

ZADANIE NR 1

Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – technika szkiełkowa i probówkowa. (układy ABO, Rh, inne układy grupowe) oraz technika mikrokolumnowa (układ Rh i antygen K z układu Kell) – kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed / BioRad.

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M - Klon BIRMA 1	Op./10 ml	120
2	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-A Ig-M - Klon 9113D10	Op./10 ml	30
3	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M - Klon LB 2	Op./10 ml	120
4	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-B Ig-M - Klon 9621A8	Op./10 ml	30
5	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M - Klon RUM-1	Op./10 ml	120
6	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-D Ig-M + IgG -Klon TH-28/MS-26	Op./10 ml	30
7	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C Ig-M - Klon MS-24	Op./5 ml	60
8	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-c Ig-M -Klon MS-35	Op./5 ml	60
9	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-E Ig-M - Klon MS-260 + MS-12	Op./5 ml	60
10	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-e Ig-M - Klon MS-16 + MS-21 + MS-63	Op./5 ml	60
11	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-K Ig-M - Klon MS-56	Op./5 ml	60
12	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-C ^w - Klon MS-110	Op./2 ml	100
13	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-M	Op./2 ml	17
14	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-N	Op./2 ml	17
15	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-S	Op./2 ml	17
16	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-s	Op./2 ml	17
17	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-P ₁	Op./2 ml	10
18	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-H	Op./2 ml	1
19	ODCZYNNIK MONOKLONALNY IgM ANTI-Fyb	Op./2 ml	2
20	ANTI-A ₁ Lektyna	Op./5 ml	1
21	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk ^a	Op./2 ml	6
22	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-Jk ^b	Op./2 ml	6
23	ODCZYNNIK MONOKLONALNY ANTI-k - Klon Lk1	Op./2 ml	12
24	Monoklonalny odczynnik kontrolny służący do kontroli oznaczenia fenotypu przy użyciu odczynników monoklonalnych w materiale badanym, w którym BTA jest dodatni	Op./5 ml	2

UWAGA:

- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników (pozycja 5-12) z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed / BioRad, wymagane jest, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system).
- Zaoferowane odczynniki muszą mieć postać płynną, bezbarwną (z wyj. pozycji 1, 2, 3, 4, 20).
- Zamawiający wymaga aby przez cały okres obowiązywania umowy dostarczany był ten sam klon zaoferowanego odczynnika.
- Pozycja 1-2 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi A₁: 32, z krwinkami wzorcowymi A₂: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi A₁: 128, z krwinkami wzorcowymi A₂: 64.
- Pozycja 3-4 wymagane minimalne miano przeciwciał w teście szkiełkowym z krwinkami wzorcowymi B: 32, z krwinkami wzorcowymi AB: 16, w teście probówkowym z krwinkami wzorcowymi B: 128, z krwinkami wzorcowymi A₂B: 64.
- Pozycja 5-6 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami o fenotypie DCcee w teście szkiełkowym 32, w teście probówkowym: 64.
- Pozycja 7-10,12 wymagane minimalne miano przeciwciał z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie w teście probówkowym: nie niższe niż 16.
- Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
- Odczynniki powinny posiadać znak CE, w tym pozycja 1-11, 19, 21-23 Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE.

ZADANIE NR 2

Odczynniki do testów serologicznych; odczynniki stanowiące kontrolę poprawności wykonywanych testów serologicznych oraz odczynniki do wykrywania lub identyfikacji przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom antygenom czerwonych (konserwowane krwinki wzorcowe do układu ABO złożone z zestawu krwinek grupy krwi: O, A₁, B i A₂ oraz konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał złożone z odpowiednio dobranego zestawu krwinek grupy O.

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1.	SUROWICA ANTYGLOBULINOWA POLIWALENTNA BEZBRAWNA, PRZEJRZYSTA, PŁYNNA	5 ml	50
2.	ODCZYNNIK ANTY-IgG, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY	2 ml	100
3.	STANDARD ANTY-D BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY o aktywności ≤0,1 IU/ml (≤0,02 µg/ml)	2 ml	50
4.	STANDARD ANTY-D MIKRO o aktywności ≤0,05 IU/ml (≤0,01 µg/ml)	2 ml	20
5.	PEG – 20% ROZTWÓR GLIKOLU POLIETYLENOWEGO, BEZBRAWNY, PRZEJRZYSTY, PŁYNNY	4 ml	80
6.	PAPAINA - Liofilizat papainy z dołączonym rozpuszczalnikiem	3 ml	10
7.	LISS PŁYNNY - ZBUFOROWANY FIZJOLOGICZNY ROZTWÓR SOLI NaCl O WYZNACZONEJ, STAŁEJ WARTOŚCI OSMOLALNOŚCI	100 ml	30
8.	SUROWICA GRUPY AB DO BADAŃ SEROLOGICZNYCH	5 ml	5
9.	STANDARYZOWANE KRWINKI WZORCOWE O RhD+ OPLASZCZONE PRZECIWCIAŁAMI ANTY-D GOTOWE DO UŻYTKU	2 but. x 2 ml	20
10.	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ	3 but. x 4ml	26
11.	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO	3 but. x 4 ml	84
12.	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO z krwinkami A ₂	4 but. x 4 ml	13

UWAGA:

- Zaferowane odczynniki muszą mieć postać płynną, z wyjątkiem pozycji 6.
- Wymagane konfekcjonowanie odczynników (z wyłączeniem pozycji 7) w szklanych opakowaniach z integralnym zakraplaczem umieszczonym w zakrętku zapewniającym stałą dawkę odczynnika.
- Pozycja 7 - wymagane konfekcjonowanie odczynnika w plastikowej buteleczce z dozownikiem.
- Pozycja 9 - krwinki z zastosowaniem do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych, kontroli czułości, specyficzności i aktywności surowicy antyglobulinowej poliwalentnej i monowalentnej, odczynnika monoklonalnego anti-IgG w teście BTA.
- Odczynniki z pozycji 9-12: wymagana 100% czułość i specyficzność diagnostyczna, w czasie przechowywania w terminie ważności brak hemolizy i zmian w aktywności antygenowej.
- Pozycja 10 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a, w tym: dwa rodzaje krwinek powinny być RhD dodatnie, zawierać antygen C^w (np. DC^wCee) oraz antygen E w podwójnej dawce (DccEE), jedno z krwinek powinny być RhD ujemne (dccee), jedno z krwinek powinny być K dodatnie; co najmniej jedno krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S, s.
- Pozycja 10, 11 i 12 wymagane stężenie krwinek wzorcowych min. 20-25%.
- Odczynniki z pozycji 9-12 będą dostarczane łącznie.
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu pozycja 10, 11, 12.
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 5 tygodni od daty dostarczenia (pozycja 9-12), z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc,
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-8),
- Nie dopuszcza się składania ofert częściowych i wariantowych w ramach zadania.
- Odczynniki powinny posiadać znak CE, w tym pozycje 1-4, 6, 9-12 Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE, (Zamawiający oczekuje odczynników z zastosowaniem do wykrywania przeciwciał antyerytrocytarnych).
- Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających (ulotki, oświadczenie producenta itp.), że zaferowane odczynniki spełniają wymagania określone w załączniku nr 1B oraz określone dla pozycji 10, 11, 12 stężenie krwinek.
- Odczynniki z pozycji: 9, 10, 11, 12 dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości zgodnie z harmonogramem dostaw producenta, w ilości określonej w tabeli:

Lp.	Nazwa odczynnika	Opakowanie	Dostawy	Uwagi
9	STANDARYZOWANE KRWINKI WZORCOWE O RhD+ OPLASZCZONE PRZECIWCIAŁAMI ANTY-D GOTOWE DO UŻYTKU	2 but. x 2 ml	2 x opakowanie (dostawy nieparzyste 1, 3, 5, itd.) 1 x opakowanie (dostawy parzyste 2, 4, 6, itd.)	Krwinki zamawiane w abonamencie miesięcznym, wg harmonogramu dostaw
10	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO WYKRYWANIA PRZECIWCIAŁ	3 but. x 4 ml	2 op./miesiąc	
11	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO	3 but. x 4 ml	6 x opakowanie (dostawy nieparzyste 1, 3, 5, itd.) 7 x opakowanie (dostawy parzyste 2, 4, 6, itd.)	
12	KONSERWOWANE KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO z krwinkami A ₂	4 but. x 4 ml	1 op./miesiąc	

ZADANIE NR 3

Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl i zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed/BioRad.

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	ABO/RhD (VI+/VI-)	4 x 12 szt.	3
2	Rh subgroups + C ^w + Kell	4 x 12 szt.	2
3	Anti-K/k	1 x 12 szt.	2
4	Anti-Kp ^a /Kp ^b	1 x 12 szt.	2
5	DiaClonAnti-Le ^a	1 x 12 szt.	2
6	DiaClonAnti-Le ^a	1 x 12 szt.	2
7	DiaClonAnti-Jk ^a	1 x 12 szt.	4
8	DiaClonAnti-Jk ^b	1 x 12 szt.	4
9	ID-Card Fy ^a	1 x 12 szt.	4
10	ID-Card Fy ^b	1 x 12 szt.	4
11	Test serum ID-Anti-Fy ^a	1 x 3,6 ml	5
12	Test serum ID-Anti-Fy ^b	1 x 3,6 ml	5
13	Anti-Lu ^a /Lu ^b	1 x 12 szt.	2
14	DC Screening I	1 x 12 szt.	12
15	DC Screening II	1 x 12 szt.	6
16	ID Diluent 1	2 x 100 ml	3
17	ID Diluent 2	1 x 500 ml	20
18	ID Diluent 2	2 x 100 ml	1
19	DiaCidel - zestaw do elucji	Zestaw/10 badań	9
20	LISS Coombs	112 x 12 szt.	7
21	CoombsAnti-IgG	4 x 12 szt.	2
22	NaCl /Enzyme test and Cold agglutinins	112 x 12 szt.	2
23	ID-Card S	1 x 12 szt.	3
24	Test serum ID-Anti-S	1 x 3,6 ml	3
25	ID-Card s	1 x 12 szt.	3
26	Test serum ID-Anti-s	1 x 3,6 ml	3
27	Oznaczenie IgG na krwince półilościowo	1 x 12 szt.	4
28	Oznaczenie podklas IgG na krwince	1 x 12 szt.	4
29	ID-Papain	1 x 10ml	13
30	Albumina 30%	1 x 10ml	1
31	Diamed Quality Control Survey Advanced	zestaw	4
32	Zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia)	3 x 10 ml	77
33	Zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do t. enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia)	3 x 10 ml	35
34	Zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl (r-r 0,8% gotowy do użycia)	11 x 4 ml	21
35	Zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego (r-r 0,8% gotowy do użycia)	11 x 4 ml	21

UWAGA

- Odczynniki z pozycji 5 i 6, 7 i 8,9 i 10, 11 i 12, 23 i 25, 24 i 26, 32 i 33, 34 i 35 będą dostarczane łącznie, z tym samym terminem ważności.
- Zamawiający wymaga, aby odczynniki dostarczane były z zachowaniem tej samej serii w dostawie.
- Odczynniki z pozycji: 32, 33,34 i 35 będą dostarczane w abonamencie miesięcznym z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta.
- Odczynniki z pozycji 32 będą dostarczane w dostawach parzystych po 6 opakowań, wdostawach nieparzystych po 5 opakowań.
- Odczynniki z pozycji 33 będą dostarczane w dostawach parzystych po 3 opakowania, wdostawach nieparzystych po 2 opakowania.

- Odczynniki z pozycji 34 i 35 będą dostarczane w dostawach parzystych po 2 opakowania, w dostawach nieparzystych 1 opakowaniu.
- Terminy ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1-3, 5-12, 14-28, 30)
 - 4 miesiące od daty dostarczenia (pozycja 4, 13)
 - 4-6 tygodni od daty dostarczenia z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 29, 32 - 35)
 - 4 tygodnie od daty dostarczenia z cyklicznością dostawy raz na kwartał (pozycja 31).
- Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników zgodnych z instrukcjami obsługi posiadanych urządzeń (czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed / BioRad) w oparciu o Ustawę o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010.
- W celu zapewnienia zgodności oferowanych odczynników z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed / BioRad, wymagane jest załączenie do oferty oświadczenia producenta w/w sprzętu będącego własnością Zamawiającego, potwierdzającego jego kompatybilność z oferowanymi odczynnikami oraz instrukcji używania oferowanych odczynników i krwinek wzorcowych potwierdzających wymóg ich stosowania w połączeniu z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem (ID system).
- Karty 6-kolumnowe gotowe do użycia, wykorzystujące metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych wypełnione żelazem, przechowywane w temperaturze pokojowej. Każda karta musi być dokładnie opisana (numer serii, data ważności).
- Pozycja 34-35 - zestaw powinien zawierać krwinki o wyrażonej ekspresji antygenów: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P₁, Lu^a.
- Odczynniki z pozycji 1-30 powinny posiadać znak CE.
- Odczynniki z pozycji 32 - 35 powinny posiadać Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE.

Zał. nr 1D do SIWZ**ZADANIE NR 4**

Odczynniki dodatkowe do testów serologicznych

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	Buforowany roztwór NaCl o pH 6,9-7,1	5000 ml	30
2	Zestaw odczynników do kwaśnej elucji przeciwciał klasy IgG, zawierający: 0,1 M glicyna/HCL (20 ml); 10% EDTA-Na ₂ (5 ml); 1M TRIS/NaCl (5 ml)	30 ml	2

Zał. nr 1E do SIWZ**ZADANIE NR 5**

Odczynniki do diagnostyki przeciwciał skierowanych do antygenów krwinki płytkowej oraz antygenów HLA kl.I – metoda immunoenzymatyczna (ELISA)

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	Zestaw do oznaczania przeciwciał przeciwplatek oraz HLA kl. I * metoda immunoenzymatyczna (ELISA)	ZESTAW/ max. 5 badań	5

- Zestaw zawiera komplet odczynników do wykonania oznaczenia.
- Odczynniki powinny posiadać znak CE.

Zał. nr 1F do SIWZ**ZADANIE NR 6**

Odczynniki umożliwiające właściwe przygotowanie próbek krwi do badań

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	TROMBINA WOŁOWA do diagnostyki <i>in vitro</i> liofilizowana	10 amp. x 400 j.	4

ZADANIE NR 7

Inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu Lewis, Inaktywator przeciwciał skierowanych do antygenów z układu P1Pk, zestaw krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał.

Lp.	Nazwa odczynnika	Jednostka miary	Ilość opakowań
1	Substancja do inaktywacji przeciwciał o swoistości anty-Le ^a i anty-Le ^b	2 ml	1
2	Substancja do inaktywacji przeciwciał o swoistości anty-P1Pk	2 ml	1
3	Zestaw 2-4% zawiesin krwinek panelowych w zakraplaczach do identyfikacji przeciwciał – minimum 16-krwinkowy, przynajmniej jedna krwinka powinna mieć antygen rzadko występujący Do, Sc, Yt	min. 16 but. x 3 ml	13

- Pozycja 3 – do zestawu panelowych krwinek wzorcowych będzie dołączana szczegółowa charakterystyka antygenowa krwinek panelowych.
- Termin ważności odczynników nie mogą być krótsze niż:
 - 6 miesięcy od daty dostarczenia (pozycja 1 i 2)
 - 4 tygodnie od daty dostarczenia z cyklicznością dostawy (zapewniającą ciągłość pracy) raz na miesiąc (pozycja 3).
- Krwinki w płynie konserwującym, gotowe do użycia po uprzednim przemyciu.
- Odczynniki z pozycji 1-2 powinny posiadać znak CE.
- Odczynniki z pozycji 3 powinny posiadać Certyfikaty WE zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE.
- Odczynniki z pozycji 3 dostarczane w abonamencie miesięcznym, z zachowaniem ciągłości, zgodnie z harmonogramem dostaw producenta.