



4	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM), klon RUM-1	500 ml								
5	Odczynnik monoklonalny anty-D (IgG/IgM) klon BLEND	500 ml								
6	Odczynnik monoklonalny anty-C (dwóch różnych klonów)	10 ml								
7	Odczynnik monoklonalny anty-c (dwóch różnych klonów)	10 ml								
8	Odczynnik monoklonalny anty-E (dwóch różnych klonów)	10 ml								
9	Odczynnik monoklonalny anty -e (dwóch różnych klonów)	10 ml								
10	Odczynnik monoklonalny any-Cw	16 ml								

11	Odczynnik monoklonalny anty-K (dwóch różnych klonów )	10 ml								
12	Standard anty-D( o stężeniu nie większym niż 0,1 IU IgG anty-D/ml)	20 ml								
13	Standard anty -D ( o wystandaryzowanym stężeniu przeciwciał anty-D klasy IgG nie większym niż 0,01 ug/ml	100 ml								
14	Surowica grupy AB-kołoid	40 ml								
15	Surowica antyglobulinowa poliwalentna	30 ml								
16	Odczynnik anty -IgG do wykrywania przeciwciał niekompletnych klasy IgG w testach antyglobulinowych	10 ml								

17	PEG-20% r-r glikolu polietylenowego do pośredniego testu antyglobulinowego	12 ml								
18	PBS- zbuforowany fizjologiczny roztwór soli o pH 6,9(w butelkach po 500 ml)	100 but.								
19	LISS-L standaryzowany roztwór soli o niskiej sile jonowej9w butelkach po 100 ml)	10 but								
20	Dolichotest	20 ml								
21	<b>Standaryzowane</b> krwinki wzorcowe do układu ABO do wykrywania naturalnych regularnych i nieregularnych przeciwciał anti-A, lub /i anti-B, O gęstości serologicznej równej <b>10%</b> , do bezpośredniego zastosowania w	80 zestawów								

	<p>metodzie szkiełkowej(na płycie) Zestaw: 3 x 4ml- Krwinki O, A1, B, wśród których muszą być krwinki RhD(+) i RhD(-).</p>									
22	<p><b>Standaryzowane</b> Krwinki Wzorcowe do układu ABO o stałej gęstości <b>HCT 1%</b> do bezpośredniego zastosowania w diagnostyce serologicznej In vitro w technikach mikrokłomnowych, do wykrywania naturalnych regularnych przeciwciał anti-A lub/i anti-B. Zestaw: 3 x 4ml- Krwinki O, A1, B, wśród których muszą być krwinki RhD(+) i RhD(-).</p>	4 zestawy								
23	<p><b>Zestaw Próbek Kontrolnych</b> do</p>	20								

	codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych (badanie aktywności i swoistości) do układu ABO i RhD.- w manualnych metodach w diagnostyce serologicznej in vitro. Zestaw: 2 probówki krwi pełnej po 5 ml o <b>hematokrycie 15 +/- 2%</b> , zawierające krwinki grupy A1 i B lub O i AB, z których jedna jest RhD+ a druga RhD-(minus).	zestawów								
24	RAZEM	X			x		x			x

#### WYMAGANIA jakościowo- techniczne:

- Dotyczy poz. 2 i 3:** Odczynnik monoklonalny IgM anty-A, anty-B do diagnostyki In vitro- do wykrywania obecności antygenów A lub/i B na ludzkich krwinkach czerwonych (do określania grup krwi układu ABO), przy zastosowaniu technik manualnych szkiełkowych i probówkowych metodą hemaglutynacji. Minimalne miano: odczynniki monoklonalne anty-A z krwinkami A1 w teście probówkowym 128, z krwinkami A2 w teście probówkowym 64, odczynniki monoklonalne anty-B z krwinkami B w teście probówkowym 128, z krwinkami AB w teście probówkowym 64.
- Dotyczy pozycji 4:** Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgM klon **RUM-1** do badań bezpośrednich – metodą szkiełkową( na płycie ) i probówkową w środowisku NaCl. Odczynnik powinien wykrywać większość przypadków o słabej ekspresji antygeny D oraz większość

kategorię antygenu D z wyjątkiem kategorii DVI. Miano odczynnika w teście probówkowym z krwinkami o fenotypie Dccee -minimum 64. Aglutynacja z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygenu RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej i szkiełkowej powinna osiągnąć nasilenie po ustalonym dla nich czasie od 3+ do 4+

**3. Dotyczy pozycji 5:** Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgM/IgG klon Blend do badań bezpośrednich - metodą szkiełkową (na płycie) i probówkową w środowisku NaCl. Odczynnik powinien wykrywać większość przypadków o słabej ekspresji antygenu D oraz większość kategorii antygenu D włącznie z kategorią DVI. Miano odczynnika monoklonalnego w teście probówkowym z krwinkami o fenotypie Dccee -minimum 64. Aglutynacja z krwinkami RhD+ dodatnimi o normalnej ekspresji antygenu RhD niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej i szkiełkowej powinna osiągnąć nasilenie po ustalonym dla nich czasie od 3+ do 4+

**4. Dotyczy pozycji od 2-13 :** Odczynniki konfekcjonowane w zamkniętych, przezroczystych buteleczkach szklanych, zaopatrzonych w zakrętkę z umieszczonym w nich szklanym zakraplaczem zakończonym gumową ssawką. Buteleczki opisane nazwą odczynnika, numerem serii, klonu (jeśli odczynnik monoklonalny), datą ważności, znakiem CE i IVD.

**5. Dotyczy pozycji 1 i 21,22,:** krwinki wzorcowe konfekcjonowane w przezroczystych szklanych, nietłukących się buteleczkach, z kołnierzem zabezpieczającym lub innym równoważnym zabezpieczeniem. Buteleczki zaopatrzone w pipetkę (gumową ssawkę). Każda buteleczka krwinek powinna zawierać czytelna etykietę z następującymi informacjami: nazwa odczynnika, numer katalogowy, numer serii, data ważności, oznakowanie CE i IVD (Certyfikaty zgodne z wymogami Dyrektywy 98/79/WE). Zaoferowane krwinki przez wykonawcę muszą gwarantować wykonanie badań zgodnie z obowiązującymi przepisami zawartymi w OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA1) z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi -poz 63.

Krwinki wzorcowe mają być dostarczone bez hemolizy i zachowywać niezmienną aktywność i swoistość antygenową przez cały okres ważności. Do odczynnika ma być dołączona instrukcja użytkowania i świadectwo certyfikacji w języku polskim.

**6. Dotyczy pozycji 1,21, 22,23** Krwinki wzorcowe dostarczane regularnie 1 raz w miesiącu - zgodnie z ustalonym harmonogramem dostawy. Termin ważności krwinek **30 dni** od daty dostawy.

**7. Terminy ważności** dostarczanych odczynników **od daty** dostawy:  
minimum 12 miesięcy od pozycji **2 do 13**, oraz dla poz. **15,16,18,19,20**  
minimum 8 miesięcy dla poz. 14,17.

**8.** Dostarczane odczynniki w jednej dostawie muszą pochodzić z jednej serii. Do każdego odczynnika musi być dostarczona instrukcja użytkowania w języku polskim.

9. Dostawa wszystkich odczynników musi przebiegać w warunkach wymaganych przez producenta.

**10. Dotyczy pozycji: 2,3,4,5,6,7,8,9,11,12,13,20,21,22,-Produkty umieszczone w wykazie A – Załącznik II Rozp. MZ pkt1-** wykonawca dołączy do oferty deklarację zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej świadczącej o tym, że zostały certyfikowane- potwierdzenie spełnienia przez nich wymagań zasadniczych zgodnych z dyrektywą (98/79/WE).

**11. Odczynniki z pozycji 1, 15-16 (umieszczone w wykazie B-Załącznik II Rozp. MZ pkt1-)-**Wykonawca dołączy do oferty deklarację zgodności - znak CE z nr jednostki notyfikowanej, świadczącej o tym, że zostały certyfikowane- potwierdzenie spełnienia przez nich wymagań zasadniczych zgodnych z dyrektywą (98/79/WE).

.....  
Miejscowość, data

.....  
pieczęć i podpis



