

**Parametry wymagane jakościowo-techniczne odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji kolumnowej żelowej**

**(dotyczy Pakietu nr 6)**

<b>PARAMETRY WYMAGANE JAKOŚCIOWO-TECHNICZNE</b>		
	<b>I. Odczynniki</b>	Odpowiedź TAK lub NIE
1.	Metodyka oparta na aglutynacji krwinek czerwonych z wykorzystaniem kart 6-kolumnowych.	TAK
2.	Badanie (anty-A, anty-B, anty- D VI- , badanie izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B ) mikrometodą kolumnową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami monoklonalnymi.	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
3.	Badanie noworodka anty-A, anty-B, anty-D, kontrola, BTA. Odczynniki monoklonalne. Kolumny wypełnione odczynnikami. Odczynnik anty-D nie wykrywający odmiany DVI	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
4.	Potwierdzenie grupy krwi noworodka AB0 RHD (anty-A, anty-B, anty-D VI+, mikrometodą kolumnową. Odczynniki (anty-A, anty-B, anty-DVI+) z innych klonów niż wymienione w pkt.3. Mikrokarty wypełnione odczynnikami monoklonalnymi.	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
5.	Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną.	
6.	Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi - pośredni test Antyglobulinowy	
7.	Krwinki firmowe do badania przeglądowego przeciwciał gotowe do użycia zawieszane w roztworze o niskiej sile jonowej. Krwinki trzypanelowe zawierające wszystkie znaczące klinicznie antygeny w tym antygen Cw	
8.	Odczynniki – gotowe do użycia z terminem ważności minimum 9 miesięcy od daty dostawy oraz 5 tygodni dla krwinek firmowych	
9.	Międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości dla metod mikrokolumnowych i probówkowych potwierdzona certyfikatem (4 razy w ciągu roku)	
10.	Dostawa produktów transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st.C potwierdzona wydrukiem. Wydruk jako załącznik do oferty.	
11.	Wszystkie produkty od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody	

	<b>II. Aparatura</b>	
12.	Pipeta automatyczna nie elektroniczne dedykowana do systemu: 2 szt. - z powtarzalnym dozowaniem, - z wyrzutnikiem.	
13.	Wirówka do mikrokart: 1 szt. - pojemność 4-6 mikrokart	
14.	Wirówka stanowiąca backup do wirówki głównej – 1 szt.	
15.	Dozownik do diluentu w zakresie 0,5 – 1,0 ml – 1 szt.	
16.	Inkubator mikrokart z możliwością inkubacji głowicy wirówki. - pojemność minimum 36 mikrokart	

	- trzy niezależne tory inkubacji	
17.	Gwarancja i walidacja sprzętu: Bezpłatna na okres trwania umowy	

<b>III. Oprogramowanie do zarządzania gospodarką krwi</b>		
1	Oprogramowanie służące do zarządzania gospodarką preparatami krwi realizowane w języku polskim. Spełnia obowiązujące przepisy ( ustawa o publicznej służbie krwi – Dz.U. z 11.09/1997r oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.09.2005r. Dz.U. Nr 191, poz 1607 : W sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w części dotyczącej prowadzenia dokumentacji Banku krwi.	
2	Prowadzenie kompletnej historii transfuzji każdego pacjenta, pełnego odtwarzania drogi donacji do konkretnego biorcy	
3	Formułowanie wyników badań i ksiąg serologicznych w pracowni serologii wg obowiązujących wzorów	
4	Oprogramowanie do prowadzenia banku krwi i pracowni serologicznej w jednej licencji i aplikacji	
5	Czytnik kodów paskowych pozwalających na odczyt numeru donacji worka	
6	Moduły statystyczne obejmujące:	
A	Obsługa banku krwi: rejestrowanie przychodów i rozchodów krwi i jej składników	
B	Statystyka raportów badań pod kątem rodzajów zarejestrowanych i wykonanych badań, ilość pacjentów, ilość dawców, oddziałów zlecających, konkretnego pacjenta otrzymującego preparaty krwi	
C	Statystyka banku krwi: ilość i rodzaj komponentów krwi przyjętych, skrzyżowanych, przetoczonych, zwracanych, historii każdego komponentu krwi, aktualne zasoby banku	
D	Bank krwi – statystyka pod kątem komponentów krwi (typy preparatów, grupy, objętości) oddziałów, osób zlecających, sumarycznych zestawień dla poszczególnych oddziałów	
E	Możliwość eksportu raportów do trybu arkusza kalkulacyjnego typu MS EXCEL w celu opracowania dalszych kalkulacji	
F	Wszystkie raporty generowane dla dowolnie ustalonego przedziału czasowego	

Uwaga:

**Warunki opisane w kolumnie „Parametry wymagane jakościowo-techniczne” stanowią minimum, które APARAT I ODCZYNNIKI oferowane przez Wykonawcę muszą spełnić.**

**Oferty, które nie spełnią ww. wymagań zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

.....  
Miejscowość, data

.....  
pieczętka i podpis osób upoważnionych do reprezentowania wykonawcy