**Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego**

Znak sprawy WSPL-DL.2613.5.2022

**Specyfikacja dla testów panelowych.**

Niespełnienie co najmniej jednego z postawionych poniżej wymagań co do ich wartości minimalnych spowoduje odrzucenie oferty.

**Kolumnę 3 wypełnia Wykonawca**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **OPIS PARAMETRÓW WYMAGANYCH** | **Odpowiedź Wykonawcy- TAK/NIE** |
| **1** | **2** | **3** |
| 1 | Testy paskowe- jeden pasek testowy przeznaczony na jednego pacjenta |  |
| 2 | Minimum trzy linie standardowe (wartości niskie, średnie i wysokie) umożliwiające wykreślenie krzywej kalibracyjnej w czasie rzeczywistym do wykonania testu z uwzględnieniem tła- naniesione na każdy pasek testowy |  |
| 3 | Odczynniki z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych |  |
| 4 | W standardach ludzkie IgE |  |
| 5 | Potwierdzony brak reakcji krzyżowych z IgG, IgA, IgM i IgD |  |
| 6 | Wyniki swoistych IgE dla każdego alergenu w panelu oceniany indywidualnie: podana jest klasa  (od 0 do 6) oraz wynik liczbowy wyrażony w jednostkach międzynarodowych. Wynik przedstawiony jest graficznie. |  |
| 7 | Wymagana objętość nierozcieńczonej surowicy na jedno badanie – maksymalnie 200µl |  |
| 8 | Metoda nie może wymagać dodatkowej ingerencji przy badanej próbce (np. rozcieńczania surowicy) |  |
| 9 | Wymagana dolna granica wykrywalności od 0,15kU/L |  |
| 10 | Czas wykonania badania – do 3 godzin |  |
| 11 | Zestaw odczynnikowy powinien zawierać wszelkie odczynniki niezbędne do wykonania badań i inkubacji |  |
| 12 | Wszystkie odczynniki gotowe do bezpośredniego użycia (dopuszcza się możliwość przygotowania buforu płuczącego – rozpuszczenie lub rozcieńczenie) |  |
| 13 | Trwałość buforu płuczącego po przygotowaniu – minimum 30 dni |  |
| 14 | Cały proces badania odbywa się w temperaturze pokojowej (od 18 do 24◦C) bez konieczności zamian warunków metodologicznych (np. zmiany długości czasu inkubacji dla poszczególnych odczynników) w tym zakresie temperatury |  |
| 15 | Nitrocelulozowa membrana testu trwale umieszczona w komorze przez producenta – umożliwia  Wykonanie badania i odczyt wyniku bez konieczności przenoszenia jej w trakcie trwania procedury |  |
| 16 | Wymagane jest, aby testy były kalibrowane indywidualnie (dopuszcza się kalibrację co 28 dni) |  |
| 17 | Kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracyjnej, z ludzkim IgE, o znanym stężeniu (kU/L), podanym przez producenta, zawarte w każdym teście lub zapewnione nieodpłatnie przez wykonawcę co 28 dni |  |
| 18 | Możliwość podglądu i archiwizacji krzywej kalibracyjnej |  |
| 19 | Termin ważności odczynników – minimum 10 miesięcy liczony od dnia dostawy |  |
| 20 | Szkolenie personelu przeprowadzone w siedzibie zamawiającego – w ramach ceny oferty |  |
| 21 | Wymagane jest dostarczanie niezbędnego sprzętu do manualnego wykonania badania, odczytu i raportowania wyników – w ramach ceny oferty |  |
| 22 | Program do odczytywania i interpretacji testów oraz jego aktualizacja – w ramach ceny oferty (płyta CD lub DVD) |  |
| 23 | Instrukcje obsługi – wymagany język polski |  |
| 24 | Język interpretacji, raportowania i archiwizacji wyników badań – wymagany jest język polski |  |
| 25 | Obraz każdego paska – zapisany i archiwizowany w programie - możliwość automatycznej identyfikacji panelu |  |

......................., dnia ........................ …..................................................

*Podpisy przedstawicieli Wykonawcy*

*upoważnionych do jego reprezentowania*