|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..  (nazwa i adres wykonawcy) |  | **Załącznik nr 2a do SWZ**  **dotyczy pakietu nr 1** |
|  | | |
| dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę testów, barwników, odczynników, materiałów do kontroli wraz z najmem urządzeń wg 3 pakietów, znak sprawy: 4 WSzKzP.SZP.2612.15.2021 | | |
|  | | |
|  | | |
| **WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE DOTYCZĄCE TOWARU** | | |

`

|  |
| --- |
| **WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTU COVID-19 Ag** |
| 1. Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli; 2. Metoda kasetkowa immunochromatograficzna, bez konieczności użycia czytnika; 3. Op.=25 testów; 4. W zestawie: wymazówki do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiające umieszczenie wymazówki w probówce), kontrola dodatnia i ujemna gotowa do użycia w postaci wymazówek, statyw na probówki; 5. Brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z probówki ekstrakcyjnej; 6. Możliwość stosowania w środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym - Bufor inaktywujący wirusa w ciągu 10 minut; 7. Dwustronnie zakręcane probówki ekstrakcyjne; 8. Test musi spełniać aktualne wymagania refundacji przez NFZ; 9. Test musi się znajdować na liście testów Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia UE (HSC), których wyniki są wzajemnie uznawane w krajach UE; 10. Test musi posiadać status WHO EUL; 11. Minimalna czułość powyżej 90% przy 100 000 kopii RNA/mL potwierdzona w publicznie dostępnych badaniach europejskich,  niezależnych od producenta; 12. Brak reaktywności krzyżowej z koronawirusem HKU1, NL63, OC43, 229E i MERS udokumentowany w metodyce; 13. Brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wyniki testu, potwierdzony przez niezależną organizację; 14. Wraz z pierwszą dostawą należy dostarczyć aktualną metodykę wykonania testu w j. polskim i angielskim. |

|  |
| --- |
| **WYMAGANIA DLA TESTU GIARDIA LAMBLIA** |
| 1. Test wykrywający antygen cyst Giardia Lamblia w próbkach kału; 2. Metoda immunoenzymatyczna ELISA, oparta o przeciwciała monoklonalne; 3. Czułość min. 3 ng/ml antygenu Giardia; 4. Czułość i swoistość w przypadku próbek zakonserwowanych: 100%; 5. Max. 2 serie płukań (4 powtórzenia każda seria); 6. Min. 3 ml kontroli dodatniej; 7. Wielkość opakowania = 96 testów |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW KASETKOWYCH** | | | | | | | |
| **L.p** | **Test** | **Rodzaj testu** | **Materiał** | **Czułość analityczna** | **Czułość** | **Swoistość** | **Uwagi** |
| 1. | Adenovirus | kasetkowy | kał |  | 98,8% | 99,9% |  |
| 2. | Chlamydia trachomatis | kasetkowy | wymazy z macicy i cewki, mocz |  | 90,2% 77,8% 92,6% | 96,0% 92,1% 94,2% |  |
| 3. | FOB | kasetkowy | kał | 40 ng/ml (2 μg/g) | 97,3% | 98,4% |  |
| 4. | H.Pylori- antygen | kasetkowy | kał |  | 99,9% | 99,9% |  |
| 5. | H.Pylori- przeciwciała | kasetkowy | surowica, osocze, krew pełna |  | 93,2% | 97,2% | IgG i IgM, odczyt w 5 min |
| 6. | Legionella pneumophila | kasetkowy | mocz |  | 99% | 99% | Wymazówka z kontrolą dodatnią i wymazówka z kontrolą ujemną. |
| 7. | Malaria | kasetkowy | krew pełna | > 50 pasożytów/μl we krwi | 92,6% 95% | 100,0% | Linia dla malarii tropikalnej (Plasmodium falciparum) i linia dla mniej szkodliwej dla zdrowia formy malarii |
| 8. | Mononukleoza | kasetkowy |  |  | 99,9% | 98,9% | kontrola pozytywna i negatywna, odczyt w 5 min. |
| 9. | Norovirus I+II | kasetkowy | kał |  | 97,9% | 99,6% |  |
| 10. | Rotavirus | kasetkowy | kał |  | 99,1% | 99,9% |  |
| 11. | Syphilis (kiła) | kasetkowy | surowica, osocze, krew pełna |  | 99,7% | 99,6% | IgG i IgM |