

Modyfikacja nr 1 z dn. 02.07.2024 r.

**Załącznik Nr 4 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia
na „Dostawę odczynników do serologii grup krwi mikrometodą
kolumnową na potrzeby „Pro-Medica” w Elku sp. z o. o.”**

Znak Sprawy 2122/2024

**Graniczne parametry odczynników oraz aparatury do oznaczeń
w serologii transfuzjologicznej na okres 24 miesięcy**

| L.p. | Odczynniki |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Badanie grupy krwi noworodka z BTA– antygeny A, B, AB, D VI (+) – oparte na przeciwciałach monoklonalnych. Mikrokasety wypełnione odczynnikami (podać nazwy klonów), profil dostępny na jednej karcie. |
| 2 | Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. |
| 3 | Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi - pośredni test antyglobulinowy. |
| 4 | Metodyka pozwalająca na eliminowanie płukania krwinek czerwonych na każdym etapie procedury. Stężenie robocze krwinek czerwonych poniżej 1%. |
| 5 | Wszystkie mikrokarty 6-8 kolumnowe, gotowe do użycia - fabrycznie wypełnione odpowiednimi surowicami bądź odczynnikami, z możliwością przechowywania w temperaturze pokojowej. |
| 6 | Certyfikowana, międzynarodowa, zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości, kwartalna, spełniająca wymogi IHiT. Koszt zestawów kontrolnych wliczony w cenę oferty. |
| 7 | Termin ważności odczynników – minimum 9 miesięcy. Krwinek wzorcowych – minimum 5 tygodni od daty dostawy. |
| 8 | Krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał zawierające antygen Cw gotowe do użycia. Zestaw krwinek z fenotypem (DCwCee; DccEE; dccee) – do oferty dostarczyć ulotki. |
| 9 | Kalkulacja obejmująca wszystkie oryginalne odczynniki i kontrole wymagane do wykonania badań podanych w arkuszu kalkulacyjnym. Sprzęt, wszystkie odczynniki, materiały zużywalne od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody. |
| 10 | Do oferowanej metody Wykonawca przedstawi opinię IHiT Warszawa (Pakiet 1) |
| 11 | Dostawa krwinek wg harmonogramu, kaset i odczynników w/g zamówień zamawiającego / nie wg harmonogramu/. |
| 12 | Certyfikaty CE z numerem jednostki notyfikującej (deklaracje zgodności) - dotyczy wszystkich odczynników. |
| 13 | Wszystkie odczynniki zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i dopuszczone do obrotu na terenie RP. |
| 14 | Po stwierdzeniu przez Zamawiającego obniżonej jakości odczynników (np. uszkodzenie kaset, hemoliza krwinek) nastąpi ich wymiana przez Wykonawcę na nowe bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego (reklamacja). |

| Aparatura: | |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aparatura dedykowana do mikrometody kolumnowej | |
| 1 | Zestaw umożliwiający wykonanie całej procedury badania w technice mikrotestów kolumnowych. Karty zawierające mikrokolumny wypełnione odpowiednim podłożem separującym. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. |
| 2 | Pipety automatyczne, multidozujące dedykowane do systemu: 2 szt. - z powtarzalnym dozowaniem, z wyrzutnikiem. |
| 3 | 2 wirówki na minimum 8 mikrokart, z wyświetlaczem czasu i prędkości wirowania oraz sygnałem dźwiękowym informującym o zakończeniu wirowania. |
| 4 | 2 inkubatory, z ustawnym wyświetlanym czasem inkubacji i temperaturą, z sygnałem dźwiękowym informującym o zakończeniu inkubacji. |
| 5 | W czasie trwania umowy dzierżawy wykonawca zapewni w cenie przedmiotu zamówienia autoryzowany serwis urządzeń z możliwością zgłaszania awarii od poniedziałku do piątku, przy czym czas przyjazdu, |

| | |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | ustalenia usterek lub uszkodzeń oraz naprawy urządzenia wynosi 24 godz. od daty zgłoszenia. |
| 6 | Aktualna walidacja aparatury w ramach czynszu dzierżawnego. |
| 7 | Szkolenie personelu w zakresie obsługi i manualna prezentacja techniki wykonywania badań w dniu instalacji aparatury, wystawienie zaświadczeń o przeprowadzeniu szkolenia. (w ramach czynszu dzierżawnego) |
| 8 | Pełna obsługa serwisowa i naprawa wszystkich urządzeń: wymiana zużytych lub uszkodzonych części, konserwacje, przeglądy, robocizna, dojazd (w ramach czynszu dzierżawnego) |
| 9 | Czas reakcji serwisu wraz z wykonaniem naprawy – maksymalnie 24 godz. od chwili zgłoszenia. |
| 10 | W przypadku niemożności wykonania naprawy w terminie 24 godz. od chwili zgłoszenia, Wykonawca gwarantuje sprzęt zastępczy na czas trwania naprawy, o nie gorszych parametrach, bez dodatkowych opłat za jego użytkowanie. |

Aparatura (wirówka, inkubator, automatyczne pipety) z certyfikatami CE, od jednego producenta.
Aparatura - rok produkcji minimum 2018, dopuszcza się aparaturę używaną.