

Zadanie 1 – odczynniki do badań z zakresu serologii grup krwi wraz z dzierżawą analizatora oraz systemu manualnego;

Odczynniki do badań z zakresu serologii grup krwi:

A. Próba zgodności:

1. Sprawdzenie grupy biorcy - 11520 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Sprawdzenie grupy dawcy - 24192 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
3. Screening biorcy - 11520 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
4. Próba krzyżowa PTA - 24192 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

B. Grupa krwi

1. Antygen ABO/ DVI+/DVI- izoaglutyniny – 18720 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Screening w teście PTA-LISS – 18816 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

C. Noworodki (Zamawiający wymaga konfekcjonowania odczynników maksymalnie po 150 testów w opakowaniu)

1. Grupa krwi noworodka Anty A- B- AB- D(VI+)-Ctl-BTA – 2250 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. II oznaczenie Grupy Anty A-B-D(VI-) – 2250 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

D. Badanie Fenotypu

1. Karty do oznaczania fenotypu (C-c-E-e-K-Ctl) – 480 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

E. BTA

1. BTA IgG-C3d-Ctl/IgG-C3d-Ctl - 70 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. BTA IgG-C3d-Ctl/IgG-C3d-Ctl lub IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl - 35 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

F. Konsultacje

1. Karta LISS Coombs – 1440 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
2. Antygeny ABO DVI+/DVI- bez izoaglutynin – 96 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)
3. Karta NaCl, Enzyme Test – 3456 przewidywana ilość badań /kart (uwzględnia kontrole codzienne)

G. Kontrole serologiczne

1. Codzienna kontrola jakości wewnątrz laboratoryjna – adekwatnie
2. kontrola kwartalna międzynarodowa – 1 x na kwartał

H. Inne materiały eksploatacyjne wymagane do wykonania badań określonych w pkt A, B, C, D, E, F w okresie 12 miesięcy

1. Zestaw dwóch krwinek wzorcowych do grupy: A1-B – adekwatnie
2. Zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c – adekwatnie
3. Zestaw 3 krwinek wzorcowych minimum 10 panelowych – 1 opakowanie w miesiącu – 12 opakowań
4. Zestaw krwinek wzorcowych papai nowych minimum 10 – 1 opakowanie w miesiącu – 12 opakowań
5. Odczynnik LISS – adekwatnie
6. Inne wymagane (o ile istnieje taka konieczność) – adekwatnie
7. Końcówki do pipet – adekwatnie
9. Płyn odkażający – adekwatnie
10. Płyn antypieniący – adekwatnie
11. Etykiety do drukarki – adekwatnie

W ofercie cenowej należy podać ceny jednostkowe za opakowanie i podać ilość testów/ kart, sztuk itp., w jednym opakowaniu. Jeżeli w wyniku przeliczenia zostanie uzyskany wynik ułamkowy ilość opakowań należy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań.

Dostawa obejmuje także dzierżawę:

1. **Dzierżawa systemu składającego się z automatycznego analizatora podstawowego i urządzenia do wirowania min 24 kart, automatycznego odczytu i przesłania wyniku do oprogramowania oraz przesłania wyników do LIS;**
2. **Dzierżawa systemu manualnego wirówka, inkubator, pipeta - w ofercie cenowej należy podać nazwę i typ/ model, producenta, rok produkcji;**

Zestawienie parametrów granicznych dla analizatora będącego przedmiotem dzierżawy

Przedmiot Zamówienia: Analizator
Nazwa i typ/model:
Producent:
Rok produkcji

Lp	Parametry techniczne	Wartość wymagana	Wartość oferowana (opisać) *	Numer strony na której występuje potwierdzenie parametru*
1.	Analizator fabrycznie nowy, w pełni automatyczny w zakresie od pobrania próbki poprzez badanie do uzyskania wyniku oraz jego przesłania do sieci informatycznej i wydrukowania.	Tak		
2.	Wydajność analizatora musi wynosić minimum 45 próbek na godzinę w zakresie wykonania: oznaczenia antygenów układu AB0, izoaglutynin, oznaczenia	Tak		

	antygeny D układu Rh i badania przeglądowego na obecność nieregularnych przeciwciał na 3 krwinkach w teście PTA			
3.	Analizator musi pracować w oparciu o technikę mikrotestów kolumnowych i wykonywać wszystkie badania wyszczególnione w SIWZ z krwi pełnej pobranej na EDTA.	Tak		
4.	Analizator z minimum 84 miejscami na próbki badane , wyposażony w magazyn na odczynniki /mikrokarty/ o pojemności minimum 220 mikrokart.	Tak		
5.	Analizator wyposażony w dwa niezależne tory pomiarowe / dwa ramiona pipetujące, minimum trzy oddzielne wirówki lub zaoferowanie dwóch analizatorów o wydajności zgodnej z punktem 2.	Tak		
6.	Grupa krwi noworodka, oraz Potwierdzenie Dawcy z odczynnikami wykrywającym kategorię DVI(+) / DVI- naniesionym fabrycznie na kartę	Tak		
7.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu – Random Access (w każdym momencie możliwość doładowania mikrokart i innych odczynników). Wyświetlane obrazy nasilenia reakcji, muszą być dostępne w kolorze.	Tak		
8.	Analizator umożliwiający wykonanie badań pilnych Dostępna funkcja - CITO/STAT.	Tak		
9.	Wykluczający kontakt z materiałem zakaźnym system usuwania zużytych mikrokart przez automatyczny analizator (automatyczne przenoszenie mikrokart do pojemnika na odpady – bez udziału operatora).	Tak		
10.	Analizator musi podawać w czasie realnym aktualny stan mikrokart, odczynników, płynów myjących, oraz zgłaszać stan alarmowy jeśli ilość mikrokart lub odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań	Tak		
11.	Automatyczny analizator posiadający wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów : - wirówki: kontrola prędkości wirowania - inkubatora: kontrola temperatury inkubacji - igły/głowicy pipetującej: kontrola objętości pipetowania	Tak		
12.	Analizator wykonujący zawiesinę krwinek czerwonych w jednorazowych naczynkach lub opakowaniach po Diluencie.	Tak		
13.	Zdublowane pojemniki na płyny systemowe, pozwalające na wykonanie wymiany płynów bez konieczności przerywania cyklu pomiarowego analizatora	Tak		
14.	Dwukierunkowa komunikacja analizatora z laboratoryjnym systemem informatycznym - Asseco	Tak		

	AMMS , znajdującym się w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej -podłączenie analizatora do systemu informatycznego. Wykonawca jest zobowiązany przy każdej zmianie wersji oprogramowania do zadbania, aby analizator współpracował z systemem informatycznym znajdującym się w laboratorium Zamawiającego.			
15.	Manualny system back up wykorzystujący takie same odczynniki /mikrokarty/ co system automatyczny, w skład zestawu wchodzi -urządzenie do automatycznego wirowania min 24 mikrokart i odczytania nasilenia reakcji w mikrokolumnie oraz archiwizację kolorowego obrazu reakcji w oprogramowaniu urządzenia.	Tak		
16.	Zapewnienie zewnętrznego systemu podtrzymywania napięcia /UPS/ analizatorowi/om i komputerom.	Tak		
17.	W ramach wartości umowy wykonawca zapewni serwis gwarancyjny oraz walidacja urządzeń wchodzących w skład przedmiotu zamówienia /analizator/y automatyczny/e, system manualny, system informatycznego/, serwis gwarancyjny UPS, przez okres trwania umowy	Tak		
18.	Dostarczenie wraz z analizatorem pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi , konserwacji i usuwania problemów oraz błędów powstałych w trakcie użytkowania, w języku polskim (w wersji papierowej i elektronicznej(płyta CD)	Tak		
19.	Obsługa techniczna przez cały okres trwania umowy- uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, części zużywalnych oraz wszystkich kosztów związanych z naprawą analizatora. Zapewnienie Infolinii serwisowej dla analizatorów przez 7 dni w tygodniu w godzinach 8-20. Przynajmniej raz na 12 miesięcy okresowe przeglądy serwisowe – wykonywane od poniedziałku do piątku w godz. 7- 18.	Tak		
20.	Zagwarantowanie szkoleń: wstępnego oraz dodatkowych szkoleń przypominających wynikających ze zmian w procedurze,	Tak		
21.	Dostarczenie świadectw potwierdzających odbycie szkolenia wstępnego i nabycia prawa do samodzielnego wykonywania badań oraz konserwacji aparatury	Tak		
22.	W przypadku zaoferowania analizatora nie wolnostojącego zapewnienie stołu na kółkach pod analizator automatyczny	Tak		

Parametry oceniane

Lp.	Oceniane warunki	Skala	Oferowane/
-----	------------------	-------	------------

		punktowa	strona oferty*
1.	Analizator z dwoma niezależnymi ramionami pipetującymi, dwoma niezależnymi wirówkami stanowiąca swoisty back up urządzenia	Tak- 10pkt. Nie - 0 pkt.	
2.	Dodatkowa trzecia wirówka w analizatorze dedykowana tylko na próbki CITO	Tak- 10pkt. Nie - 0 pkt.	

*- wypełnia Wykonawca

Treść oświadczenia wykonawcy:

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia towaru, urządzeń spełniających wyspecyfikowane parametry.

2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

.....
*Pieczęć i podpis osoby uprawnionej
do reprezentowania Wykonawcy*

Zadanie 2 – odczynniki płynne do wykonywania badań immunoematologicznych

1. W teście bezpośredniej aglutynacji, do testów probówkowych, szkiełkowych i jeśli to możliwe mikrometody żelowej:

Wykaz odczynników i ilości:

1. Anty – A – 500 ml
2. Anty – B – 500 ml
3. Anty-D (RUM-1) – 500 ml
4. Anty – D (blend) – 500 ml
5. Anty-Le(a) – 20 ml
6. Anty-Le(b) – 20 ml
7. Anty – M – 20 ml
8. Anty-N – 20 ml
9. Anty-P1 – 20 ml
10. Anty-S – 10 ml
11. Anty-s – 10 ml
12. Anty-Cw – 10 ml
13. Anty-Jk(a) – 20 ml
14. Anty-Jk(b) – 20 ml
15. Anty-k – 8 ml
16. Anty-Fy(a) – 20 ml
17. Anty-Fy(b) – 20 ml

Odczynniki monoklonalne do oznaczeń antygenów grupowych A, B, D (klon I RUM-1 i klon II – Blend)

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn. zm.). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
3. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim),
4. Odczynniki spełniają wymagania zawarte w Obwieszczeniu MZ z dnia 06.03.2019r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 25)
5. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
6. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
7. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
8. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
9. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
10. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
11. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt.10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
12. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy.
13. Odczynnik monoklonalny anty-A klasy IgM:
wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A1: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,
wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A2: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,.
14. Odczynnik monoklonalny anty-B klasy IgM:
wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy B: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,
wykazuje miano z krwinkami grupy AB: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,
15. Odczynniki monoklonalne anty-D - wykazują miano z krwinkami o fenotypie DCcee: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym
16. Wymagany czas inkubacji odczynników monoklonalnych (anty-A, anty-B i anty-D) z badanymi krwinkami maksymalnie do 5 min. W przypadku odczynników anty-A i anty-B aglutynacja z zawiesiną krwinek powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+. W przypadku odczynników anty-D, aglutynacja z krwinkami heterozygot powinna osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+. Wymagany czas inkubacji z badanymi krwinkami do 5 min.

17. Odczynniki monoklonalne anti-D nie powinny zawierać dodatkowych składników, które mogą powodować fałszywie dodatnie reakcje, jeśli krwinki pacjenta opłaszczone są in vivo przeciwciałami klasy IgG.
18. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

Odczynniki do oznaczania fenotypów czerwonych w teście bezpośredniej aglutynacji:

Anty-C^w
Anty-Jk(a)
Anty-Jk(b)
Anty-Le(a)
Anty-Le(b)
Anty-M
Anty-N
Anty-P1
Anty-S

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn. zm.). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczonej partii odczynnika.
3. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim),
4. Odczynniki spełniają wymagania zawarte w Obwieszczeniu MZ z dnia 06.03.2019r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 25)
5. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
6. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
7. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
8. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
9. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
10. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
11. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt. 10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
12. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy.
13. Odczynniki monoklonalne w postaci płynnej do stosowania w testach bezpośredniej aglutynacji.

14. Możliwość zastosowania odczynników do oznaczenia antygenów u pacjentów z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA).

Odczynniki monoklonalne lub poliklonalne:

Anty-s
Anty-Fy(a)
Anty-Fy(b)
Anty-k

Parametry graniczne:

1. Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać ocenę zgodności przeprowadzoną zgodnie z wymogami dyrektywy 98/79/WE, certyfikat CE, IVD oraz numer jednostki notyfikowanej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn. zm.). Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
3. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca dołączy dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim),
4. Odczynniki spełniają wymagania zawarte w Obwieszczeniu MZ z dnia 06.03.2019r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2019 r. poz. 25)
5. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
6. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia
7. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
8. Podanie w instrukcji stosowania odczynnika warunków przechowywania i okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.
9. Termin ważności – minimum 10 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki) – do końca okresu ważności określonego przez Wytwórcę
10. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu (jeżeli dotyczy), numerem serii i warunkami przechowywania.
11. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt. 10 zabezpieczające przed uszkodzeniem
12. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami – jeżeli dotyczy. Próbką każdego z odczynników – po jednej buteleczce – na potwierdzenie spełniania wymagań Zamawiającego pod względem swoistości i aktywności.
13. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.
14. Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA metodą próbówkową oraz na kartach żelowych.