

## Załącznik nr 5

### Wymagania stawiane odczynnikom do badań metodą manualną z zakresu serologii transfuzjologicznej – dotyczy Pakietu nr 1

Lp.	Wymagania stawiane odczynnikom
1.	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 sekundach, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od +3 do +4. Miano minimalne 256. Odczynnik do stosowania w teście szkiełkowym i 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 <b>także przy anemiach</b> ..
2.	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 sekundach, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od +3 do +4. Miano minimalne 256. Odczynnik do stosowania w teście szkiełkowym i 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 <b>także przy anemiach</b> .
3.	Odczynnik monoklonalny anty D IgM (RUM) -odczynnik płynny, gotowy do użycia, dający szybkie 100% swoiste reakcje. Powinien aglutynować krwinki 0Rh D dodatnie na 3+ do 4+, wykrywać krwinki z antygenem D słabe, nie wykazywać reakcji z krwinkami Rh D ujemnymi, nie powinien rozpoznawać antygeny D kategorii DVI. Do stosowania w teście szkiełkowym i 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, <b>także przy anemiach</b> . Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sekundach, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od +3 do +4.
4.	Odczynnik monoklonalny anty D IgM IgG -odczynnik płynny, gotowy do użycia, dający szybkie 100% swoiste reakcje. Powinien aglutynować krwinki 0Rh D dodatnie na 3+ do 4+, wykrywać krwinki z antygenem D słabe oraz z antygenem D kategorii DVI, nie wykazywać reakcji z krwinkami Rh D ujemnymi. Do stosowania w teście szkiełkowym i 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, <b>także przy anemiach</b> . Aglutynacja powinna pojawić się po 10 sekundach, a po 3 minutach osiągnąć nasilenie od +3 do +4.
5	Standard anty D -odczynnik płynny, gotowy do użycia, przeznaczony do kontroli PTA. 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 ujemnym. Odczynnik powinien zawierać wystandaryzowaną ilość przeciwciał anty D w 1ml, zgodnie z zaleceniami Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.
6.	Płyn PBS o pH 6,9 -odczynnik płynny, gotowy do użycia. Buforowany fizjologiczny roztwór NaCl o pH 6,9 (0,15 mol/l).
7.	Wszystkie odczynniki muszą mieć termin ważności minimum 12 miesięcy od daty dostawy, natomiast dla krwinek minimum 4 tygodnie od daty dostawy.