*Załącznik nr 2A*

**Opis przedmiotu zamówienia**

**(OPZ)**

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą automatycznego analizatora do ww badań.
2. W ofercie należy uwzględnić: krwinki wzorcowe do PTA – kompatybilne z metodą mikrokolumnową, rozcieńczalnik dedykowany dla wybranej metody mikrokolumnowej do wykonywania PTA, krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał– część II., końcówki oraz wszystkie odczynniki, materiały kontrolne i pomocnicze potrzebne do wykonania ww badań. W formularzu cenowym określono liczbę badań u pacjentów – przy kalkulowaniu oferty należy uwzględnić dodatkowo ilość wszystkich odczynników, w tym również mikrokart, potrzebnych do wykonania codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, kontroli zewnętrznych IHIT i RCKiK oraz odczynniki potrzebne do walidacji metod, biorąc pod uwagę deklarowany termin ważności odczynników i w oparciu o aktualną wiedzę i obowiązujące przepisy.
3. Liczbę opakowań należy zaokrąglić do pełnego opakowania w górę w skali 36 miesięcy.
4. Odczynniki nieujęte bądź niedoszacowane będą dostarczane na koszt Wykonawcy. Wszystkie oferowane odczynniki powinny być gotowe do użycia (z wyjątkiem p. 7-8 części II).
5. Termin ważności odczynników – minimum 12 miesięcy, krwinek wzorcowych – minimum 5 tygodni od daty dostawy.
6. Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć do każdej serii odczynników i krwinek wzorcowych protokół jakości określający swoistość i aktywność odczynników.
7. Wykonawca winien dostarczyć karty charakterystyki wszystkich oferowanych odczynników.
8. Przy kalkulowaniu oferty należy ująć dodatkowo codzienną wewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz certyfikowaną kontrolę zewnątrzlaboratoryjną IHiT - 4 razy w roku.
9. Wykonawca dostarczy sprzęt, zainstaluje, uruchomi i przekaże do użytkowania oraz przeszkoli personel w terminie do 14 dni po podpisaniu umowy. Podłączenie analizatora do sieci LIS nastąpi wraz z instalacją aparatu. Instalacja, uruchomienie aparatury i szkolenie personelu na koszt Wykonawcy. Przeglądy gwarancyjne i walidacja sprzętu na koszt Wykonawcy zgodnie z zaleceniami producenta i obowiązującymi przepisami, nie rzadziej niż 1x w roku.

**II. – odczynniki monoklonalne i dodatkowe do metody manualnej**

1. Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów układu:

* ABO: - anty-A i anty-B - 2 klony
* RhD: anty-D BLEND i RUM-1.

Preferowane opakowania 5 ml.

2. Serostandard anty-D.

Opakowania do 2 ml.

3. Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny płynny - powinien zawierać przeciwciała skierowane przeciwko immunoglobulinom IgG i przeciw składnikom dopełniacza (anty-IgG+C3d). Preferowane opakowania 5 ml.

4. Odczynnik antyglobulinowy monowalentny - powinien zawierać przeciwciała anty-IgG. Opakowania 2 ml.

5. Dolichotest.

Opakowania 2 ml.

6. Odczynnik LISS płynny.

Opakowania 100 ml.

7. Konserwowane krwinki wzorcowe stężone do wykrywania przeciwciał (3 x 4ml)

Dotyczy p. 1-5.

1. Opakowania szklane z kroplomierzem.

2. Brak nieswoistych reakcji.

3. Czas odczytu reakcji po 3 min.

4. Informacja o produkcie w języku polskim.

5. Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.

Dotyczy p.6.

1. Brak nieswoistych reakcji.

2. Oznakowanie CE.

3. Informacja o produkcie w języku polskim.

Dotyczy p.7

1. Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej.

2. Informacja o produkcie w języku polskim.