**Załącznik nr 1 do SIWZ**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

**„****Cykliczna dostawa akcesoriów laboratoryjnych oraz odczynników i materiałów zużywalnych do pracowni serologii szpitalnego laboratorium wraz z dzierżawą aparatury”**

**Część nr 1**

- Ilość badań wykonywanych w pracowni serologii (12 miesięcy):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Przedmiot zamówienia | Ilość oznaczeń – 12 miesiące |
| 1 | Grupa krwi | 2600 |
| 2 | Grupa krwi noworodka (układ ABO i antygen RhD ( DVI-, DVI+) | 150 |
| 3 | Próba krzyżowa – biorca (screening przeciwciał odpornościowych) | 700 |
| 4 | Próba krzyżowa- dawca (właściwa próba krzyżowa) | 1400 |
| 5 | Kontrola i akcesoria ( krew kontrolna, płytki do mikrometody) | Ilość zgodna z wymogami IHiT |
| 6 | Krwinki wzorcowe | Stosownie do liczby oznaczeń |
| 7 | Materiały zużywalne |  |
|  | Odczynnik LISS | Stosownie do liczby oznaczeń |
| 8 | Dzierżawa urządzeń |  |
|  | Wirówka | 1 sztuka |
|  | Inkubator | 1 sztuka |
|  | Pipeta manualna, multidozująca | 1 sztuka |

- Parametry jakościowo-techniczne odczynników i aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych na mikrokolumnach.

Parametry graniczne

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Parametr/ warunek | Warunek graniczny |
|  | | |
|  | **KRWINKI WZORCOWE/ ODCZYNNIKI** |  |
| 1 | Odczynniki gotowe do użycia. Pochodzące od jednego producenta. Krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%. | TAK |
| 2 | Wymagany termin ważności krwinek wzorcowych – min. 5 tygodni od daty dostawy. Pozostałe odczynniki min. 9 miesięcy od daty dostawy. | TAK |
| 3 | Wymagane są dostawy odczynników (wg harmonogramu ) transportem monitorowanym pod względem temperatury 2oC – 8oC. Wydruk monitorowania temperatury stanowi załącznik dostawy. | TAK |
| 4 | Wymagany certyfikat CE, dołączony do dostawy. | TAK |
| 5 | Zestaw kontrolny oznakowany certyfikatem CE, zgodny z wymogami IHiT. | TAK |
|  | **MIKROKARTY** |  |
| 1 | Badanie przeglądowe przeciwciał odpornościowych pośrednim testem antyglobulinowym. Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną. | TAK |
| 2 | Wymagane aby surowice wzorcowe do oznaczeń antygenów grup krwi były naniesione na kolumienki przez producenta. | TAK |
| 3 | Wymagany jest termin ważności odczynników – minimum 9 miesięcy od daty dostawy | TAK |
| 4 | Wymagane jest aby odczynniki pochodziły od jednego producenta, a karty były wypełnione nieprzelewającym się żelowym podłożem separującym | TAK |
| 5 | Wymagane jest przechowywanie wszystkich mikrokart w temperaturze pokojowej ( 18-25 oC) | TAK |
| 6 | Wymagana jest pozytywna opinia IHiT w Warszawie o testach mikrokolumnowych. Certyfikaty CE, dołączone do dostawy | TAK |
| 7 | Monitorowanie temperatury w czasie transportu mikrokart 18oC – 25oC. Wydruk monitorowania temperatury stanowi załącznik dostawy. | TAK |
| 8 | Wymagane są odczynniki do badania grup krwi noworodka ( anty-A, anty-B, anty-D IV+, anty-D IV-, ctl, BTA) mikrometodą żelową kolumnową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami naniesionymi na kolumienki przez producenta. | TAK |
|  | **APARATURA** |  |
| 1 | Wymagana jest wirówka do mikrokart 6-8 miejsc. Stały czas i prędkość wirowania. | TAK |
| 2 | Wymagany jest inkubator na max. 24 mikrokarty. | TAK |
| 3 | Wymagana jest manualna, multidozująca pipeta automatyczna, dedykowana do systemu. | TAK |
| 4 | Oferowany sprzęt – nowy lub używany maksymalnie 2-letni. | TAK |
| 5 | Bezpłatna gwarancja oraz coroczna walidacja urządzeń w czasie trwania umowy. | TAK |
| 6 | Wraz ze sprzętem należy dostarczyć instrukcje obsługi w wersji drukowanej w języku polskim, karty konserwacji, paszporty techniczne. | TAK |
| 7 | Walidowane urządzenie zastępcze na okres awarii, naprawy lub przeglądu. | TAK |
| 8 | Wymagana jest reakcja serwisu na zgłoszony problem – do 48 godzin. | TAK |
| 9 | Odczynniki/ mikrokarty muszą być kompatybilne z dostarczaną aparaturą. Potwierdzone opinią producenta. | TAK |