

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

L.p.	Wymogi	TAK/NIE (wypełnia Wykonawca)
1.	Testy paskowe, jeden pasek testowy przeznaczony dla jednego pacjenta	
2.	Minimum 5 linii standardowych (wartości niskie, średnie i wysokie) umożliwiające wykreślenie krzywej kalibracyjnej w czasie rzeczywistym do wykonania testu z uwzględnieniem tła naniesione na każdy test	
3.	Zastosowanie przeciwciał monoklonalnych	
4.	Badanie dla każdego pacjenta powinno zawierać kontrole pozytywne oraz kontrolę negatywną.	
5.	Potwierdzony brak reakcji krzyżowych z IgG, IgA, IgM, IgD dla badań alergologicznych.	
6.	Wynik każdego alergenu oceniany indywidualnie – podany wynik liczbowy w jednostkach międzynarodowych oraz wynik przedstawiony graficznie	
7.	Możliwość wykonania badań z max 200 µl surowicy	
8.	Metoda nie może wymagać dodatkowej ingerencji przy badanej próbce (np. rozcieńczania surowicy) dla badań alergologicznych	
9.	Dolna granica wykrywalności od 0,15 kU/l dla oznaczeń sIgE i 0,8 kU/l dla oznaczeń IgA i IgG	
10.	Czas wykonywania badań do 5 godzin	
11.	Zestawy powinny zawierać wszelkie odczynniki niezbędne do wykonania badań i inkubacji	
12.	Wszelkie odczynniki gotowe do użycia (z wyjątkiem buforu płuczącego)	
13.	Bufor do płukania po przygotowaniu ważny przez 30 dni	
14.	Możliwość wykonania badań w zakresach temperatury pokojowej (18 do 24°C) bez konieczności przeliczania czasu inkubacji poszczególnych odczynników	
15.	Membrana testu umieszczona w komorze w sposób trwały przez producenta, umożliwiające wykonanie i odczyt badania bez konieczności przenoszenia jej w trakcie trwania całości procedury	
16.	Zamawiający wymaga, aby testy były kalibrowane indywidualnie	
17.	Kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracyjnej, zawarte w każdym teście	

18.	Możliwość podglądu i archiwizacji krzywej kalibracyjnej.	
19.	Wyniki muszą być interpretowane oraz archiwizowane za pomocą programu komputerowego w języku polski	
20.	Obraz każdego paska zapisany i archiwizowany w programie z możliwością automatycznej identyfikacji panelu	
21.	Instrukcje obsługi aparatu i opis testów w języku polskim	
22.	Termin ważności odczynników minimum 6 miesięcy	
23.	Oferent dostarczy aparat wykonujący automatycznie pełną procedurę wykonania testów oraz zapewni pełny serwis i coroczną walidację sprzętu na własny koszt	
24.	Zapewnienie bezpłatnych konsultacji wykonywanych badań (możliwość wykonania inkubacji porównawczej)	
25.	Dokumenty potwierdzające zgłoszenie produktów do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
26.	Podłączenie aparatu do sieci LIS (Infomedica- na koszt oferenta)	
27.	Coroczna kontrola zewnątrz-laboratoryjna.	
28.	Zapewnienie szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych personelu laboratoryjnego w tematyce związanej z oferowanymi badaniami.	
29.	Określone składy badań:	
a	Panel alergologicznych 20 alergenów - Pokarmowy (Orzech laskowy, Orzech ziemny, Orzech włoski, Migdał, Mleko krowie, Białko jaja kurzego, Żółtko jaja kurzego, Kazeina, Ziemniak, Seler, Marchew, Pomidor, Dorsz, Krewetka, Brzoskwinia, Jabłko, Soja, Mąka pszenna, Sezam, Mąka żytnia, CCD)	
b	Panel alergologiczny 20 alergenów - Wziewny (Pyłek brzozy, Pyłek olszyny szarej, Pyłek leszczyny, Pyłek dębu, Tymotka łąkowa, Pyłek żyta, Pyłek bylicy, Pyłek babki lancetowatej, d. pteronyssinus, d. farinae, Naskórek psa, Naskórek kota, Naskórek konia, Naskórek świnki morskiej, Naskórek chomika, Naskórek królika, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum, Penicillium notatum, Alternaria alternata, CCD)	
c	Panel alergologiczny 20 alergenów – Pediatriczny (Orzech ziemny, Mleko krowie, Białko jaja kurzego, Żółtko jaja kurzego, Ziemniak, Marchew, Dorsz, Jabłko,	

	Soja, Mąka pszenna, Pyłek brzozy, Tymotka łąkowa, Pyłek bylicy, d. pteronyssinus, d. farinae, Naskórek psa, Naskórek kota, Naskórek konia, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum, CCD)	
d	Panel alergologiczny 10 alergenów – Wziewny wariant I (Pyłek brzozy, Pyłek olchy szarej, Pyłek leszczyny, Pyłek dębu, Pyłek oliwki, Tymotka łąkowa, Pyłek żyta, Pyłek ambrozji, Pyłek bylicy, Pyłek babki lancetowatej, CCD)	
e	Panel alergologiczny 10 alergenów – Wziewny wariant II (d. pteronyssinus, d.farinae, Naskórek psa, Naskórek kota, Naskórek konia, Naskórek owcy, Aspergillus fumigatus, Cladosporium herbarum, Penicillium notatum, Alternaria alternata, CCD)	
f	Panel alergologiczny 10 alergenów – Wziewny wariant III (Pyłek brzozy, 6 traw- mix, Pyłek żyta, Pyłek bylicy, D.pteronyssinus, D.farinae, Naskórek psa, Naskórek kota, Pióra- mix, Pleśnie- mix, CCD)	
g	Panel alergologiczny 10 alergenów – Pokarmowy wariant I (mleko, białko jaja kurzego, żółtko jaja kurzego, kazeina, soja, ryż, kakao, jabłko, marchew, mąka – mix, CCD)	
h	Panel alergologiczny 10 alergenów – Pokarmowy wariant II (orzech ziemny, sezam, wieprzowina, kurczak, wołowina, dorsz, cytrusy – mix, seler, brzoskwinia, pomidor, CCD)	
i	Panel alergologiczny - Komponenty Mleka (mleko krowie ekstrakt, α -laktoalbumina, β -laktoglobulina, kazeina, (BSA) surowicza albumina wołowa, gluten)	
j	Panel alergologiczny – Komponenty Orzech Ziemny (Orzech ziemny ekstrakt, Ara h 1, Ara h 2, Ara h 3, Ara h 6, Ara h 8, Ara h 9, CCD)	
k	Panel alergologiczny – Komponenty Jaja Kurzego (Białko jaja kurzego, Żółtko jaja kurzego, Gal d 1, Gal d 2, Gal d 3, Gal d 4)	
l	Panel alergologiczny – Komponenty Pyłków Traw i Drzew (Tymotka łąkowa ekstrakt, rPhl p 1, rPhl p 5, rPhl p 7, rPhl p 12, Pyłek brzozy, rBet v 1, rBet v 2, Bylica ekstrakt, Art v1, CCD)	
ł	Panel alergologiczny – Komponenty roztocze (D. pteronyssinus, d. farinae, rDer p 1, rDer p 2, rDer p 10, rDer p 23, CCD)	
m	Panel alergologiczny – Komponenty Pleśni (Aspergillus Fumigatus, rAsp f 1, rAsp f 3, rAsp f 4, rAsp f 6, Alternaria alternata, r Alt a1, Cladosporium herbarum, Penicillium Notatum, CCD)	

TP 39/25 – testy paskowe do ilościowego oznaczania stężenia przeciwciał i autoprzeciwciał metodą immunoenzymatyczną wraz z dzierżawą aparatu

n	Panel Celiakia IgA (Deamidowany peptyd gliadyny IgA, Transglutaminaza tkankowa IgA, IgA deficyt)	
o	Panel Celiakia IgG (Deamidowany peptyd gliadyny IgG, Transglutaminaza tkankowa IgG, Intrinsic factor)	
p	Panel Wątrobowo-Nerkowy (AMA M2, SP 100, gp 210, LKM 1, LC 1, CENP-B, GBM, PR3, MPO, SLA/LP)	