

ZP/19/2015

Załącznik nr 4 do s.i.w.z.

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. Zamówienie obejmuje dostawę odczynników diagnostycznych 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**

I.p.	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	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							
3	Odczynnik kontrolny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych	Standard anty-D o aktywności $\leq 0,05$ IU/ml IgG anty-D ( bezbarwny, przejrzysty, płynny)		160 ml	2000							
4	Odczynnik do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych	PEG – 20% roztwór glikolu polietylenowego ( bezbarwny , przejrzysty , płynny )		320 ml	160							
5	Test enzymatyczny	Papaina – liofilizat papainy z dołączonym rozpuszczalnikiem		300 ml	2000							



**ZP/19/2015**

**Załącznik nr 4 do s.i.w.z.**

6	Roztwór do przygotowania zawiesin krwinek czerwonych	LISS – standaryzowany 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	Standaryzowane 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 przegładowego przeciwciał	Standaryzowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał – do bezpośredniego użycia		4 zest./m-c (zestaw 3x4-5 ml)										
10	Zestaw krwinek wzorcowych do badania przegładowego 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)										
														<b>RAZEM</b>

**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)

- Wymagane konfekcjonowanie odczynników w szklanych opakowaniach z integralnym zakraplaczem umieszczonym w zakrętce 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<sup>w</sup> ( np. DC<sup>w</sup>Cee ) oraz antygen E w podwójnej dawce ( DccEE ) 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.