**Załącznik 2 A** PAKIET NR 6.

DOSTAWA ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W PRACOWNI IMMUNOLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ NA OKRES 36 mcy KOD CPV : 33696500-0

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Odczynnik | Opis opakowań jednostkowych | Ilość zamawiana |
| 1 | Odczynnik monoklonalny anty A IgM , zawierający klon Birma -1 | 10 ml | 150 szt |
| 2 | Odczynnik monoklonalny anty A IgM inny klon niż w pozycji 1 | 10 ml | 140 szt |
| 3 | Odczynnik monoklonalny anty B IgM , zawierający klon LB2 | 10 ml | 150 szt |
| 4 | Odczynnik monoklonalny anty B IgM , inny klon niż w pozycji 3 | 10 ml | 140 szt |
| 5 | Odczynnik monoklonalny anty D IgM ( RUM-1 ) | 10 ml | 160 szt |
| 6 | Odczynnik monoklonalny anty D IgG+ IgM Blend | 10 ml | 160 szt |
| 7 | Standaryzowane krwinki wzorcowe do układu ABO (8-10% ).Krwinki stanowią zawiesinę grupy O, A1,B – gotowe do użycia do końca terminu ważności bez konieczności dodatkowego przemywania. | 3x 10 ml lub 3x4ml | 144 zestawów  360 zestawów |
| 8 | |  | | --- | | Materiał kontrolny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych - standard-D o stężeniu przeciwciał anty-D klasy IgG nie większym niż 0,1 IU IgG /ml . zgodnie z zaleceniami Instytutu Hematologii i Transfuzjologii .Odczynnik płynny , gotowy do użycia . | | (1-5ml) | 250 ml  Ilość opakowań jednostkowych w zależności od pojemności danego opakowania |
| 9 | Surowica grupy AB koloid w ampułkach | (1-5ml) | 250 ml  Ilość opakowań jednostkowych w zależności od pojemności danego opakowania |
| 10 | Dolichotest – odczynnik liofilizowany lub płynny, przeznaczony do różnicowania odmian antygenu A z układu grupowego ABO na A1i A2. | max 2 ml | 2 szt |
| 11 | Zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD . | 2x 5 ml | 36 zestawów |
| 12 | Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o p H 6,85-7,2 ( PBS ) | 1000 ml | 120 op |
| 13 | Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o p H 6,85-7,2 ( PBS ) w jednorazowym opakowaniu „ tryskawce „umożliwiającym bezpośrednie przemywanie krwinek bez użycia dodatkowych końcówek i pipet | 500 ml | 4 op |
| 14 | Pojemnik z przezroczystą pokrywa do płyt jednorazowych z pleksiglasu nieklejony z adapterem umożliwiającym stosowanie różnych formatów płyt, na dnie pojemnika musi znajdować się otwór pozwalający na bezpieczne usunięcie płyty po wykonaniu oznaczenia. |  | 2 szt |

**WARUNKI GRANICZNE :**

1. Nie dopuszcza się ofert częściowych. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.

2. Wymagane jest oznakowanie odczynników i krwinek znakiem CE i numerem jednostki notyfikowanej , która zatwierdziła wyrób medyczny wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro ( zgodnie z wymaganą , zastosowana procedurą oceny zgodności ).

3. Wymaga się dostarczenia certyfikatu badania typu WE dla odczynników wykazu A i B rozporządzenia Ministra Zdrowia i deklaracji zgodności wszystkich proponowanych odczynników.

4. Wymaga się aby odczynniki anty –A i anty –B posiadały miano nie mniejsze niż 128 w teście probówkowym oraz aglutynacja w teście szkiełkowym osiągała nasilenie 4= po 3 minutach.

5. Wymaga się aby odczynniki anty-D posiadały miano nie mniejsze niż 64 w teście probówkowym oraz aglutynacja z krwinkami heterozygotycznymi w teście szkiełkowym osiągała nasilenie 4+ po 3 minutach.

6. Wymaga się aby krwinki do wykrywania przeciwciał odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r w sprawie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników , badania , preparatyki , przechowywania , wydawania…

7. Zestaw próbek kontrolnych- z oznakowaniem CE , składający się z dwóch próbek krwi : grupy A i grupy B , jedna z nich RhD dodatnia , druga RhD ujemna lub próbki krwi grupy O i grupy AB , z których jedna jest RhD dodatnia , druga RhD ujemna , a w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym ( PTA ) , np. anty-D, anty – Fy.

8. Krwinki do wykrywania przeciwciał i do identyfikacji muszą być zawieszone w płynie konserwującym gwarantującym brak hemolizy oraz stałą ekspresję antygenów krwinek czerwonych przez cały okres ważności krwinek.

9.Wymaga się , aby buteleczki odczynników i zawiesin krwinek posiadały zakraplacz umożliwiający uzyskiwanie kropli o jednakowej objętości. Nie dopuszcza się aby pojemności jednostkowe proponowanych odczynników i zawiesin były mniejsze niż opisane. Zaleca się aby opakowania jednostkowe były pakowane w opakowania zbiorcze.

10. Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.

11 . W przypadku reklamacji jednego z odczynników w zestawie , wadliwy zakraplacz lub gdy zaistnieje inna nieprawidłowość niezgodna z wymaganiami , domaga się dostarczenia całego reklamowanego zestawu z danej serii.

12. Wymaga się dostarczenia certyfikatów jakości dla każdej serii odczynnika.

13. Wymaga się dostarczenia kart charakterystyki substancji niebezpiecznych odczynników , jeżeli są wymagane.

14. Wymaga się aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim.

15. Wymaga się dostarczenia planów terminów zamówień i dostaw odczynników. Dostawa krwinek ma się odbywać w comiesięcznym systemie abonamentowym. Dostawa pozostałych odczynników zgodnie z planem zamówień i dostaw nie rzadziej niż raz w miesiącu.

16. Wymaga się dostarczenia krwinek i odczynników poza przyjętym harmonogramem dostaw w sprawach pilnych , czas dostarczenia nie dłuższy niż 3 dni.

17. Wymaga się aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem roztworów krwinek , których termin ważności nie może być krótszy niż 4 tygodnie w momencie dostawy , licząc od daty ich dostarczenia do siedziby Zamawiającego..

18. Wymaga się wykazu stałego monitorowania temperatury w trakcie transportu zamówionego asortymentu. Wymagana temperatura od 2 do 10 stopni Celsjusza .Brak lub nieprawidłowa temperatura będzie podstawą reklamacji zamówionego towaru.

**WARUNKI OCENIANE :**

1.JAKOŚĆ – Opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

(dotyczy pozycji 1-7 odczynniki ).

Za każdą pozytywna opinie 5 punktów =5% , max 35 punkty tj.35 %.

2. Terminy ważności odczynników dłuższe niż w opisie przedmiotu zamówienia o co najmniej 10%

( miesiąc liczy się jako 30 dni ) . 5 punktów