**Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia- po zmianie**

ZADANIE I - Odczynniki monoklonalne do oznaczania fenotypów układów czerwonokrwinkowych (opakowanie jednostkowe 2 ml - 5 ml):

1. Odczynnik **poli/**monoklonalny anty-Kpa – 20 ml
2. Odczynnik **poli/**monoklonalny anty-Kpb – 20 ml
3. Odczynnik **poli/**monoklonalny anty-Lua – 20 ml
4. Odczynnik **poli/**monoklonalny anty-Lub – 20 ml
5. Odczynnik monoklonalny anty-Fya – 30 ml
6. Odczynnik monoklonalny anty-Fyb – 30 ml

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

1. Odczynnik monoklonalny anty-K – 5 ml
2. Odczynnik monoklonalny anty-k (Cellano) – 60 ml
3. Odczynnik monoklonalny anty-Lea – 40 ml
4. Odczynnik monoklonalny anty-Leb – 40 ml
5. Odczynnik monoklonalny anty-P1 – 40 ml

ZADANIE III – Odczynniki (opakowanie jednostkowe 2 ml – 5ml):

1. Standard anty-D (płynny do techniki probówkowej) – 20 ml
2. Odczynnik papainowy – 20 ml
3. Roztwór glikolu polietylenowego 20% (PEG) do PTA – 200 ml

ZADANIE IV – Odczynniki (opakowanie jednostkowe **2 ml** – 10 ml):

1. Odczynnik antyglobulinowy poliwalentny (anty-IgG + C3) płynny – 60 ml
2. Odczynnik antyglobulinowy monowalentny (anty-IgG) płynny – 80 ml

ZADANIE V

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 – 30 000 ml
2. PBS – buforowany roztwór soli fizjologicznej (pH 6,85 – 7,2) w butelkach o pojemności 500 ml – 1000 ml – 90 000 ml

ZADANIE VI - Odczynniki monoklonalne do oznaczania fenotypu układu MNS w teście bezpośredniej aglutynacji (opakowanie jednostkowe maksymalnie 5 ml):

1. Odczynnik monoklonalny anty-M – 180 ml
2. Odczynnik monoklonalny anty-N – 180 ml
3. Odczynnik monoklonalny anty-S – 120 ml
4. Odczynnik monoklonalny anty-s – 120 ml

PARAMETRY DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCH ZADAŃ

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:

dla artykułów będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych :

* zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
* Deklaracji zgodności WE,
* Certyfikatu CE IVD,
* Certyfikatu CE;

dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nie podlegających obowiązkowi zgłoszenia/powiadomienia o wyrobie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Podmiotów Odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych – oświadczenie Wykonawcy wraz z uzasadnieniem, dlaczego takiemu obowiązkowi nie podlegają.

Wraz z dostawą zostaną dostarczone ww. dokumenty.

1. Do każdej dostawy odczynników Wykonawca zobowiązany jest dołączyć dokumenty kontroli jakości serii (w języku polskim **lub angielskim**).
2. Procedury stosowania odczynników do badań w języku polskim dołączone do każdej dostarczanej partii odczynnika.
3. Odczynniki spełniają wymagania dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki i surowice diagnostyczne stanowiące przedmiot zamówienia były wysokiej jakości.
4. Nie więcej niż jedna seria danego odczynnika w dostawie.
5. Odczynniki w postaci płynnej gotowej bezpośrednio do użycia.
6. Odczynniki w oryginalnym opakowaniu z etykietą producenta.
7. Podanie w procedurze stosowania odczynnika:

- warunków przechowywania,

- okresu ważności danego odczynnika po otwarciu jego opakowania jednostkowego.

1. Termin ważności minimum 9 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. Aktualne na dzień składania oferty katalogi produktów.
6. Zamienność asortymentu w obrębie umowy.
7. Obowiązek realizacji 50% umowy.

ZADANIE I

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 w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia.
3. Odczynniki **poli/**monoklonalne klasy IgG do stosowania w testach antyglobulinowych lub klasy IgM do stosowania w testach bezpośredniej aglutynacji.
4. Możliwość zastosowania odczynników do oznaczania antygenów u pacjentów z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA) - odczynniki o swoistości anty-Fy(a) oraz anty-Fy(b) z układu Duffy.
5. Muszą wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.
6. Przeznaczone do stosowania w technikach probówkowych oraz w żelu.

ZADANIE II i VI

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).

ZADANIE III

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, bezbarwną, być przejrzyste, bez osadu.
3. Odczynniki w postaci płynnej bezpośrednio gotowej do użycia. Dopuszcza się odczynnik papainowy w postaci liofilizowanej z dołączonym rozpuszczalnikiem. W przypadku odczynników w postaci liofilizowanej podanie w procedurze stosowania odczynnika, terminu ważności odczynnika po jego rozpuszczeniu.
4. 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).
5. Odczynnik papainowy nie może tracić aktywności po otwarciu i pozostawieniu go w temperaturze pokojowej przez okres 8 godzin (na czas pracy).

ZADANIE IV

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, bezbarwną, być przejrzyste, bez osadu.
3. 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.
4. 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.

ZADANIE V

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.