

PO MODYFIKACJI**Zadanie nr 1 – odczynniki do badań serologicznych**

UWAGA: wszystkie metodyki badań opracowane przez producentów powinny być zgodne z **obowiązującymi przepisami**.

Lp.	Nazwa	PARAMETRY WYMAGANE	TAK / NIE
1.1	Dolichotest	<ul style="list-style-type: none"> Reagujący swoiście z antygenem A1 krwinek czerwonych Zawierający białka (pektyny) uzyskiwane z wyciągu nasion fasoli indyjskiej Dolichos biflorus Nadający się do badań w metodzie szkiełkowej, jak i próbówkowej. Okres ważności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia. 	
1.2 1.3	Odczynnik monoklonalny anty-A klon I i klon II	<ul style="list-style-type: none"> Zawierające przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anty-A. Przeznaczone do bezpośredniego zastosowania w technikach próbówkowych i szkiełkowych. Wykazywane miano co najmniej 32 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A1 oraz co najmniej 16 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A2. Wykazywane miano co najmniej 128 w technice próbówkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A1 oraz co najmniej 64 w technice próbówkowej z krwinkami wzorcowymi grupy A2. Odczynniki wykazujące reakcje aglutynacji od 3+ do 4+ w ciągu max. 3 minut. Odczynniki wykazujące jednoznaczne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A2). Odczynniki nie wykazujące fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi grupy 0. Okres ważności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia. Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją. Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. Każda dostawa zawierająca w języku polskim: instrukcję używania, świadectwo certyfikacji, protokół kontroli jakości. 	
1.4	Odczynnik	<ul style="list-style-type: none"> Zawierające przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości 	

PO MODYFIKACJI

1.5	monoklonalny anty-B klon I i klon II	<p>anty-B.</p> <ul style="list-style-type: none"> Przeznaczone do bezpośredniego zastosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych. Wykazywane miano co najmniej 32 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi grupy B oraz miano co najmniej 16 z krwinkami wzorcowymi grupy AB Wykazywane miano co najmniej 128 w technice probówkowej z krwinkami wzorcowymi grupy B oraz co najmniej 64 w technice próbkowej z 10-dniowymi krwinkami wzorcowymi grupy B lub z krwinkami wzorcowymi grupy AB. Odczynniki wykazujące reakcje aglutynacji od 3+ do 4+ w ciągu max. 3 minut. Wykazujące jednoznaczne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji. Nie wykazujące fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi grupy 0. Okres ważności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia. Barwione zgodnie z międzynarodową konwencją. Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. Każda dostawa zawierająca w języku polskim: instrukcję używania, świadectwo certyfikacji, protokół kontroli jakości. 	
1.6	Odczynnik monoklonalny anty-D IgM	<ul style="list-style-type: none"> Zawierające przeciwciała monoklonalne klasy IgM o swoistości anty-D. Mające zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygeny RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice szkiełkowej w ciągu maksymalnie 3 minut. Wykazujące reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygeny RhD z wyjątkiem kategorii Rh DVI. Przeznaczone do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych. Wykazywane miano co najmniej 64 w technice probówkowej z krwinkami wzorcowymi o fenotypie DC_{cee} oraz miano 	

PO MODYFIKACJI

		<p>co najmniej 32 w technice szkiełkowej z krwinkami wzorcowymi o fenotypie DCcee</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wykazujące reakcji aglutynacji z krwinkami RhD-ujemnymi. • Okres ważności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia. • Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. • Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. • Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. • Każda dostawa zawierająca w języku polskim: instrukcję używania, świadectwo certyfikacji, protokół kontroli jakości. • Odczynniki stabilne, tzn. muszą zachować niezmienną aktywność do końca okresu ważności. 	
1.7	Odczynnik monoklonalny anty-D IgM + IgG	<ul style="list-style-type: none"> • Zawierające przeciwciała monoklonalne klasy IgM i IgG o swoistości anty-D. • Mające zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygenu RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice szkiełkowej i probówkowej w ciągu maksymalnie 3 minut. • Wykazujące reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygenu RhD, w tym z kategorią Rh DVI. • Przeznaczone do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych. • Nie wykazujące reakcji aglutynacji z krwinkami RhD-ujemnymi. • Okres ważności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia. • Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. • Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. • Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. • Każda dostawa zawierająca instrukcję używania w języku polskim i świadectwo certyfikacji. 	

PO MODYFIKACJI

		<ul style="list-style-type: none"> Odczynniki stabilne, tzn. muszą zachować niezmienną aktywność do końca okresu ważności. Protokół kontroli jakości do każdej dostawy. 	
1.8	Standard anty-D	<ul style="list-style-type: none"> Zawierające przeciwciała anty-D klasy IgG w stężeniu umożliwiającym kontrolę prawidłowości wykonania testu antyglobulinowego. Reagujący z krwinkami RhD+ (dodatnimi). Nie wykazujące reakcji z krwinkami RhD- (ujemnymi). Okres ważności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia. Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. Każda dostawa zawierająca instrukcję używania w języku polskim i świadectwo certyfikacji. 	
1.9	Surowica grupy AB-koloid	<ul style="list-style-type: none"> Gotowa do użycia. Okres ważności do użycia minimum 12 miesięcy od daty dostarczenia. Odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. Nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką. Każda buteleczka zawierająca czytelną etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika i numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD. Każda dostawa zawierająca instrukcję używania w języku polskim i świadectwo certyfikacji. 	
1.10	PBS - buforowany roztwór soli fizjologicznej NaCl	<ul style="list-style-type: none"> Ph 6,85-7,2. W płynie gotowy do użycia. Opakowanie – kanister o pojemności 5 litrów 	
1.11	Konserwowane krwinki wzorcowe do	<ul style="list-style-type: none"> Skład zestawu: konserwowane krwinki wzorcowe 0 Rh-, konserwowane krwinki wzorcowe A1 Rh-, konserwowane krwinki wzorcowe B Rh+. 	

PO MODYFIKACJI

	układu AB0	<ul style="list-style-type: none"> • Gotowe do bezpośredniego użycia. • Posiadające certyfikat CE. • Opakowanie szklane wyposażone w zakraplacz. • Transport monitorowany w zakresie temperaturowym w przedziale od +2°C do +10°C. • Termin ważności krwinek od momentu dostarczenia do siedziby Zamawiającego minimum 5 tygodni. • Dostawa wg harmonogramu <i>dostarczonego przez oferenta</i> 	
--	------------	---	--

Wymagania dodatkowe:

1. Procedury wykonywania badań z zastosowaniem krwinek wzorcowych muszą być zgodne z obowiązującymi w Polsce zasadami, określonymi w oparciu o **obowiązujące przepisy**.
2. Termin ważności krwinek: minimum 5 tygodni od daty dostawy do siedziby zamawiającego.
3. Każda seria dostarczonych krwinek musi posiadać certyfikat jakości producenta. Certyfikat musi być dołączony do każdej dostawy.
4. Termin ważności odczynników: minimum 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby zamawiającego.
5. Krwinki i odczynniki powinny spełniać wymagania zawarte w **Dyrektywie 98/79/WE**.
6. Minimalne miano odczynników monoklonalnych dla układu AB0 i RhD w testach próbkowych musi wynosić anty-A i anty-B: 128, anty-D: 64.
7. Wykonawca musi posiadać niezbędne dokumenty dopuszczające oferowane krwinki i odczynniki do obrotu i używania na terytorium RP, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.01.17), które przedłoży zamawiającemu na każde żądanie.

Niniejszym oświadczam, że oferowane odczynniki spełniają wymagania określone powyżej.

.....
data

.....
podpis Wykonawcy