

Wymagania dla testów alergologicznych:

1. Możliwość wykonania badania z maksym. 200 ul surowicy. Metoda nie może wymagać dodatkowej ingerencji przy badanej próbce (np. rozcieńczenia surowicy)
2. Czas wykonania badania nie przekraczający 3 godzin
3. Odczynniki z zastosowaniem p-ciał monoklonalnych
4. W standardzie ludzkie IgE, IgG lub IgA w zależności od panelu
5. Potwierdzony brak reakcji krzyżowych z IgG, IgA, IgM, IgD
6. Wynik - każdy alergen oceniany indywidualnie-podana klasa (w 6 międzynarodowych klasach od 0 do 6), podany wynik liczbowo w jednostkach międzynarodowych i przedstawiony graficznie
7. Dolna granica wykrywalności, w przypadku paneli na celiakię, nie większa niż 0,15 kU/l
8. Badanie wykonywane metodą immunoenzymatyczną służące do ilościowego pomiaru IgE swoistych
9. Każdy pasek testowy musi zawierać alergeny (dla 5,6,10,20 lub 30) oznaczeń dla IgE i minimum 3 linie standardowe (dla wartości niskich, średnich, wysokich) pozwalające na wykreślenie krzywej kalibracyjnej w czasie rzeczywistym do wykonywania testu z uwzględnieniem tła
10. Indywidualna kalibracja „Real time” z uwzględnieniem tła wykonywana do każdego testu na podstawie wybarwionych min. 3 linii standardowych na każdym teście i tła wykonywana każdorazowo z testem w warunkach laboratorium , dopuszcza się kalibrację co 28 dni
11. Kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracji z ludzkim IgE, IgG lub IgA , w zależności od panelu, o znanym stężeniu, muszą być zawarte w danym zestawie testowym lub zapewnione nieodpłatnie co 28 dni, zgodnie z harmonogramem kalibracji.
12. Kopia oryginalnego Certyfikatu CE dla testów + tłumaczenie
13. Archiwizacja każdego wyniku w programie
14. Program komputerowy w języku polskim
15. Po zakończeniu testu brak konieczności wklejania paska w odpowiednie pola, drukowanie specjalnych formularzy
16. Darmowa aktualizacja oprogramowania
17. Zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych lub inny dokument określony w ustawie o wyrobach medycznych
18. Dostarczenie niezbędnego sprzętu do wykonywania badania: skaner, pipeta, kołyska, wortex
19. Koszt podłączenia do systemu LIS po stronie wykonawcy.
20. Bezpłatne szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego
21. Dostawa odczynników w ciągu 3 dni roboczych
22. Instrukcja obsługi testu w języku polskim
23. Data ważności testów minimum 8 miesięcy od daty dostawy

.....

(Kierownik laboratorium)