

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

CPV 85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

Wykonywanie: Pakiet I - badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 12.000 donacji krwi metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, 26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42. Badanie osocza metodą biologii molekularnej w kierunku trzech markerów wirusologicznych należy wykonywać w pojedynczej donacji lub w pulach składających się z nie więcej niż 6 próbek.

Próbki krwi zabezpieczone i opisane dostarczane będą:

- przesyłką konduktorską pociągiem relacji Radom – w godz. od 9⁰⁰ do 11⁰⁰ a odbiór próbek od kierownika pociągu dokonywać będzie Wykonawca na własny koszt i ryzyko.
- lub własnym transportem do siedziby Wykonawcy.

Wymagania dla Pakietu I.

- a) badania te winne być wykonywane metodą TMA lub PCR.
- b) Wykonawca winien dołączyć do oferty certyfikat walidacji metody badań wydany przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.
- c) sukcesywna realizacja wykonywania badań 12 000 donacji krwi licząc od daty podpisania umowy do wyczerpania ilości badań.
- d) Wykonawca jak najszybciej, nie później niż w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek krwi prześle wyniki badań pocztą elektroniczną, oryginały zaś odbierane będą przez Zamawiającego. Wyniki badań winny być poświadczone podpisami wraz z datą i pieczęcią kierownika pracowni odpowiadającego za wyniki badań oraz Osoby Wykwalifikowanej Centrum Krwiodawstwa.
- e) Do paczki z próbkami Zamawiający dołączy termometr wraz z protokołem transportu. Obowiązkiem Wykonawcy jest skontrolowanie temperatury i wpisanie jej do w/w protokołu wraz z datą, pieczęcią i podpisem osoby odbierającej paczkę. Wymagana temperatura transportu zgodna z zaleceniami producentów próbek i testu.
- f) Kopie protokołów transportu Zamawiający będzie odbierał osobiście min. raz w miesiącu
- g) Do każdej przebadanej donacji w kierunku RNA HCV/HIV i DNA HBV, należy wykonać dwie próbki archiwizacyjne w systemie automatycznym, tak, aby końcowa objętość wynosiła minimum 1000 µl (2 x 500 mikrolitrów), w taki sposób aby była możliwość ich pełnej identyfikacji oraz szybkiego odszukania w razie potrzeby. Po wykonaniu próbki powinny być zamrożone i przechowywane w temperaturze $\leq -25^{\circ}$ C do momentu odebrania przez

RCKiK Radom. Do płytek z próbkami archiwizacyjnymi powinna być przekazana odpowiednia dokumentacja dotycząca numerów donacji w poszczególnych płytkach wraz z numerami płytek oraz ilości materiału wykorzystanego do wykonania tych próbek. Próbkę archiwizacyjną powinny być wykonane zgodnie z obowiązującymi wymogami – GMP, GLP oraz „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, pod redakcją Magdaleny Łętowskiej.

h) Próbkę po wykonaniu badań zostaną zutylizowane przez Wykonawcę

Oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z powyższym Opiszem Przedmiotu Zamówienia i przyjmujemy go bez zastrzeżeń.

.....,2016 r.

.....
(pieczęć imienna/e i podpis/y przedstawiciela/i
upoważnionego Wykonawcy)