

Opis przedmiotu zamówienia

Pakiet 1

Charakterystyka szybkich immunochromatograficznych testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2

1. Szybkie testy immunochromatograficzne, kasetkowe, przeznaczone do jakościowego wykrywania:
 - a. antygeny swoistego wirusa SARS-CoV-2 w materiale pobranym z nosogardła
2. Odczyt wyniku wizualny, bez konieczności stosowania czytnika.
3. Testy muszą spełniać:
 - a. aktualne wytyczne WHO w zakresie wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w procesie diagnostyki COVID-19 i posiada status WHO EUL (WHO Emergency Use Listing for IVD (in vitro diagnostic) detecting SARS-CoV-2 oraz
 - b. znajdują się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health Security Committee) - wyniki uzyskane z wykorzystaniem tych testów są wzajemnie uznawane w krajach UE
 - c. aktualne wytyczne NFZ względem refundacji badań
4. Czułość testów na poziomie $\geq 90\%$, swoistość $\geq 97\%$ określona na grupie minimum 400 pacjentów, z czego u co najmniej 100 pacjentów otrzymano wynik dodatni potwierdzony testem RT-PCR (wyniki potwierdzone w badaniach europejskich, niezależnych od producenta testu)
5. Materiał do badania stanowią wymazy
 - a. z nosogardła,
6. Opakowanie zawiera zestaw pozwalający wykonać 20-25 oznaczeń;
7. W zestawie powinny znajdować się :
 - a. jednorazowe próbki z odmierzoną odpowiednią objętością bufora ekstrakcyjnego zapobiegające kontaminacji
 - b. giętkie, sterylne wymazówki przeznaczone do badań wirusologicznych, konfekcjonowane pojedynczo
 - c. nasadki z zakraplaczem zapobiegające wydostaniu się materiału biologicznego na zewnątrz podczas transportu i przechowywania
 - d. statywy na próbki
8. Próbkę materiałów klinicznych umieszczone w próbówce z buforem ekstrakcyjnym można przechowywać do czasu wykonania badania w temp. pokojowej do 60 min. od pobrania lub max. do 4 godz. w temp. 2-8 st. C bez możliwości wydostania się materiału biologicznego na zewnątrz
9. Bufor ekstrakcyjny inaktywujący wirusa w czasie krótszym niż 5 minut
10. Możliwość wizualnego odczytu wyniku testów po 15 minutach, max. do 30 minut
11. Metodyki wykonania testów pozwalają na bezpieczne przeprowadzenie badania w warunkach laboratoryjnych oraz poza laboratorium ograniczając do minimum ryzyko skażenia środowiska pracy i personelu wykonującego badanie
12. Udowodniony brak reakcji krzyżowej z innymi ludzkimi koronawirusami, w tym co najmniej wirusem MERS, udokumentowany w metodykach testów
13. Do oferty należy dołączyć aktualną metodykę wykonania testów w jęz. polski i angielskim (zgodną z publicznym raportem WHO EUL)
14. Wykonawca dostarcza materiał kontrolny umożliwiający wykonanie łącznie minimum 100 oznaczeń z wynikiem pozytywnym i 100 oznaczeń z wynikiem ujemnym wraz z metodyką wykonania w jęz. polski i angielskim.

Pakiet 2

Charakterystyka szybkich immunofluorescencyjnych testów kasetkowych do wykrywania antygeny SARS-CoV-2 wraz z dzierżawą czytników testów

1. Szybkie testy immunofluorescencyjne, kasetkowe, przeznaczone do jakościowego wykrywania:
 - a) antygeny swoistego wirusa SARS-CoV-2 w materiale pobranym z nosogardła
2. Odczyt wyniku w kompatybilnym analizatorze
3. Testy muszą spełniać:
 - a) znajdują się w aktualnym wykazie testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia Unii Europejskiej (Health Security Committee) - wyniki uzyskane z wykorzystaniem tych testów są wzajemnie uznawane w krajach UE
 - b) aktualne wytyczne NFZ względem refundacji badań
4. Czulość testów na poziomie $\geq 95\%$, swoistość $\geq 99\%$
5. Materiał do badania stanowią wymazy z nosogardła,
6. Opakowanie zawiera zestaw pozwalający wykonać 25 oznaczeń;
7. W zestawie powinny znajdować się :
 - a) jednorazowe próbki z odmierzoną odpowiednią objętością buforu ekstrakcyjnego zapobiegające kontaminacji
 - b) giętkie, sterylne wymazówki przeznaczone do badań wirusologicznych, konfekcjonowane pojedynczo
 - c) nasadki z zakraplaczem zapobiegające wydostaniu się materiału biologicznego na zewnątrz podczas transportu i przechowywania
 - d) statyw na próbki
8. Próbki materiałów klinicznych umieszczone w próbówce z buforem ekstrakcyjnym można przechowywać do czasu wykonania badania w temp. pokojowej do 60 min. od pobrania lub max. do 4 godz. w temp. 2-8 st. C bez możliwości wydostania się materiału biologicznego na zewnątrz
9. Bufor ekstrakcyjny inaktywujący wirusa w czasie krótszym niż 5 minut
10. Odczytu wyniku testów po 15 minutach inkubacji w kompatybilnym analizatorze
11. Metodyka wykonania testów pozwala na bezpieczne przeprowadzenie badania w warunkach laboratoryjnych oraz poza laboratorium ograniczając do minimum ryzyko skażenia środowiska pracy i personelu wykonującego badanie
12. Udowodniony brak reakcji krzyżowej z innymi ludzkimi koronawirusami, w tym co najmniej wirusem MERS, udokumentowany w metodykach testów
13. Do oferty należy dołączyć aktualną metodykę wykonania testów w jęz. polski i angielskim
14. Wykonawca dostarcza materiał kontrolny umożliwiający wykonanie łącznie minimum 50 oznaczeń z wynikiem pozytywnym i 50 oznaczeń z wynikiem ujemnym wraz z metodyką wykonania w jęz. polskim i angielskim.