**ZP/24/2025**

**Załącznik nr 3 do SWZ**

**Pakiet Nr 31 – Zestawy do wykonywania badań metodą ELISA i Immunoblot oraz materiały zużywalne dostosowane do aparatów EUROBlotOne oraz EUROIMMUN Analyzer I**

1. **Zapewnienie uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości na koszt wykonawcy:**

* Wykonawca jest zobowiązany zapewnić zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości (jeżeli jest dostępna) do podanych poniżej parametrów przynajmniej 1 x w roku.
* Wykonawca do końca każdego roku jest zobowiązany do dostarczenia harmonogramu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na rok kolejny

1. **Wymagania merytoryczne**

**Poz. 1. Profil Myositis**

* Na paskach umieszczone są antygeny: Mi-2, Ku, PM-Scl100, PM-Scl75, Jo-1, SRP,   
  PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro-52
* Jeden pasek testowy służy do diagnostyki jednego pacjenta w klasie IgG,
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii
* Pasek zawiera linię kontrolną, świadczącą o prawidłowości wykonania badania,
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.

**Poz. 2. Profil ANCA**

* Na paskach umieszczone są antygeny: MPO, PR3, GBM
* Jeden pasek testowy służy do diagnostyki jednego pacjenta w klasie IgG,
* Pasek testowy zawiera osobno naniesione antygeny w postaci linii
* Pasek zawiera linię kontrolną, świadczącą o prawidłowości wykonania badania,
* Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do inkubacji odczynniki.

**Poz. 3. Zestaw ilościowy ELISA do oznaczania przeciwciał przeciwinsulinowych (IA/IAA)**

* Zestaw ilościowy ELISA 96 dołkowy do oznaczania stężenia przeciwciał przeciwinsulinowych w klasie IgG, w objętości 5µl surowicy lub osocza,
* Zestaw zawiera: kontrolę dodatnią i ujemną, 6 kalibratorów w zakresie 0-100 U/ml,
* punkt odcięcia 10U/ml.
* Czas oznaczenia 70 min.
* Odczyt w 450nm/570 lub 450nm.

kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy