

Найменування Замовника: Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня № 5» Сумської міської ради

Код ЄДРПОУ: 02000317

Місцезнаходження Замовника: 40007, м.Суми, вул.Марко Вовчок, 2

Назва предмета закупівлі: ДК 021:2015 «33140000-3 Медичні матеріали» (компоненти донорської крові)

Кількість товарів або обсяг виконання робіт чи надання послуг:

№ з/п	Найменування препарату	Од. виміру	Кількість
1	Плазма лейкофільтрована	Л	11
2	Еритроцити збіднені на лейкоцити у додатковому розчині	Л	18

Строк поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг: до 31 грудня 2021 року

Очікувана вартість предмета закупівлі - 210880 грн. з ПДВ.

Очікувана вартість передбачена річним планом закупівель на 2021 рік та формувалася шляхом моніторингу ринкових цін на продукцію.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

Плазма лейкофільтрована	
Вид пакування	Полімерні контейнери
Об'єм	230 + - 50 мл
Фактор VIII	Не менше 0,7 МО/мл
Загальний білок	Не менше 50 г/л
Вміст залишкових клітин	Еритроцити: менше $6,0 \times 10^9$ л Лейкоцити: менше $0,1 \times 10^6$ л Тромбоцити: менше $50,0 \times 10^9$ л
Маркування:	Вказана: - групова належність за системами: АВ0, KELL, - дата заготівлі, - код донації, -код продукції, -об'єм, -вид консерванту, -результати тестування на інфекційні маркери, -термін придатності, -умови зберігання, -П.І.Б. відповідального за заготівлю та апробацію, -відмітка про макрооцінку та П.І.Б. лікаря, який її здійснив
Не виявлені	Результати тестування на інфекційні маркери: - поверхневий антиген збудника гепатиту В (HBsAg). - антитіла до збудника гепатиту С, - антиген ВІЛ р24 та антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, - антитіла до збудника сифілісу - РНК вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2), РНК вірусу гепатиту С, - ДНК вірусу гепатиту В
Умови транспортування	У замороженому стані в боксі для транспортування з контрольованою температурою
Умови зберігання	36 місяців при температурі від -30°C і нижче від дати заготівлі
Наявність супровідної документації	Сертифікат якості, протокол вхідного контролю компонентів донорської крові, накладна на продукцію.
Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині	
Вид пакування	Полімерні контейнери
Об'єм	250 + - 50 мл

Активність АЛТ, кинетичний без активації пірідоксальфосфата (IFCC)	Од,л відповідно до показників визначених виробником тест-системи
Гемоглобін	Не менше 40 г/дозу
Вміст залишкових лейкоцитів	Менше $1,0 \times 10^6$ в дозі
Гемоліз наприкінці терміну зберігання	Менше 0,8 % маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання
Сертифікат якості	
Маркування	Вказані: Групова належність за системами ABO, резус, KELL, Дата заготівлі крові; Дата лейкофільт рації Код донації; Код продукції, Об'єм; Результати тестування на інфекційні маркери; Найменування та об'єм додаткового розчину Термін придатності; Умови зберігання; Вид консерванту; П.І.Б. відповідального за заготівлю та апробацію; Відмітка про макрооцінку та П.І.Б. лікаря, який її здійснив
Не виявлені	Результати тестування на інфекційні маркери: поверхневий антиген збудника гепатиту В (HBsAg), -антитіла до збудника гепатиту С, -антиген ВІЛ р24 та антитіла до ВІЛ-1 та ВІЛ-2, -антитіла до збудника сифілісу -РНК вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ-1 та ВІЛ-2), РНК вірусу гепатит) С, ДНК вірусу гепатиту В (ПЛР МРХ)
Умови транспортування	Сумка-холодильник при контрольованій температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$, яка не перевищує $+10^{\circ}\text{C}$ наприкінці часу транспортування
Умови зберігання	При температурі від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+6^{\circ}\text{C}$
Герметичність	Не має порушень цілісності
Наявність супровідної документації	Сертифікат якості, протокол вхідного контролю компонентів донорської крові, накладна на продукцію.

1. ПЛАЗМА ЛЕЙКОФІЛЬТРОВАНА

1. Визначення

Плазма лейкофільтрована (ПЛ)- компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами центрифугування при первинному фракціонування крові з видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації через лейкоцитарні фільтри, заморожений при визначених температурних та часових параметрах, які гарантують збереження функціональної повноцінності факторів системи гемостазу.

2. Характеристики

Гемакомпонент вміщує стабільні фактори згортання крові, альбумін та імуноглобуліни в тій кількості, в якій вони містяться в плазмі крові з врахуванням розведення плазми гемаконсервантом. Він вміщує не менше 70% початкового рівня фактору VIII та таку ж кількість інших лабільних факторів та природніх інгібіторів гемостазу. Об'єм (ПЛ) - 230 ± 50 мл; загальний білок не менше 50 г/л, вміст залишкових клітин: еритроцити - менше 6×10^9 /л; лейкоцити - менше $0,1 \times 10^6$ /л; тромбоцити - менше 50×10^9 /л.

Візуальні зміни до заморожування – відсутність незвичайного кольору або видимих пластівців, відсутність протікання в будь-якій частині контейнера.

3. Методи отримання

Для отримання гемакомпоненту проводиться заготівля консервованої крові в полімерні контейнери, які мають наступну конфігурацію: контейнер для крові з антикоагулянтном ЦФД з вбудованим лейкоцитарним фільтром для консервованої крові та контейнером для профільтрованої крові, плазмконтейнер та контейнер з додатковим розчином консерванту САГМ і об'єднаних в замкнену систему. Проводиться фільтрація консервованої крові

через 2 години після її заготівлі, подальшим центрифугуванням, видаленням плазми з гемоконтейнера в супутній плазмоконтейнер за допомогою плазмоекстрактора.

Повна доза консервованої крові для заготівлі ПЛ повинна бути вилучена за 10 хв від початку венепункції.

4. Заморожування плазми

Відразу після виділення плазму заморожують в швидкісному заморожувачі плазми при температурі мінус 50° С чи низькотемпературному морозильнику при температурі не вище мінус 40° С. Плазма повинна бути заморожена не пізніше 6 годин від моменту венепункції донора при заготівлі гемаконцентру.

Плазма повинна бути заморожена протягом 1 години від початку заморожування.

Після закінчення заморожування контейнери із замороженою плазмою перекладають в морозильну камеру при температурі не вище мінус 30° С на весь термін зберігання.

5. Карантинізація ПЛ

Проводиться карантинізація заготовленої плазми лейкофільтрованої протягом не менше 6 місяців (180 діб) за встановленими правилами та згідно діючих регламентуючих документів. При цьому використовується вилучення непридатної для використання плазми за результатами лабораторних обстежень донорів або за даними лікувально-профілактичних закладів про захворювання донорів чи наявності у нього носійства збудників інфекційних захворювань.

6. Паспортизація

Система маркування ПЛ повинна безпомилково ідентифікувати контейнер та його вміст, а також відповідати вимогам щодо маркування та відслідковування. Паспортизація та супроводжуюча документація повинна відповідати вимогам діючим наказам МОЗ України.

Етикетка містить таку інформацію:

- назву компонента;
- обсяг компоненту;
- однозначну цифрову або цифрово-буквену ідентифікацію;
- назву Установи;
- групу АВО;
- відмітка про проведення карантинізації;
- дату заготівлі;
- дату або термін придатності;
- температуру зберігання;
- назву, співвідношення антикоагулянту до компоненту;

додаткова інформація (результати тестування на інфекційні маркери за встановленим переліком, перелік обов'язкових визначень перед трансфузією, необхідність використання системи для переливання з діаметром пор фільтру не більше 170-200 мкм).

7. Зберігання та транспортування

ПЛ повинна зберігатися при контрольованій температурі нижче мінус 30° С.

Термін придатності ПЛ для клінічного використання становить 3 роки при температурі зберігання нижче мінус 30° С або 3 місяці при температурі зберігання нижче мінус 20° С.

Відповідна система транспортування повинна забезпечити гарантоване збереження повноцінності ПЛ як трансфузійного середовища. Система транспортування має забезпечити необхідну температуру не вище мінус 20° С, допускається одноразове підвищення температури мінус 15° С. При використанні транспортного засобу без рефрижератора вимагається термоізолюючий контейнер з акумулятором холоду, охолодженим до температури нижче мінус 20° С. Лікувальний заклад, в який була доставлена плазма, повинний впевнитись, що ПЛ залишалась в замороженому стані протягом всього періоду транспортування. Якщо ПЛ не призначається для термінового переливання, то її необхідно відразу помістити на зберігання при рекомендованих температурних умовах.

2.ЕРИТРОЦИТИ, ЗБІДНЕНІ НА ЛЕЙКОЦИТИ У ДОДАТКОВОМУ РОЗЧИНІ

1. Визначення

Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині - компонент донорської крові, отриманий з консервованої крові методами центрифугування при первинному фракціонування крові з видаленням більшої частини лейкоцитів шляхом фільтрації через лейкоцитарні фільтри та з додаванням додаткового розчину.

2. Характеристики

Гематокрит еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині, повинен знаходитись в межах 0,5-0,7 л/л. Об'єм стандартної дози еритроцитів складає 250±50 мл; гемоглобіну - не менше 40 г/дозу; лейкоцитів - не більше 1 x 10⁶/дозу; гемоліз в кінці терміну зберігання менше 0,8% маси еритроцитів наприкінці терміну зберігання.

3. Методи отримання

Для отримання гемаконцентру проводиться заготівля консервованої крові в полімерні контейнери, які мають наступну конфігурацію: контейнер для крові з антикоагулянтом ЦФД з вбудованим лейкоцитарним фільтром для консервованої крові та контейнером для профільтрованої крові, плазмоконтейнер та контейнер з додатковим розчином консерванту САГМ і об'єднаних в замкнену систему. Проводиться фільтрація консервованої крові

через 2 години після її заготівлі, подальшим центрифугуванням, видаленням плазми та негайним додаванням додаткового розчину з наступним обережним перемішуванням.

4. Паспортизація

Система маркування еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині, повинна безпомилково ідентифікувати контейнер та його вміст, а також відповідати вимогам щодо маркування та відслідковування. Паспортизація та супроводжуюча документація повинна відповідати вимогам діючим наказам МОЗ України.

Етикетка містити таку інформацію:

- назву компонента;
- обсяг компоненту;
- однозначну цифрову або цифрово-буквену ідентифікацію;
- назву Установи;
- групу АВО та резус-належність(Rh D), KELL;
- дату заготівлі;
- термін придатності;
- температуру зберігання;
- назву, співвідношення антикоагулянту до компоненту та обсяг додаткового розчину;

додаткова інформація (результати тестування на інфекційні маркери за встановленим переліком, перелік обов'язкових визначень перед трансфузією, необхідність використання системи для переливання з діаметром пор фільтру не більше 170-200 мкм).

5. Зберігання та транспортування

Еритроцити, збіднені на лейкоцити у додатковому розчині повинні зберігатися при контрольованій температурі від + 2^o до + 6^o С протягом 42 діб з моменту заготівлі.

Відповідна система транспортування повинна забезпечити гарантоване збереження повноцінності еритроцитів, збіднених на лейкоцити у додатковому розчині, як трансфузійного середовища. Система транспортування має забезпечити температуру не вище + 10^o С протягом транспортування. В процесі транспортування також повинна бути забезпечена відсутність жорсткої вібрації контейнерів з еритроцитами. При використанні транспортного засобу без рефрижератора вимагається термоізолюючий контейнер з акумулятором холоду, охолодженим до температури +2 +6^o С.

Вид процедури закупівлі: переговорна процедура

UA-2021-02-26-005410-a