# **Zadanie I**

# **Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych, grup krwi, czynnika Rh oraz surowice antyglobulinowe.**

**Wymagania dotyczące odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych:**

* Odczynniki z pozycji od 2 do 5 w dwóch różnych klonach
* Odczynniki z pozycji od 1 do 17 – odczynnik monoklonalny
* Dla odczynników z pozycji od 2 do 6 oraz od 16 do 19 wymagana deklaracja CE z numerem jednostki notyfikowanej, dla pozostałych wymagana deklaracja;
* Terminy ważności co najmniej 9 m-cy od daty zrealizowania dostawy.
* Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
* Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach.
* Odczynniki wymienione w małych opakowaniach 2ml, 5ml.
* Odczynniki muszą być pakowane w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.

**Wymagania dotyczące odczynników do oznaczania grup krwi i czynnika Rh:**

* Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach.
* Terminy ważności co najmniej 9 m-cy od daty zrealizowania dostawy.
* Dla wszystkich odczynników za wyjątkiem pozycji 10 (tj PEG 20 %) wymagana deklaracja CE z numerem jednostki notyfikowanej, dla PEG – deklaracja;
* Odczynniki w opakowaniach - 10 ml /dopuszcza się opakowanie po 5 ml/ w buteleczkach z dozownikiem /kropla/.
* Odczynniki muszą występować w dwóch rodzajach tzn. zawierać różne klony.
* Odczynniki muszą być pakowane w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.
* Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.

• **Odczynnik monoklonalny anty-A IgM** odczynnik płynny, gotowy do użycia o niebieskim zabarwieniu. Wymagana aktywność i swoistość 100% swoistości dla oznaczeń A1,A2,A1B, A2B –wyraźne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji, brak reakcji fałszywych.

Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sek, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od+3 do +4

Miano minimalne 256.odczynniki do stosowania w teście probówkowym.

Możliwość stosowania odczynnika do badań na krwinkach zawieszonych w PBS oraz do stosowania bez konieczności zawieszania i płukania krwinek badanych bezpośrednio z próbki macierzystej także przy anemiach.

• **Odczynnik monoklonalny anty-B IgM** odczynnik płynny, gotowy do użycia o żółtym zabarwieniu. Wymagana aktywność i swoistość 100% swoistości dla oznaczeń B i AB – wyraźne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji, brak reakcji fałszywych.Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sek, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od+3 do +4

Miano minimalne 256.odczynniki do stosowania w teście probówkowym.

Możliwość stosowania odczynnika do badań na krwinkach zawieszonych w PBS oraz do stosowania bez konieczności zawieszania i płukania krwinek badanych bezpośrednio z próbki macierzystej także przy anemiach.

• **Odczynnik monoklonalny anty-D IgM IgG** odczynnik płynny, gotowy do użycia

dający szybkie 100% swoiste reakcje. Powinien aglutynować krwinki O Rh dodatnie na 3+ do 4+, wykrywać krwinki z antygenem D słabe oraz z antygenem D kategorii DVI , a nie wykrywać reakcji z krwinkami RhD ujemnymi. Do stosowania w teście probówkowym. Możliwość stosowania odczynnika do badań na krwinkach zawieszonych w PBS oraz do stosowania bez konieczności zawieszania i płukania krwinek badanych bezpośrednio z próbki macierzystej także przy anemiach

Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sek, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od+3 do +4.

**• Odczynnik monoklonalny anty-D IgM (RUM)** odczynnik płynny, gotowy do użycia, dający szybkie 100% swoiste reakcje Powinien aglutynować krwinki O Rh dodatni na 3+ do 4+, wykrywać krwinki z antygenem D słabe, nie wykazywać reakcji z krwinkami RhD ujemnymi, nie powinien rozpoznawać antygenu D kategorii DVI.

Do stosowania w teście probówkowym.

Możliwość stosowania odczynnika do badań na krwinkach zawieszonych w PBS oraz do stosowania bez konieczności zawieszania i płukania krwinek badanych bezpośrednio próbki

macierzystej także przy anemiach.

Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sek, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od+3 do +4.

**Wymagania dotyczące surowic antyglobulinowych:**

• Terminy ważności co najmniej 9 m-cy od daty zrealizowania dostawy.

• Możliwość wymiany uszkodzonych , wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem

opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.

• Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach.

• Odczynniki muszą być pakowane w sposób gwarantujący, że produkt nie był

wcześniej otwierany.

**Zadanie II**

**Krwinki wzorcowe i odczynniki do oznaczania grup krwi, czynnika Rh i różnicowania klasy p/ciał.**

**Wymagania dotyczące pakietu**

* **Wszystkie rodzaje krwinek muszą pochodzić od jednego producenta**
* Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
* Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach
* **Krwinki wzorcowe do wykrywania p/ciał.**
* W zestawie muszą być następujące krwinki grupy „O” zawierające antygeny:

C, c, Cw, E, e, K, k, Fya , Fyb, Jka , Jkb, S, s, M, N, P1, Lea oraz Leb.

* Co najmniej jedne krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: C, c, D, E, e, k, Fya , Fyb, Jka , Jkb, S, s, M.

Panel 3 krwinkowy, krwinki zawieszone w płynie konserwującym 25-30% ok. 12 ml miesięcznie z każdej krwinki

* **Krwinki wzorcowe do identyfikacji p/ciał:** zestaw musi się nadawać do identyfikacji przeciwciał odpornościowych z układu Rh, Kell, Duffy, Kidd oraz innych alloprzeciwciał indukowanych przez antygeny o dużej immunogenności.

Panel minimum 10 krwinkowy, krwinki zawieszone w płynie konserwującym 25-30% ok. 4 ml miesięcznie z każdej krwinki

* **Krwinki wzorcowe stand. SKWO**

Krwinki 25-30% zawieszone w płynie konserwującym ok. 2 ml miesięcznie

* **Krwinki wzorcowe do układu ABO**

Krwinki A1,A2, B, O 25-30% zawieszone w płynie konserwującym

* Krwinki muszą być zawieszone w płynie konserwującym aby w czasie ich przechowywania nie zmieniła się ich aktywność antygenowa, nie hemolizowały i nie zmieniały wyglądu.
* Dostawy sukcesywne 1 x w miesiącu , przesyłane w odpowiednich warunkach, dostawa nowych krwinek z końcem terminu ważności poprzednich.
* Do każdego zestawu dołączony spis fenotypów data ważności i zapis, że krwinki reagują swoiście i nadają się do badań.
* **Standard anty D** – odczynnik płynny, gotowy do użycia. Przeznaczony do: prawidłowej interpretacji wyników badań, wyeliminowania błędów technicznych przy wykonywaniu testu antyglobulinowego (PTA) oraz testu enzymatycznego a także do ujednolicenia warunków wirowania. Krwinki Rh D dodatni inkubowane ze standardem anty D powinny dawać reakcje na 2 + z surowicą antyglobulinową i wynik negatywny z krwinkami O Rh D ujemnymi. Odczynnik powinien zawierać wystandaryzowaną ilość przeciwciał anty D w 1 ml, zgodnie z zaleceniami IHiT.
* **Odczynnik 2- ME (merkaptoetanolu)**
* 0,1 M roztworu 2-merkaptoetanolu w buforze fosforamowym o pH 7,35-7,40
* Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
* Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach
* Odczynnik pakowany w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.

Sukcesywna dostawa co 7-8 tygodni

`

**Zadanie III**

**0,9 % NaCl o pH około 7 stabilne, sól Liss**

Wymagania dotyczące pakietu

* Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
* Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach
* Sól pakowana w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.