

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników i krwinek wzorcowych do badań immunohematologicznych

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Dostawa odczynników i krwinek wzorcowych do badań serologicznych
2. Nie dopuszcza się ofert częściowych. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
3. Wymaga się 2 referencji wydanych w ciągu ostatnich trzech lat lub będących w trakcie realizacji w bieżącym roku na kwotę 200 000 złotych.
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.
6. Wymaga się, aby dla odczynników do oznaczania antygenów z układu Rh oraz antygeny K reakcja z krwinkami heterozygotycznymi w teście probówkowym osiągała nasilenie nie mniejsze niż 3+ po czasie inkubacji nie dłuższym niż 5 minut.
7. Oferowane odczynniki, krwinki wzorcowe, jako wyrób medyczny, stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.). Odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD.
8. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.
9. Oferowane odczynniki posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
10. Wymaga się, aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
11. Krwinki do identyfikacji przeciwciał muszą być zawieszone w płynie konserwującym gwarantującym brak hemolizy oraz stałą ekspresję antygenów krwinek czerwonych przez cały okres ważności krwinek.

12. Wymaga się buteleczki odczynników zakraplacz umożliwiający uzyskiwanie kropli o jednakowej objętości. Nie dopuszcza się, aby pojemności jednostkowe proponowanych odczynników były mniejsze niż opisane. Zaleca się, aby opakowania jednostkowe były pakowane w opakowania zbiorcze.
13. Wymaga się dostarczenia certyfikatów jakości dla każdej serii/dostawy odczynnika.
14. Wymaga się dostarczenia kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, jeżeli są wymagane.
15. Wymaga się, aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim z każdą dostawą.
16. Wymaga się dostarczenia planów terminów zamówień i dostaw odczynników (przy złożeniu oferty na bieżący rok kalendarzowy a po zawarciu umowy na początku każdego roku kalendarzowego).
Dostawa krwinek opisanych w punkcie 29, 37 i 38 ma się odbywać w comiesięcznym systemie abonamentowym. Dostawa pozostałych odczynników zgodnie z planem zamówień i dostaw nie rzadziej niż raz w miesiącu.
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 od daty dostawy do zamawiającego.
18. Wymaga się, aby w tej samej dostawie wszystkie odczynniki o tym samym REF posiadały ten sam nr serii.
19. Wymaga się, aby odczynniki pochodziły od jednego dostawcy.
20. Wymaga się, aby odczynniki po ich otwarciu zachowywały ważność do daty podanej na etykiecie odczynnika.
24. Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, III piętro, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej.
25. Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.

II. Wykaz odczynników:

Lp.	Odczynnik	Opis opakowań jednostkowych	Ilość zamawiana
1	Anty-A zawierający klon Birma - 1	10 ml	540 ml
2	Anty-A inny klon niż w pozycji 1	10 ml.	400 ml
3	Anty-B zawierający klon klon LB2	10 ml	540 ml

4	Anty-B inny klon niż w pozycji 3	10 ml.	400 ml
5	Odczynnik anty-AB Zawierający klon ES15	10 ml.	40 ml
6	Odczynnik anty-D RUM-1	10 ml	800 ml
7	Odczynnik anty-D IgG+IgM (1 klon)	10 ml	250 ml
8	Odczynnik anty-D IgG+IgM (2 klon)	10 ml	250 ml
9	Odczynnik anty-Cw, IgM	5 ml.	250 ml
10	Odczynnik anty-RhC IgM	Pojemność 5 do 10 ml	250 ml
11	Odczynnik anty-Rhc IgM	Pojemność 5 do 10 ml	250 ml
12	Odczynnik anty-RhE IgM	Pojemność 5 do 10 ml	250 ml.
13	Odczynnik anty-Rhe IgM	Pojemność 5 do 10 ml	250 ml
14	Odczynnik anty-K IgM (klon 1)	Pojemność 5 do 10 ml	180 ml
15	Odczynnik anty-K, IgM (klon 2)	Pojemność 5 do 10 ml	180 ml
16	Odczynnik anty-S, IgM	5 ml	150 ml
17	Odczynnik anty-s, IgM	5 ml	150 ml
18	Odczynnik anty-Jk ^a , IgM	5 ml	150 ml
19	Odczynnik anty-Jk ^b , IgM	5 ml	150 ml.
20	Anty-Fy ^a , surowica ludzka poliklonalna	5 ml	30 ml
21	Anty-Fy ^b , odczynnik monoklonalny	5 ml	30 ml.
22	Odczynnik anty-P1, IgM	5 ml	80 ml
23	Odczynnik anty-M, IgM	5 ml	200 ml
24	Odczynnik anty-N, IgM	5 ml	200 ml
25	Odczynnik anty-Le ^a , IgM	5 ml	40 ml
26	Odczynnik anty-Le ^b , IgM	5 ml	40 ml
27	Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierający monoklonalne	10 ml.	2000 ml

	przeciwciała anti-IgG i przeciwciała do składników dopełniacza zielony		
28	Odczynnik antyglobulinowy anti-IgG do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych zawierający monoklonalne przeciwciała anti-IgG bezbarwny	10 ml	1000 ml
29	Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał w bezpośrednich metodach probówkowych, PTA (klasycznym, LISS, PEG), w testach enzymatycznych	16 rodzajów krwinek z co najmniej 3 ml zawartością	26 szt
30	Odczynnik anti-k, IgM	Co najmniej 2 ml.	40 ml
31	Odczynnik Dara-Ex- czynnik neutralizujący przeciwciała anti-CD38 -kontrola DaraEx	300 µl	4
32	Odczynnik Dara-Ex- czynnik neutralizujący przeciwciała anti-CD38 -kontrola DaraEx	450µl	2
33	Anti-C3d	Co najmniej 2 ml.	3sztuki
34	Odczynnik anti-A1	5 ml	40ml
35	Odczynnik anti-H	5 ml	40 ml.
36	LISS w opakowaniu umożliwiającym bezpośrednie przemywanie krwinek bez użycia dodatkowych końcówek i pipet	100 ml	250 szt (25000ml)
37	PEG	10 ml	500 ml
38	Krwinki uczulone –ujemne wyniki PTA	Pojemność 5 do 10 ml	54 szt
39	Krwinki 0, A1, A2, B	4 x 10 ml.	54 szt
40	Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o pH 6,85-7,2 (PBS)	5 litrów	150 opakowań
41	Buforowany roztwór 0,15 M NaCl o pH 6,85-7,2 (PBS) w jednorazowym opakowaniu „tryskawce” umożliwiającym bezpośrednie przemywanie krwinek bez użycia dodatkowych końcówek i pipet	500 ml.	350 opakowań
42	Odczynnik do neutralizacji aktywnych w surowicy przeciwciał anti-Le a i anti Le b	2 ml	4 szt
43	Zestaw do kwaśnej elucji przeciwciał związanych z krwinkami (metoda z kwasną glicyną i EDTA-Na2)	Zestaw- ok 10 elucji	4 zestawy