

**Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych, grup krwi, czynnika Rh oraz surowice antyglobulinowe.****Wymagania dotyczące odczynników do oznaczania antygenów krwinek czerwonych:**

- Odczynniki z pozycji od 2 do 5 w dwóch różnych klonach
- Odczynniki z pozycji od **1-6, 9-15, 18-19** – **odczynnik monoklonalny**
- 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.

**Wymagania dotyczące odczynników do oznaczania grup krwi i czynnika Rh:**

- 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 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.
  - **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.
  - **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 antygeny D kategorii DVI.

Do stosowania w teście próbki w próbce.

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.

**Wymagania dotyczące surowic antyglobulinowych:**

- 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.