Załącznik nr 10

**Wymagania graniczne dla testu immunoenzymatycznego in vitro do oznaczania przeciwciał anty-Parvowirus B19 IgM (jakościowo) w ludzkiej surowicy lub osoczu**

**Część 14 poz. 1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Test immunoenzymatyczny (ELISA) przeznaczony do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgM przeciw Parvowirusowi B19 w surowicy, osoczu ludzkim (EDTA), wykorzystujący metodę „sandwich”. |  |
| 2 | Zestaw zawierający bufor do rozcieńczeń próbek i bufor do płukania, kontrolę dodatnią, kontrolę ujemną oraz kontrolę odcinającą ewentualnie kalibratory oraz folię ochronną do zabezpieczenia dołków podczas inkubacji. |  |
| 3 | Termin stabilności buforu do płukania po rozcieńczeniu (1x) 2 tygodnie lub dłuższy. |  |
| 4 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej przy długości fali 450nm i/lub 620nm. |  |
| 5 | Czułość wykrywania przeciwciał ≥96%, swoistość testu ≥96% |  |
| 6 | Przejrzyście podane kryteria interpretacji wyniku z uwzględnieniem wyniku ujemnego, dodatniego ewentualnie pośredniego (wątpliwego). |  |
| 7 | Instrukcja wykonania w języku polskim zawierająca informacje o reakcjach krzyżowych i ograniczeniach testu i dodatkowo instrukcja w języku angielskim |  |
| 8 | Okres ważności nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy |  |
| 9 | Odczynniki tego samego producenta do oznaczenia obu klas przeciwciał  (IgG i IgM) |  |
| 10 | Producent lub podmiot odpowiedzialny zapewnia pomoc merytoryczną i techniczną na każdym etapie wykonania procedury |  |

**\*Uwaga!**

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

**Wymagania graniczne dla testu immunoenzymatycznego in vitro do oznaczania przeciwciał anty-Parvowirus B19 IgG (ilościowo/półilościowo) w ludzkiej surowicy lub osoczu**

**Część 14 poz. 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Test immunoenzymatyczny (ELISA) przeznaczony do jakościowego wykrywania przeciwciał klasy IgG przeciw Parvowirusowi B19 w surowicy, osoczu ludzkim (EDTA), wykorzystujący metodę „sandwich”. |  |
| 2 | Zestaw zawierający bufor do rozcieńczeń próbek i bufor do płukania, kontrolę dodatnią, kontrolę ujemną oraz kontrolę odcinającą ewentualnie kalibratory oraz folię ochronną do zabezpieczenia dołków podczas inkubacji. |  |
| 3 | Termin stabilności buforu do płukania po rozcieńczeniu (1x) 2 tygodnie lub dłuższy. |  |
| 4 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej przy długości fali 450nm i/lub 620nm. |  |
| 5 | Czułość wykrywania przeciwciał ≥96%, swoistość testu ≥96%. |  |
| 6 | Przejrzyście podane kryteria interpretacji wyniku z uwzględnieniem wyniku ujemnego, dodatniego ewentualnie pośredniego. |  |
| 7 | Instrukcja wykonania w języku polskim zawierająca informacje o reakcjach krzyżowych i ograniczeniach testu i dodatkowo instrukcja w języku angielskim. |  |
| 8 | Okres ważności testu nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy. |  |
| 9 | Odczynniki tego samego producenta do oznaczenia obu klas przeciwciał  (IgG i IgM). |  |
| 10 | Producent lub podmiot odpowiedzialny zapewnia pomoc merytoryczną i techniczną na każdym etapie wykonania procedury. |  |

**\*Uwaga!**

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