**Wymagania graniczne cz.1**

**Multipleksowe pomiary ilościowe stężenia specyficznych IgE dla molekularnych składników alergenów orz pełnych ekstraktów alergenowych oraz całkowitego stężenia IgE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** | **Parametr wymagany do potwierdzenia w przedmiotowych środkach dowodowych** |
| 1 | Test molekularny umożliwiający oznaczenie co najmniej 290 komponent (ekstrakty i molekuły) + IgE całkowite. |  | Dotyczy |
| 2 | Zestaw posiada certyfikat IVD. |  | Dotyczy |
| 3 | Test posiadający bloker determinant węglowodanowych reagujących krzyżowo CCD. |  | Dotyczy |
| 4 | Możliwość wykonania testu dla jednego pacjenta. |  | Dotyczy |
| 5 | Wyniki podane w jednostkach kU/l. |  | Dotyczy |
| 6 | Wymagana ilość surowicy 100 ul |  | Dotyczy |
| 7 | Czas wykonania testu nie przekracza 4 h. |  | Dotyczy |
| 8 | Instrukcje obsługi w języku polskim lub angielskim. |  | Dotyczy |
| 9 | Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy. |  | Nie dotyczy |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Opis wymaganych parametrów/ Wymagania graniczne**

**Specyfikacja dotycząca sprzętu do jednoczesnego oznaczenia całkowitego IgE oraz IgE swoistych dla pojedynczych komponentów/molekuł alergenowyh**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Opis wymaganych parametrów/ Wymagania graniczne | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** | **Parametr wymagany do potwierdzenia w przedmiotowych środkach dowodowych** |
| 1 | Czytnik dla jednoczesnego oznaczania całkowitego IgE oraz IgE swoistych dla pojedynczych komponentów/molekuł alergenowych (gatunkowo swoistych wziewnych, pokarmowych) oraz ekstraktów alergenowych – fabrycznie nowy, nie starszy niż 2024 |  | Dotyczy |
| 2 | Czytnik umożliwiający wykonanie pojedynczego badania u 1 pacjenta. |  | Dotyczy |
| 3 | Czytnik wyposażony dodatkowo w:a) statyw na katridże,b) kołyskę laboratoryjną o wymiarach min. 28x15x33 cm (szer. x głęb. x wys.), kąt nachylenia 8°, wymagana prędkość – 8 rprn,c) komorę do inkubacji o wymiarach min. 35x25x2 cm (szer. x głęb. x wys.)d) program do odczytu i analizy wyników badań. |  | Dotyczy |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Wymagania graniczne do cz.2**

**Testy panelowe do oznaczania przeciwciał metodą immunoenzymatyczną.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Lp.  | **Wymagania graniczne** | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** | **Parametr wymagany do potwierdzenia w przedmiotowych środkach dowodowych** |
| 1 | Testy panelowe, jeden panel testowy przeznaczony dla jednego pacjenta |  |  Nie dotyczy |
| 2 | Zestawy posiadają certyfikat IVD |  | Dotyczy |
| 3 | Wynik podawany jest ilościowo a stężenie przeciwciał dla każdego alergenu w panelu oceniane jest indywidualnie w międzynarodowej jednostce - kU/l, przyporządkowane do klasy w skali (0-6) oraz przedstawione graficznie. |  | Nie dotyczy |
| 4 | Preferowana dolna granica wykrywalności od 0,15 kU/l |  | Nie dotyczy |
| 5 | Specyfikacja testu powinna zawierać wyniki analizy porównawczej do „złotego standardu” wśród diagnostycznych testów alergologicznych – UniCAP (Phadia). |  | Nie dotyczy |
| 6 | Membrana nitrocelulozowa umieszczona w komorze w sposób trwały przez producenta, umożliwiająca wykonanie i odczyt badania bez konieczności przenoszenia jej w trakcie trwania całości procedury |  | Nie dotyczy |
| 7 | Odczynniki z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych |  | Nie dotyczy |
| 8 | Możliwość wykonania badań z max 200 μl surowicy |  | Nie dotyczy |
| 9 | Czas wykonywania badań do 3 godzin |  | Nie dotyczy |
| 10 | Zestawy powinny zawierać wszelkie odczynniki niezbędne do wykonania badań iinkubacji |  | Nie dotyczy |
| 11 | Wszelkie odczynniki gotowe do użycia ( z wyjątkiem buforu płuczącego) |  | Nie dotyczy |
| 12 | Bufor do płukania po przygotowaniu ważny przez ok. 30 dni. |  | Nie dotyczy |
| 13 | Możliwość wykonania badań w zakresach temperatury pokojowej (18 do 24°C) bez konieczności przeliczania czasu inkubacji poszczególnych odczynników |  | Nie dotyczy |
| 14 | Indywidualna 5 punktowa kalibracja z uwzględnieniem tła |  | Nie dotyczy |
| 15 | Kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracyjnej, z ludzkim IgE, o znanym stężeniu kU/L - podanym przez producenta , zawarte w każdym teście lub zapewnione w cenie oferty |  | Nie dotyczy |
| 16 | Wyniki muszą być interpretowane oraz archiwizowane za pomocą programukomputerowego w języku polskim |  | Nie dotyczy |
| 17 | Obraz każdego paska zapisany i archiwizowany w programie z możliwością automatycznej identyfikacji panelu |  | Nie dotyczy |
| 18 | Program do czytania i interpretowania testów oraz jego aktualizacje dostarczony w cenie oferty |  | Nie dotyczy |
| 19 | Instrukcje obsługi w języku polskim lub angielskim |  | Nie dotyczy |
| 20 | Termin ważności odczynników minimum 10 miesięcy |  | Nie dotyczy |
| 21 | Wszystkie zamówione pozycje paneli alergenowych powinny pochodzić od tego samego producenta |  | Nie dotyczy |
| 22 | Szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego po stronie Wykonawcy.  |  | Nie dotyczy |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.