**Wymagania graniczne dla** **testu immunoenzymatycznego in vitro do oznaczania przeciwciał klasy IgG anty–*Entamoeba histolytica* (jakościowo/półilościowo) w ludzkiej surowicy oraz osoczu**

**Dotyczy: część 13 poz. 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Przy każdej dostawie do testu dołączony będzie Certyfikat jakości (Certyficate of Analysis) dla danej serii testu. Wymagany Certyfikat CE oraz certyfikat IVD |  |
| 2 | Test wykorzystujący technikę EIA w celu oznaczenia jakościowego obecności przeciwciał klasy IgG przeciw Entamoeba histolytica w surowicy oraz osoczu cytrynianowym |  |
| 3 | Zestaw zawierający wszystkie niezbędne odczynniki gotowe do użycia  z wyjątkiem buforu płuczącego |  |
| 4 | Zestaw zawierający kontrolę dodatnią, ujemną oraz kontrolę kalibracyjną odcinającą (Cut-off) |  |
| 5 | Wyliczenie wyniku półilościowego w oparciu o jedną kontrolę odcinającą  (Cut-off) |  |
| 6 | Płytka z 96-ma rozłamywanymi dołkami, pokrytymi antygenami  *Entamoeba histolytica* |  |
| 7 | Czułość diagnostyczna ≥ 95%, swoistość diagnostyczna ≥ 95% |  |
| 8 | Brak interferencji z surowicami lipemicznymi do stężenia trójglicerydów 5 mg/ml oraz brak interferencji z surowicami hiperchromatycznymi do stężenia bilirubiny 0,5 mg/ml |  |
| 9 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym do mikropłytek ELISA przy długości fali 450 nm oraz fali odniesienia 620 nm |  |
| 10 | Reakcja (inkubacja płytki) przeprowadzana w temperaturze +37oC oraz w temperaturze pokojowej |  |
| 11 | Dwa płukania |  |
| 12 | Odczyt OD/absorbancji na czytniku mikropłytek ELISA do 30 minut od dodania roztworu stopującego |  |
| 13 | Folia samoprzylepna do zaklejania dołków (celek) na czas inkubacji mikropłytki w zestawie |  |
| 14 | Data ważności testu minimum 12 miesięcy od daty dostawy |  |
| 15 | Producent lub podmiot odpowiedzialny zapewnia pomoc merytoryczną i techniczną na każdym etapie wykonania procedury |  |
| 16 | Przy każdej dostawie instrukcja wykonania testu w języku polskim oraz w oryginale. |  |
| 17 | Karta MSDS testu w języku polskim dołączona do każdego opakowania testu lub możliwość pobrania w/w karty ze strony internetowej. Aktualizacja karty MSDS testu (2012 rok) zgodnie z obowiązującymi przepisami legislacyjnymi oraz wymaganiami BHP. |  |

**\*Uwaga!**

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

**Wymagania graniczne dla** **testu immunoenzymatycznego in vitro do oznaczania przeciwciał klasy IgG anty*– Ascaris lumbricoides*****(jakościowo/półilościowo) w ludzkiej surowicy oraz osoczu**

**Dotyczy: część 13 poz. 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Przy każdej dostawie do testu dołączony będzie Certyfikat jakości (Certyficate of Analysis) dla danej serii testu. Wymagany Certyfikat CE oraz certyfikat IVD |  |
| 2 | Test wykorzystujący technikę EIA w celu oznaczenia jakościowego obecności przeciwciał klasy IgG przeciw *Ascaris lumbricoides* w surowicy oraz osoczu cytrynianowym Pacjenta |  |
| 3 | Zestaw zawierający wszystkie niezbędne odczynniki gotowe do użycia  z wyjątkiem buforu płuczącego |  |
| 4 | Zestaw zawierający kontrolę dodatnią, ujemną oraz kontrolę kalibracyjną odcinającą (Cut-off) |  |
| 5 | Wyliczenie wyniku półilościowego w oparciu o jedną kontrolę odcinającą (Cut-off) |  |
| 6 | Płytka z 96-ma rozłamywanymi dołkami, pokrytymi antygenami  *Ascaris lumbricoides* |  |
| 7 | Czułość diagnostyczna ≥ 95% Swoistość diagnostyczna ≥ 95% |  |
| 8 | Brak interferencji z surowicami lipemicznymi do stężenia trójglicerydów  5 mg/ml oraz brak interferencji z surowicami hiperchromatycznymi do stężenia bilirubiny 0,5 mg/ml |  |
| 9 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym do mikropłytek ELISA przy długości fali 450 nm oraz fali odniesienia 620 nm |  |
| 10 | Reakcja (inkubacja płytki) przeprowadzana w temperaturze +37oC oraz  w temperaturze pokojowej |  |
| 11 | Dwa płukania |  |
| 12 | Odczyt OD/absorbancji na czytniku mikropłytek ELISA do 30 minut od dodania roztworu stopującego |  |
| 13 | Folia samoprzylepna do zaklejania dołków (celek) na czas inkubacji mikropłytki w zestawie |  |
| 14 | Data ważności testu minimum 12 miesięcy od daty dostawy |  |
| 15 | Producent lub podmiot odpowiedzialny zapewnia pomoc merytoryczną i techniczną na każdym etapie wykonania procedury |  |
| 16 | Przy każdej dostawie instrukcja wykonania testu w języku polskim oraz w oryginale. |  |
| 17 | Karta MSDS testu w języku polskim dołączona do każdego opakowania testu lub możliwość pobrania w/w karty ze strony internetowej. Aktualizacja karty MSDS testu (2012 rok) zgodnie z obowiązującymi przepisami legislacyjnymi oraz wymaganiami BHP. |  |

**\*Uwaga!**

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