

**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; dcee) – 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).

<b>Aparatura:</b>	
<b>Aparatura dedykowana do mikrometody kolumnowej</b>	
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.

<b>6</b>	Aktualna walidacja aparatury w ramach czynszu dzierżawnego.
<b>7</b>	Szkolenie personelu w zakresie obsługi i manualna prezentacja techniki wykonywania badań w dniu instalacji aparatury, wystawienie zaświadczeń o przeprowadzeniu szkolenia. (w ramach czynszu dzierżawnego)
<b>8</b>	Pełna obsługa serwisowa i naprawa wszystkich urządzeń: wymiana zużytych lub uszkodzonych części, konserwacje, przeglądy, robocizna, dojazd (w ramach czynszu dzierżawnego)
<b>9</b>	Czas reakcji serwisu wraz z wykonaniem naprawy – maksymalnie 24 godz. od chwili zgłoszenia.
<b>10</b>	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, fabrycznie nowe.