

Pakiet I Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych

Wymagania dotyczące pakietu nr 1

- Odczynniki z pozycji od 2 do 5 w dwóch różnych klonach
- 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.

Pakiet nr II Odczynniki serologiczne do oznaczenia grup krwi i czynnika Rh

Wymagania dotyczące pakietu Nr II

- 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 anti-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 próbówkowym.
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 anti-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 próbówkowym.
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 anti-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 próbówkowym .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 antygeny 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.
- **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 ujednoczenia 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.

Pakiet II Surowice antyglobulinowe

Wymagania dotyczące pakietu nr II

- 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.

Pakiet IV Krwinki wzorcowe

Wymagania dotyczące pakietu nr IV

- **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, C^w, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1, Le^a oraz Le^b.
- Co najmniej jedne krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: C, c, D, E, e, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M.

Panel 3 krwinkowy, krwinki zawieszono 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 zawieszono w płynie konserwującym 25-30% ok. 4 ml miesięcznie z każdej krwinki

Krwinki wzorcowe stand. SKWO

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

Krwinki wzorcowe do układu ABO

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

- Krwinki muszą być zawieszono 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.

Pakiet IV Krwinki wzorcowe

Wymagania dotyczące pakietu nr IV

- **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, C^w, E, e, K, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M, N, P1, Le^a oraz Le^b.
- Co najmniej jedne krwinki w zestawie powinny zawierać homozygotyczną ekspresję antygenów: C, c, D, E, e, k, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, S, s, M.

Panel 3 krwinkowy, krwinki zawieszono 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 zawieszono w płynie konserwującym 25-30% ok. 4 ml miesięcznie z każdej krwinki

Krwinki wzorcowe stand. SKWO

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

Krwinki wzorcowe do układu ABO

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

- Krwinki muszą być zawieszono 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.



Pakiet V

Wymagania dotyczące pakietu nr V

- 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.

Pakiet VI

Wymagania dotyczące pakietu nr VI

- 0,1 M roztworu 2-merkaptoetanolu w buforze fosforanowym 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