Załącznik nr 2a do Zapytania ofertowego

stanowiący jednocześnie załącznik nr 1a do umowy

EZP.II-241/53/20/ZO

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa odczynników serologicznych do

badań wykonywanych w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej (3 zadania).

***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.

# ***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.

1. ***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.