



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice

www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Załącznik nr 1

### Opis przedmiotu zamówienia

#### Pakiet nr 1- Asortyment i zapotrzebowanie na okres 24 miesięcy

L.p.	Nazwa	Ilość asortymentu	J.m
1	Odczynnik monoklonalny anty – A klon I, poj. 2 -10 ml fiolka	700	ml
2	Odczynnik monoklonalny anty – A klon II, poj. 2 -10 ml fiolka (inny klon niż w pozycji 1)	500	ml
3	Odczynnik monoklonalny anty – B klon I, poj. 2 -10 ml fiolka	700	ml
4	Odczynnik monoklonalny anty – B klon II, poj. 2 -10 ml fiolka ( inny klon niż w pozycji 3)	500	ml
5	Odczynnik monoklonalny anty – D klon Rum 1, poj. 2-10 ml fiolka	800	ml
6	Odczynnik monoklonalny anty – D IgM + IgG, ( 1 klon). poj. 2 -10 ml fiolka	800	ml
7	Odczynnik monoklonalny anty – D IgM + IgG, ( 2 klon – inny niż w pozycji 6). poj. 2 -10 ml fiolka	400	ml
8	Odczynnik monoklonalny anty – K z układu Kell, odczynnik monoklonalny klasy IgM –. poj. 2 – 5 ml fiolka	20	ml
9	Odczynnik monoklonalny anty – Cw, z układu Rh, odczynnik monoklonalny klasy IgM –. poj. 2 – 5 ml fiolka	20	ml
10	Odczynnik monoklonalny anty – C, odczynnik monoklonalny klasy IgM –poj. 2 - 5 ml fiolka	10	ml
11	Odczynnik monoklonalny anty – c, odczynnik monoklonalny klasy IgM –poj. 2 – 5 ml fiolka	10	ml
12	Odczynnik monoklonalny anty – E, odczynnik monoklonalny klasy IgM – poj. 2 – 5 ml fiolka	10	ml
13	Odczynnik monoklonalny anty – k, odczynnik monoklonalny klasy IgM – poj. 2 – 5 ml fiolka	10	ml
14	Odczynnik monoklonalny anty – e, odczynnik monoklonalny klasy IgM –poj. 2 – 5 ml fiolka	10	ml
15	Odczynnik monoklonalny anty – IgG, do stosowania w teście BTA i PTA poj. 2 – 10 ml fiolka	10	ml
16	Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny zielony płynny (anty-IgG+C3d), fiolka o poj. 5-10 ml	100	ml
17	Konserwowe krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał w bezpośrednich metodach próbówkowych (klasycznym, LISS, PEG), PTA , zestaw 3 x 4 ml	24	zestaw
18	Standard anty – D, poj. 2 – 5 ml. Stężenie nie większe niż 0,1IU/ ml anty – D IgG	40	ml
19	Standard anty – D, poj. 2 – 5 ml. Stężenie nie większe niż 0,05 IU/ ml anty D IgG	200	ml
20	LISS płynny, roztwór o niskiej sile jonowej do badań serologicznych, poj. 100 -250 ml, opakowanie umożliwiające bezpośrednie przemywanie krwinek bez użycia dodatkowych końcówek lub pipet	1500	ml

21	PBS – buforowany roztwór soli fizjologicznej w opak. 250 - 500 ml, butelka	20 000	ml
22	Dolichotest, poj. 2 ml fiolka	10	ml
23	Konserwowe krwinki wzorcowe do układu ABO ( O, A1, B) zestaw 3 x 4 ml	24	zestaw
24	Surowica grupy AB koloid do badań serologicznych, poj. 2-5 ml	10	ml
25	Standaryzowane krwinki wzorcowe O RhD+ opłaszczane przeciwciałami anty-D, poj 2 ml	24	fiolka

### Wymagania dodatkowe:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć wraz z pierwszą dostawą asortymentu:
  - 2.1. instrukcje stosowania w języku polskim
  - 2.2 Świadectwa Kontroli Jakości każdej serii w języku polskim
  - 2.3 dokładny opis danego odczynnika i metodykę oznaczeń w języku polskim.
  - 2.4 kart charakterystyki dla oferowanego asortymentu- jeśli dotyczy
3. Dostawca zobowiązuje się do dostarczać odczynniki z pozycji 1-14 o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy w momencie dostarczenia do zamawiającego .
4. Zestaw krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych za pomocą PTA - W zestawie powinny być krwinki zawierające antygeny :C, c, Cw, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb. Co najmniej jedne krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów : C, c, E, e, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S,s.
5. Stała ekspresja antygenów krwinkowych przez okres ważności odczynnika.
6. Wymagane jest oznakowanie wszystkich odczynników i wszystkich rodzajów krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła wyrób medyczny z wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zasadniczych wymagań oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( zgodnie z wymaganą, zastosowaną procedurą oceny zgodności)
- 7.*Wymaga się dostarczenia certyfikatu typu WE odczynników wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia i deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników*
8. Termin przydatności krwinek do użycia powinien wynosić minimum 4 tygodnie od dnia dostawy do siedziby zamawiającego.
9. Opakowania z zakrętką i zakraplaczem, z wyjątkiem pozycji 20,21.
10. Faktura każdorazowa dostarczona wraz z zamówionym towarem.
- 11 .Dostawy asortymentu w godzinach 7:00-14:00 do siedziby Zamawiającego

### **Pakiet nr 2-** Asortyment- zapotrzebowanie i warunki graniczne

L.p	Nazwa i warunki graniczne	Ilość na 24 miesiące	j. m.
1	<i>Test Walera – Rosego, latex, płytkowy test hemoaglutynacyjny. Granica detekcji nie gorsza niż 8IU/ml</i>	50	badan
2	Helicobacter Pylori Ag w kale kasetki o czułości i specyficzności nie mniejszej niż 98%. Test jakościowy, umożliwiający wyraźny i jednoznaczny odczyt wyniku dodani/ujemny. Kasetka zawiera kontrolę sprawdzającą poprawność wykonania testu. Wszystkie wymagane do wykonania testu odczynniki oraz dozowniki wchodzą w skład zestawu testowego. Opakowanie max 25 oznaczeń	500	badan
3	Giardia Lamblia Ag w kale kasetki o czułości i swoistości nie mniejszej niż 98% .Test jakościowy, umożliwiający wyraźny i jednoznaczny	200	badan

	<p>odczyt wyniku dodatni/ujemny. Kasetka zawiera kontrolę sprawdzającą poprawność wykonania testu. Wszystkie wymagane do wykonania testu odczynniki oraz dozowniki wchodzi w skład zestawu testowego. Dołączona instrukcja lub ulotka zawiera informację o możliwych reakcjach krzyżowych i ograniczeniach testu. Opakowanie max 25 oznaczeń</p>		
4	<p>Test kasetkowy immunochromatograficzny do wykrywania krwi utajonej w kale bez konieczności stosowania diety. Czulość min 99%, swoistość min 97%. Test jakościowy, umożliwiający wyraźny i jednoznaczny odczyt wyniku dodatni/ujemny. Kasetka zawiera kontrolę sprawdzającą poprawność wykonania testu. Wszystkie wymagane do wykonania testu odczynniki oraz dozowniki wchodzi w skład zestawu testowego. Max 50 ozn/1 op.</p>	1500	badan
5.	<p>Test kasetkowy na paciorkowca grupy A, test wykrywający obecność antygeny paciorkowców ropotwórczych z grupy serologicznej A w wymazach z górnych dróg oddechowych ; test służący do oznaczania jakościowego, szybkiego, jednoznacznego, oparty o metodę immunochromatografii: Kasetka testowa zawiera kontrolę wewnętrzną potwierdzającą poprawność wykonania testu ;Zestaw testowy zawiera wszystkie odczynniki oraz dozowniki wymagane do wykonania testu; Test o względnej czulości nie mniejszej niż 97% i względnej swoistości nie mniejszej niż 97%</p>	200	badan

#### **Wymagania dodatkowe:**

1. Dostawca zobowiązuje się do dostarczać testy o terminie ważności nie krótszym niż 12 miesięcy w momencie zamówienia przez zamawiającego
2. Opakowanie musi posiadać następujące dane: nazwa testu, producent, nr serii, data produkcji, data ważności, warunki przechowywania odczynnika
3. Dostawca zobowiązuje się do dostarczać instrukcje w języku polskim
4. Dostawa zamawianego towaru do siedziby Zamawiającego w godzinach 7:00 – 14:00.
5. Faktura każdorazowa dostarczona wraz z zamówionym towarem.
6. Do oferty oferent dostarczy oryginalną instrukcją lub ulotką zawierającą informację o możliwych reakcjach krzyżowych oraz ograniczeniach testu, sformułowaną w języku polskim

**Niespełnienie jakiegokolwiek warunku będzie skutkowało odrzuceniem**