

ZADANIE NR 1

Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i probówkowa (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czynnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M Klon BIRMA 1				Op./10 ml	45		- zł		- zł
2	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M Klon 9113D10				Op./10 ml	10		- zł		- zł
3	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M Klon LB 2				Op./10 ml	45		- zł		- zł
4	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M Klon 9621A8				Op./10 ml	10		- zł		- zł
5	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M Klon RUM-1				Op./10 ml	50		- zł		- zł
6	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M + IgG Klon TH-28/MS-26				Op./10 ml	25		- zł		- zł
7	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C Ig-M Klon MS-24				Op./5 ml	35		- zł		- zł
8	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-c Ig-M Klon MS-33				Op./5 ml	35		- zł		- zł
9	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-E Ig-M Klon MS-258 + MS-80				Op./5 ml	35		- zł		- zł
10	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-e Ig-M Klon MS-16 + MS-21 + MS-63				Op./5 ml	35		- zł		- zł
11	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-K Ig-M Klon MS-56				Op./5 ml	55		- zł		- zł
12	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C ^w Klon MS-110				Op./2 ml	45		- zł		- zł
13	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-M				Op./2 ml	16		- zł		- zł
14	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-N				Op./2 ml	16		- zł		- zł
15	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-S				Op./2 ml	16		- zł		- zł
16	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-s				Op./2 ml	16		- zł		- zł
17	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-P ₁				Op./2 ml	10		- zł		- zł
18	Albumina 30%				Op./10 ml	2		- zł		- zł
19	ANTI-A ₁ Lektyna				Op./5 ml	3		- zł		- zł
20	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk ^a				Op./2 ml	8		- zł		- zł
21	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk ^b				Op./2 ml	8		- zł		- zł
22	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-k Klon Lk1				Op./2 ml	15		- zł		- zł
23	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Le ^a				Op./2 ml	4		- zł		- zł

24	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Le ^b				Op./2 ml	4			
25	ODCZYNNIK ANTY-Lu ^a				Op./2 ml	1			
26	ODCZYNNIK ANTY-Lu ^b				Op./2 ml	1			
27	Monoklonalny odczynnik kontrolny służący do kontroli oznaczenia fenotypu przy użyciu odczynników monoklonalnych w materiale badanym, w którym BTA jest dodatni				Op./5 ml	2		- zł	- zł
RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 1A								- zł	- zł

UWAGA:

- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad), wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).
- Zaoferowane odczynniki muszą mieć postać płynną, bezbarwną (z wyj. pozycji 1, 2, 3, 4, 18, 19).
- Zamawiający wymaga aby przez cały okres obowiązywania umowy dostarczany był ten sam klon zaoferowanego odczynnika.
- Pozycja 1-2 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi A1: 32, z krwinkami wzorcowymi A2: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi A1: 128, z krwinkami wzorcowymi A2: 64.
- Pozycja 3-4 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi B: 32, z krwinkami wzorcowymi AB: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi B: 128, z krwinkami wzorcowymi A2B: 64.
- Pozycja 5-6 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami o fenotypie DC_{cee} w teście szkiełkowym 32, w teście probówkowym: 64.
- Pozycja 7-10,12 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie w teście probówkowym: nie niższe niż 16.
- Termin ważności odczynników: poz. 1-4 minimum 12 miesięcy, pozostałe minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
 - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

ZADANIE NR 2

Odczynniki do testów serologicznych: odczynniki stanowiące kontrolę poprawności wykonywanych testów serologicznych oraz odczynniki do wykrywania lub identyfikacji przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom krwinek czerwonych (konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO złożone z zestawu krwinek grupy krwi: O, A₁, B i A₂ oraz konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał złożone z odpowiednio dobranego zestawu krwinek grupy O).

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	SUROWICA ANTYGLOBULINOWA POLIWALENTNA BEZBRAWNA, PRZEJRZYSTA, PŁYNNA				5 ml	20		- zł		- zł
2	ODCZYNNIK ANTY-IgG, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY				2 x 2 ml	20		- zł		- zł
3	STANDARD ANTY-D BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY o aktywności ≤0,1 IU/ml (≤0,02 µg/ml)				2 ml	30		- zł		- zł
4	PEG – 20% ROZTWÓR GLIKOLU POLIETYLENOWEGO, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY				2 x 4 ml	30		- zł		- zł
5	LISS PŁYNNY - Zbuforowany fizjologiczny roztwór soli NaCl o wyznaczonej, stałej wartości osmolalności				100 ml	20		- zł		- zł
6	SUROWICA GRUPY AB DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH				2 x 5 ml	2		- zł		- zł
7	STANDARYZOWANE KRWINKI WZORCOWE O RhD+ OPLASZCZONE PRZECIWCIAŁAMI ANTY-D GOTOWE DO UŻYTKU				2 but. x 2 ml	26		- zł		- zł
8	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ				3 but. x 4ml	26		- zł		- zł
9	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO				3 but. x 4 ml	39		- zł		- zł
10	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO z krwinkami A ₂				4 but. x 4 ml	13		- zł		- zł
RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 2								- zł		- zł

UWAGA:

- Zaoferowane odczynniki muszą mieć postać płynną.
- Wymagane konfekcjonowanie odczynników (z wyłączeniem pozycji 5) w szklanych opakowaniach z integralnym zakraplaczem umieszczonym w zakrętce zapewniającym stałą dozę odczynnika.
- Pozycja 5 - wymagane konfekcjonowanie odczynnika w plastikowej buteleczce z dozownikiem.
- Pozycja 7 - krwinki z zastosowaniem do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych, kontroli czułości, specyficzności i aktywności surowicy antyglobulinowej poliwalentnej i monowalentnej, odczynnika monoklonalnego anti-IgG w teście BTA.
- Odczynniki z pozycji 7-10: wymagana 100% czułość i specyficzność diagnostyczna, w czasie przechowywania w terminie ważności brak hemolizy i zmian w aktywności antygenowej.
- Pozycja 8 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, w tym: dwa rodzaje krwinek powinny być RhD dodatnie, zawierać antygenCw (np.DCwCee) oraz antygen E w podwójnej dawce (DccEE), jedno z krwinek powinny być RhD ujemne (dccee), jedno z krwinek powinny być K dodatnie; co najmniej jedno krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.
- Pozycja 8, 9 i 10 - wymagane stężenie krwinek wzorcowych min. 20-25%.
- Odczynniki z pozycji 7-10 będą dostarczane łącznie.
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia pozycja 7.

- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu pozycja 8, 9, 10.
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 5 tygodni od daty dostarczenia (pozycja 7-10), z cyklicznością dostawy (zapewniającej ciągłość pracy) raz na miesiąc,
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-6),
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach zadania.
- Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających (ulotki, oświadczenie producenta itp.), że zaoferowane odczynniki spełniają wymagania określone w załączniku nr 1B oraz określone dla pozycji 8, 9, 10 stężenie krwinek.
- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
 - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.
- Odczynniki z pozycji: 7, 8, 9,10 dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości dostaw (pierwsza dostawa zrealizowana w lipcu 2023, łącznie 13 kolejnych dostaw) zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, w ilości określonej w tabeli:

Nazwa artykułu	Ilość	Uwagi
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO</i> zestaw 3 but. x 4ml	3 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	Krwinki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw, pierwsza dostawa <u>realizowana w lipcu 2023</u>
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do układu ABO z krwinkami A2</i> zestaw 4 but. x 4ml	1 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał</i> zestaw 3 but. x 4ml	2 op./ mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	
<i>Standaryzowane Krwinki Wzorcowe O RhD+ oplaszczone przeciwciałami anty-D</i> gotowe do użytku zestaw 2 but. x 2ml	2 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2023 do czerwca 2024)	

Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadany przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.

ZADANIE NR 3

Odczynniki dodatkowe do testów serologicznych

Lp.	Nazwa odczynnika	Nazwa handlowa produktu	Nazwa producenta odczynnika	Nr katalogowy	Jednostka miary	Ilość opakowań	Cena jednostkowa (opakowania) netto [PLN]	Wartość netto [PLN]	Stawka VAT [%]	Wartość brutto [PLN]
1	Buforowany roztwór NaCl o pH 6,85 - 7,2				5000 ml	30		- zł		- zł
RAZEM WARTOŚĆ ZA REALIZACJĘ ZADANIA NR 4								- zł		- zł

UWAGA:

- Wykonawca oświadcza, że do każdej oferowanej pozycji dołączył:
 - deklarację zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklarację Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - Oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 07 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

Uwaga! Przedstawione parametry, wskazania z podaniem producenta, należy traktować jako przykładowe ze względu na zasady określone w art.99 ust.4 ustawy Prawo zamówień publicznych. Oznacza to, że Wykonawcy mogą zaproponować rozwiązania inne niż wyszczególnione w opisie pod warunkiem zachowania odpowiednich, równoważnych parametrów jakościowych i kompatybilności z posiadanym przez zamawiającego sprzętem, a Wykonawca w celu potwierdzenia tego faktu załączy do oferty stosowny dokument tj. specyfikację jakościową, świadectwo kontroli, certyfikat analizy itp.