NN SS, ss, Le(a+b-), Le(a-b+), P1, P2
- Pozycja 10, 11, wymagane stężenie krwinek wzorcowych min. 20-30%
- Krwinki z pozycji 8, 9, 10, 11, będą dostarczane łącznie z tym samym terminem ważności
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 5 tygodni od daty dostarczenia (pozycja 8-11)
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-7)
- Dostawa odczynników i krwinek wzorcowych musi odbywać się zgodnie z harmonogramem, w czasie nie przekraczającym 10 dni od złożenia zamówienia
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach grupy

ZP/13/2015



Załącznik nr 4 do s.i.w.z.