

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

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: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad).

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1A do SWZ.

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_{ccc} 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 minimum 6 miesięcy od daty dostawy.

- Odczynniki powinny posiadać znak CE, w tym pozycja 1-11, 20-21 Certyfikaty WE zgodnie z wymogami Dyrektywy 98/79/WE.

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).

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1B do SWZ.

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 dawkę 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 anty-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, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a, w tym: dwa rodzaje krwinek powinny być RhD dodatnie, zawierać antygen C^w (np. DC^wCee) 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 z krwinek w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, 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 (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc,
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-6),
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach zadania.
- Odczynniki powinny posiadać znak CE, w tym pozycje: 1-3, 7-10 Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE, (Zamawiający oczekuje odczynników z zastosowaniem do wykrywania przeciwciał antyerytrocytarnych).
- 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.
- Odczynniki z pozycji: 7, 8, 9, 10 dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości dostaw (pierwsza dostawa zrealizowana w lipcu 2022, 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 2022 do czerwca 2023)	Krwinki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw, pierwsza dostawa <u>realizowana w lipcu 2022</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 2022 do czerwca 2023)	
<i>Konserwowane Krwinki Wzorcowe do wykrywania przeciwciał</i> zestaw 3 but. x 4ml	2 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
<i>Standaryzowane Krwinki Wzorcowe O RhD+ opłaszczone przeciwciałami anti-D gotowe do użytku</i> zestaw 2 but. x 2ml	2 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	

ZADANIE NR 3

Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstości występowania – technika mikrokolumnowa.

Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1C do SWZ.

UWAGA

- Zamawiający wymaga, aby odczynniki dostarczane były z zachowaniem tej samej serii w dostawie.
- Odczynniki z pozycji 6 i 7, 8 i 9, 10 i 11, 12 i 13, 28 i 29, 30 i 31 będą dostarczane łącznie, z tym samym terminem ważności.
- Odczynniki z pozycji 28 i 29 oraz 30 i 31 dostarczane będą z zachowaniem tej samej serii i daty ważności w dostawie.
- Terminy ważności liczone od daty dostawy do Zamawiającego odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 6 miesięcy (pozycja 1-4, 6-13, 15-25)
 - 4 miesiące (pozycja 5, 14)
 - 4-6 tygodni, z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 26, 28 – 31, 33)
 - 4 tygodnie, z cyklicznością dostawy raz na kwartał (pozycja 27)
 - 8-10 tygodni, z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na 2 miesiące (pozycja 32)
- Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników zgodnych z instrukcjami obsługi posiadanych urządzeń (czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed) w oparciu o Ustawę o wyrobach medycznych z dnia 07 kwietnia 2022.
- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników z posiadaniem przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed, wymagane jest załączenie do oferty oświadczenia producenta w/w sprzętu będącego własnością Zamawiającego, potwierdzającego jego kompatybilność z oferowanymi odczynnikami oraz instrukcji używania oferowanych odczynników i krwinek wzorcowych potwierdzających wymóg ich stosowania w połączeniu z posiadaniem przez Zamawiającego sprzętem (ID system).
- Karty 6-kolumnowe gotowe do użycia, wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych wypełnione żelem, bez uszkodzeń, przechowywane w temperaturze pokojowej (za wyjątkiem poz. 6-9). Każda karta musi być dokładnie opisana (numer serii, data ważności).
- Odczynniki płynne: brak zmętnienia, osadu, hemolizy, w stanie gotowym do użycia.
- Odczynniki muszą dawać wyraźne reakcje (dodatnie, ujemne) z odpowiednio dobranymi krwinkami czerwonymi.
- Krwinki wzorcowe posiadające 100% czułości i specyficzności diagnostycznej, konfekcjonowane w szklanych opakowaniach, przechowywane w temperaturze 2-8°C
- Pozycja 28-29 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁.
- Pozycja 30-31 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCCee, DCC^wee, DccEE i dcee, K dodatnie, K ujemne. Wymagana jest homozygotyczna ekspresja antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.
- Pozycja 32 - zestaw 6 krwinek zawierający 2 rodzaje krwinek c-ujemnych, 2 rodzaje krwinek e-ujemnych oraz krwinki o fenotypie DCCEe lub DCcEE.
- Pozycja 33 – zestaw zawierający 21 rodzaje krwinek: grupy A1, grupy B w tym RhD + (dodatnie) i RhD – (ujemne)
- Odczynniki powinny posiadać znak CE, muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli wyrobu dotyczy).
- Odczynniki powinny posiadać Certyfikaty WE: krwinki wzorcowe i odczynniki zawarte w wykazie A i B Dyrektywy parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

- Każde opakowanie jednostkowe musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
 - nazwa producenta,
 - nazwa odczynnika,
 - numer serii,
 - data ważności,
 - oznakowanie CE, IVD,
 - ilość / pojemność / objętość,
 - opis warunków przechowywania, zabezpieczających przed uszkodzeniem np. temperatura przechowywania.
- Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji, wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez Wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.
- Odczynniki z pozycji: 28, 29, 30, 31, 33 będą dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, (pierwsza dostawa zrealizowana w lipcu 2022, łącznie 13 kolejnych dostaw), w ilości określonej w tabeli, odczynniki z pozycji 28 będą dostarczane w ilości 2 op./miesiąc, odczynniki z pozycji 29 będą dostarczane w ilości po 1 op./miesiąc, odczynniki z pozycji 30 i 31 będą dostarczane w dostawach nieparzystych po 1 opakowaniu, w dostawach parzystych po 2 opakowania.
- Odczynniki z pozycji 32 dostarczane w abonamencie co dwumiesięcznym, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, (pierwsza dostawa zrealizowana w sierpniu 2022, łącznie 7 kolejnych dostaw) zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, w ilości określonej w tabeli.
- Odczynniki z pozycji 33 do wykrywania przeciwciał będą dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta (pierwsza dostawa zrealizowana w lipcu 2022, łącznie 13 kolejnych dostaw), w ilości niezbędnej do wykonania wymienionych badań.

Nazwa artykułu	Ilość	Uwagi
Zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia)	2 op. /mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	Krwinki i odczynniki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw, <u>pierwsza dostawa realizowana w lipcu/sierpniu* 2022.</u>
Zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do t. enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia)	1 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
Zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia)	1 op./mies. w nieparzystych dostawach, 2 op./mies. w dostawach parzystych (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
Zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia)	1 op./mies. w nieparzystych dostawach, 2 op./mies. w dostawach parzystych (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
Zestaw 6 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia)	1 op./co 2 miesiące (7 dostaw w roku w okresie: od sierpnia 2022 do czerwca 2023)	
Zestaw krwinek wzorcowych (A1, B) do przeciwciał grupowych (r-r 0,8% gotowy do użycia) lub równoważny	1 op./mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
ID-Papain	1 op. /mies. (13 dostaw w roku w okresie: od lipca 2022 do czerwca 2023)	
Quality Control Survey Advanced	1 op./kwartał (4 dostawy w roku w okresie od lipca 2022 do czerwca 2023)	Odczynniki zamawiane w abonamencie, wg harmonogramu dostaw.

*w zależności od pozycji

ZADANIE NR 4

Odczynniki dodatkowe do testów serologicznych - Buforowany roztwór NaCl o pH6,85-7,2.

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1D do SWZ.

ZADANIE NR 5

Odczynniki do diagnostyki przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki płytkowej oraz antygenów HLA kl.I – metoda immunoenzymatyczna (ELISA)

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1E do SWZ.

- Zestaw zawiera komplet odczynników do wykonania oznaczenia.
- Odczynniki powinny posiadać znak CE.

ZADANIE NR 6

Inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu Lewis, inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu P1Pk, zestaw krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał.

Szczegółowy wykaz odczynników znajduje się w załączniku nr 1F do SWZ.

- Pozycja 3 – do zestawu panelowych krwinek wzorcowych będzie dołączana szczegółowa charakterystyka antygenowa krwinek panelowych.
- Termin ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1 i 2)
 - 4 tygodnie od daty dostarczenia z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 3).
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu.
- Odczynniki z pozycji 1-2 powinny posiadać znak CE.
- Odczynniki z pozycji 3 powinny posiadać Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE.
- Odczynniki z pozycji 3 dostarczane w abonamencie miesięcznym, z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, pierwsza dostawa od lipca 2022 (13 dostaw w roku od lipca 2022 do czerwca 2023)