|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| …………………………………..(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 |