**Załącznik nr 3 ze zmianami**

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia**

Część 1 - Odczynniki monoklonalne (opakowanie jednostkowe 5 ml – 10 ml):

1. Odczynnik monoklonalny anty-A klon I – 40 ml
2. Odczynnik monoklonalny anty-A klon II – 40 ml
3. Odczynnik monoklonalny anty-B klon I – 40 ml
4. Odczynnik monoklonalny anty-B klon II – 40 ml
5. Odczynnik monoklonalny anty-D (RUM) klon I – 40 ml
6. Odczynnik monoklonalny anty-D (IgM+IgG) klon II – 40 ml

Część 2 – Odczynniki monoklonalne do oznaczania fenotypów układów czerwonokrwinkowych (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5 ml):

1. Odczynnik monoklonalny anty-C – 4 ml
2. Odczynnik monoklonalny anty-c – 4 ml
3. Odczynnik monoklonalny anty-E – 4 ml
4. Odczynnik monoklonalny anty-e – 4 ml
5. Odczynnik monoklonalny anty-Cw – 8 ml

Część 3 – Odczynniki monoklonalne do oznaczania fenotypów układów czerwonokrwinkowych w teście bezpośredniej aglutynacji (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5 ml):

1. Odczynnik monoklonalny anty-K – 4 ml
2. Odczynnik monoklonalny anty-k (Cellano) – 40 ml
3. Odczynnik monoklonalny anty-M – 60 ml
4. Odczynnik monoklonalny anty-N – 60 ml
5. Odczynnik monoklonalny anty-S – 30 ml
6. Odczynnik monoklonalny anty-s – 30 ml
7. Odczynnik monoklonalny anty-Lea – 26 ml
8. Odczynnik monoklonalny anty-Leb – 26 ml
9. Odczynnik monoklonalny anty-P1 – 30 ml
10. Odczynnik monoklonalny anty-Jka – 30 ml
11. Odczynnik monoklonalny anty-Jkb – 30 ml

**Część 4 –** **Odczynniki mono/ poliklonalne do oznaczania fenotypów układów czerwonokrwinkowych (opakowanie jednostkowe 2 ml - 5 ml):**

1. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Kpa – 10 ml**
2. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Kpb –10 ml**
3. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Lua –10 ml**
4. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Lub – 10 ml**
5. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Fya – 20 ml**
6. **Odczynnik mono/ poliklonalny anty-Fyb – 20 ml**

Część 5 – Odczynniki (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5ml):

1. Odczynnik anty-H – 12 ml
2. Odczynnik anty-A1 – 24 ml

Część 6 – Odczynniki (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5ml):

1. Odczynnik anty-I – 4 ml

Część 7 - Odczynniki (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5ml):

1. Standard anty-D (płynny do techniki probówkowej) – 30 ml
2. Odczynnik papainowy – 14 ml
3. Roztwór glikolu polietylenowego 20% (PEG) do PTA – 180 ml

Część 8 – Odczynniki (opakowanie jednostkowe 5 ml – 10 ml):

1. Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny (anty-IgG + C3) płynny – 100 ml
2. Odczynnik antyglobulinowy monowalentny (anty-IgG) płynny – 150 ml

Część 9 – Zestaw odczynników do kwaśnej elucji przeciwciał klasy IgG z krwinek czerwonych (pojemność opakowań jednostkowych w zestawie 5 ml – 30 ml) – 25 zestawów

Część 10

1. Odczynnik LISS (roztwór NaCl o niskiej sile jonowej – 0,03 mol/l, zakres pH 6,5-7,0) – butelki z zakraplaczem o pojemności 100 ml – 250 ml – 10 000 ml = 10 l
2. PBS – buforowany roztwór soli fizjologicznej (pH 6,85 – 7,2) w butelkach o pojemności 500 ml – 1000 ml – 2 000 000 ml = 2 000 l

Część 11 – Trombina wołowa 400j. do diagnostyki in vitro – 5 op. (1 op. x 10 amp.)

PARAMETRY DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCH CZĘŚCI

1. Odczynniki muszą być zgodne z wymaganiami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 w sprawie dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania…” oraz odpowiadać wymogom Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r o wyrobach medycznych i Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.
2. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca zobowiązany jest dołączyć dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim).
3. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
4. Odczynniki spełniają wymagania dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki i surowice diagnostyczne stanowiące przedmiot zamówienia były wysokiej jakości.
5. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
6. Odczynniki w postaci płynnej gotowej bezpośrednio do użycia.
7. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
8. Podanie w procedurze stosowania odczynnika:

- warunków przechowywania,

- okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.

1. Termin ważności minimum 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego. Odczynniki muszą być aktywne i swoiste (również po otwarciu buteleczki – do końca okresu ważności określonej przez Wytwórcę).
2. Na każdym opakowaniu jednostkowym, znajduje się wyraźna etykieta z nazwą produktu, datą ważności, oznaczeniem klonu i numeru serii oraz warunkami przechowywania.
3. Opakowanie firmowe z nazwą producenta, nazwą produktu, ilością oraz informacjami jak w pkt. 10, zabezpieczone przed uszkodzeniem.
4. Do każdego odczynnika dołączona karta charakterystyki substancji (preparatu) niebezpiecznej zgodna z aktualnie obowiązującymi przepisami.
5. **~~Próbka każdego z odczynników – po jednej butelce – na potwierdzenie spełnienia~~ ~~wymagań Zamawiającego pod względem swoistości i aktywności, opisanych poniżej-dotyczy odczynników z części 1 do 5,części 8,odczynnika z poz. 1 części 7,~~**

**Część 1**

1. Odczynnik monoklonalny anty-A klasy IgM:

- wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A1: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,

- wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy A2: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,

- nie może wykazywać fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi grupy O,

- musi wykazywać jednoznaczne reakcje aglutynacji z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A2),

- musi być przeznaczony do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych,

- musi być barwiony zgodnie z międzynarodową konwencją.

1. Odczynnik monoklonalny anty-B klasy IgM:

- wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy B: co najmniej 128 w teście probówkowym i co najmniej 32 w teście szkiełkowym,

- wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi grupy AB: co najmniej 64 w teście probówkowym i co najmniej 16 w teście szkiełkowym,

- nie może wykazywać fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi grupy O,

- musi wykazywać jednoznaczne reakcje aglutynacji z antygenami o osłabionej ekspresji (np. A2B),

- musi być przeznaczony do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych i szkiełkowych,

- musi być barwiony zgodnie z międzynarodową konwencją.

1. Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgM oraz IgM + IgG:

- wykazuje miano z krwinkami wzorcowymi o fenotypie C+c+E-e+: co najmniej 64 w teście probówkowym.

1. Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgM:

- musi mieć zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ (dodatnimi) o normalnej ekspresji antygenu RhD, niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej oraz w żelu,

- musi wykazywać reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygenu RhD z wyjątkiem kategorii DVI.

1. Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgM + IgG:

- musi mieć zdolność silnego reagowania (od 3+ do 4+) z krwinkami RhD+ (dodatnimi) o normalnej ekspresji antygenu RhD, niezależnie od fenotypu Rh w technice probówkowej oraz w żelu,

- musi wykazywać reakcje aglutynacji ze wszystkimi próbkami krwi z antygenem RhD słaby i wariantami antygenu RhD w tym z kategorią DVI, w teście bezpośredniej aglutynacji oraz w teście antyglobulinowym.

1. Odczynnik monoklonalny anty-D musi być przeznaczony do bezpośredniego stosowania w technikach probówkowych. Nie może wykazywać fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami RhD- (ujemnymi).
2. Możliwość zastosowania do badania w pośrednim teście antyglobulinowym odczynnika monoklonalnego anty-D klasy IgM + IgG, klon II wykrywającego antygen DVI. Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA techniką probówkową oraz na kartach żelowych.
3. Wymagany czas inkubacji odczynników monoklonalnych (anty-A, anty-B, anty-D) z badanymi krwinkami maksymalnie do 5 minut. W przypadku odczynników anty-A i anty-B aglutynacja z zawiesiną krwinek powinna pojawić się po 10 sekundach i po 3 minutach osiągnąć nasilenie od 3 + do 4+. W przypadku odczynników anty-D, reakcja aglutynacji widoczna w pierwszej minucie od nakropienia, a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być mniejsze niż 3+.
4. Odczynniki monoklonalne anty-D nie powinny zawierać dodatkowych składników, które mogą powodować fałszywie dodatnie reakcje, jeśli krwinki pacjenta opłaszczone są in vivo przeciwciałami klasy IgG.
5. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

**Część 2**

1. Odczynniki monoklonalne klasy IgM wykazują miano w teście probówkowym nie niższe niż 16 z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie.
2. Muszą mieć zdolność bezpośredniego i silnego reagowania z próbkami krwi zawierającymi dany antygen niezależnie od fenotypu.
3. Nie mogą wykazywać fałszywych reakcji aglutynacji z krwinkami wzorcowymi ujemnymi pod względem danego antygenu.
4. Muszą wykazywać w pierwszej minucie od nakropienia zachodzącą reakcję aglutynacji a po 5 minutach nasilenie aglutynacji nie może być niższe niż 3+.
5. Przeznaczone do stosowania w technikach probówkowych oraz w żelu.
6. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

**Część 3**

1. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.
2. Odczynniki monoklonalne klasy IgM w postaci płynnej do stosowania w testach bezpośredniej aglutynacji.
3. Przeznaczone do stosowania w technikach probówkowych oraz/ lub w żelu.
4. Muszą wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.
5. Możliwość zastosowania odczynników do oznaczania antygenów u pacjentów z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA).

**Część 4,5,6**

**Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.**

1. **Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia. Dopuszcza się odczynnik anty-I (część 6 ) i odczynnik papainowy (część 7 poz. 2) w postaci liofilizowanej z dołączonym rozpuszczalnikiem. W przypadku odczynników w postaci liofilizowanej podanie w procedurze stosowania odczynnika, terminu ważności odczynnika po jego rozpuszczeniu.**
2. **Odczynniki mono- lub poliklonalne klasy IgG do stosowania w testach antyglobulinowych lub klasy IgM do stosowania w testach bezpośredniej aglutynacji – dotyczy części IV.**
3. **Muszą wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.**
4. **Przeznaczone do stosowania w technikach probówkowych oraz w żelu.**

**Część 7,8**

1. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.
2. Odczynniki muszą mieć postać płynną, być przejrzyste, bez osadu.
3. Standard anty-D musi zawierać przeciwciała anty-RhD klasy IgG w stężeniu umożliwiającym kontrolę prawidłowości wykonania testu antyglobulinowego i enzymatycznego. Musi aglutynować krwinki wzorcowe RhD+ z nasileniem reakcji maksymalnie 2+. Nie może wykazywać reakcji aglutynacji z krwinkami RhD- (ujemnymi).
4. Odczynnik papainowy nie może tracić aktywności po otwarciu i pozostawieniu go w temperaturze pokojowej przez okres 8 godzin (na czas pracy).
5. Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny (IgG + C3) musi wykrywać przeciwciała zaadsorbowane na krwinkach czerwonych w bezpośrednim i pośrednim teście antyglobulinowym. Musi zawierać przeciwciała przeciw ludzkim globulinom klasy IgG oraz składowym układu dopełniacza C3b i C3d.
6. Odczynnik antyglobulinowy monowalentny (IgG) musi wykrywać przeciwciała zaadsorbowane na krwinkach czerwonych w bezpośrednim i pośrednim teście antyglobulinowym. Musi posiadać wysoką czułość i specyficzność wobec krwinek czerwonych opłaszczonych przeciwciałami klasy IgG. Nie może wykazywać czułości w stosunku do krwinek opłaszczonych składnikami C3b i C3d dopełniacza. Nie może zawierać przeciwciał o reaktywności anty-IgM, anty-IgA, anty-C3 i anty-C4.

**Część 9**

1. Odczynniki pakowane w zestawy (w 1 zestawie – 3 odczynniki: bufor 0,1M glicyna/HCl – pH 1,5; 10% EDTA-Na2; 1M Tris/NaCl).
2. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach z nakrętką i zakraplaczem, zgodnie z zakresem pojemności. Buteleczki lub firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

**Część 10**

1. Poz. 1 – odczynnik LISS: roztwór NaCl o niskiej sile jonowej – 0,03 mol/l w postaci gotowej do użycia, zakres pH 6,5-7,0, opakowanie o pojemności 100 – 250 ml – butelka jednorazowego użytku, wykonana z tworzywa sztucznego z dołączonym zakraplaczem oraz zabezpieczeniem, które gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany, możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej, termin ważności minimum 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego.
2. Poz. 2 – PBS - buforowany roztwór soli fizjologicznej (pH 6,85 – 7,2) w postaci gotowej do użycia, opakowanie o pojemności 500 – 1000 ml- butelka jednorazowego użytku, wykonana z tworzywa sztucznego z dołączonym zakraplaczem oraz zabezpieczeniem, które gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany, możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej, termin ważności minimum 12 m-cy od daty dostawy do Zamawiającego.

**Część 11**

1. Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach/fiolkach. Firmowe opakowania zbiorcze powinny posiadać zabezpieczenie gwarantujące, że nie były one wcześniej otwierane.

Odczynnik w postaci liofilizowanej. Podanie w procedurze stosowania odczynnika, terminu ważności odczynnika po jego rozpuszczeniu