Załącznik nr 2 do Zapytanie Ofertowego

EZP.VI-241/42/20/ZO

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

|  |
| --- |
| 1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna comiesięczna dostawa krwinek wzorcowych i dostawa odczynników serologicznych do badań wykonywanych w Pracowni Serologii Transfuzjologicznej (6 zadań).   *Zadanie nr 1*  **Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych**  **Wymagania:**   1. Odczynniki z pozycji od 2 do 6 w dwóch różnych klonach. 2. Dla odczynników z pozycji od 2 do 6 oraz od 16 do 19 wymagana deklaracja CE z numerem jednostki notyfikowanej, dla pozostałych wymagana deklaracja. 3. Terminy ważności co najmniej 9 m-cy od daty zrealizowania dostawy. 4. Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem. opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego. 5. Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach. 6. Odczynniki wymienione w małych opakowaniach 2ml, 5ml. 7. Odczynniki muszą być pakowane w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany. 8. Odczynniki monoklonalne lub/i możliwość ich stosowania w czułych testach kolumnowych.   *Zadanie nr 2* |

# **Odczynniki serologiczne do oznaczenia grup krwi i czynnika Rh**

**Wymagania:**

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

1. *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.

1. *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.

1. *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.

*Zadanie nr 3*

**Surowice antyglobulinowe**

**Wymagania:**

1. Terminy ważności co najmniej 9 m-cy od daty zrealizowania dostawy.
2. Możliwość wymiany uszkodzonych , wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
3. Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach.
4. Odczynniki muszą być pakowane w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.

*Zadanie nr 4*

**Krwinki wzorcowe**

**Wymagania:**

1. Wszystkie rodzaje krwinek muszą pochodzić od jednego producenta
2. Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
3. 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.

**Zadanie nr 5**

**Wymagania:**

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

**Zadanie nr 6**

**Wymagania:**

1. 0,1 M roztworu 2-merkaptoetanolu w buforze fosforamowym o pH 7,35-7,40
2. Możliwość wymiany uszkodzonych, wadliwych lub niezgodnych z zamówieniem opakowań bez dodatkowych kosztów ze strony reklamującego.
3. Zapewnienie transportu w odpowiednich warunkach
4. Odczynnik pakowany w sposób gwarantujący, że produkt nie był wcześniej otwierany.
5. Sukcesywna dostawa co 7-8 tygodni