

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### **Testy do badań alergologicznych i autoimmunologicznych wraz z wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia badań :**

Lp.	Nazwa testu	Ilość oznaczeń na 24 miesiące
1	Panel pokarmowy , co najmniej 27 alergenów + CCD.	240
2	Panel pokarmowy , co najmniej 10 alergenów + CCD ( wymagane mleko, jajko).	48
3	Panel wziewny , co najmniej 20 alergenów + CCD.	168
4	Panel rekombinanty jady owadów + CCD.	32
5	Panel mleko i gluten (lub gluten zawarty w innym zamawianym panelu), co najmniej 5 alergenów.	48
6	Panel rekombinanty pyłki, co najmniej 10 antygenów +CCD.	32
7	Panel celiakia IgA.	656
8	Panel celiakia IgG.	108
9	Panel wątrobowo – nerkowy / lub rozdzielne panele.	48 / 48
10	Panel reumatoidalny, co najmniej 18 antygenów.	96
11	Panel komponenty jaj kurzego ( Gal d 1,2,3,4) <i>lub antygeny Gal d występują w innym zamawianym i zaoferowanym panelu.</i>	60
12	Panel pediatryczny, co najmniej 27 alergenów + CCD.	168

#### Parametry graniczne dla testów alergologicznych :

1. Testy do ilościowego / półilościowego oznaczania swoistych IgE w surowicy lub do oznaczania przeciwciał przeciwko określonym antygenom ( autoimmunologia), wymagane są wyniki ilościowe dla paneli : pediatrycznego ( poz. 12), wziewnego ( poz.3), pokarmowego ( poz.1).
2. Testy paskowe, jeden pasek przeznaczony dla jednego pacjenta.
3. Testy pakowane zbiorczo. Wielkość opakowania nie większa niż :
  - dla paneli pokarmowych , pediatrycznych, reumatoidalnych, wziewnych oraz celiakii IgA – 24 paski,
  - dla pozostałych paneli – nie więcej niż 16 pasków.
4. W testach ilościowych własna kilkupunktowa kalibracja ( co najmniej 5 punktowa ) dla każdego paska.
5. Odczynniki z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych, w standardach ludzkie przeciwciała.
6. Wynik każdego alergenu i antygeny oceniany indywidualnie – podana jest klasa ( od 1 do 6 lub od 1 do 4 – odpowiednio), podany wynik liczbowy w jednostkach międzynarodowych oraz graficzny obraz wyniku.
7. Wysoka czułość i specyficzność oznaczeń – porównywalna z CAP.

8. Możliwość wykonania badań w próbkach surowic o objętościach maksymalnie 300 ul bez konieczności rozcieńczania. Dopuszcza się rozcieńczanie surowicy do testów autoimmunologicznych.
9. Dolna granica wykrywalności – co najmniej 0,15 kU/l dla testów ilościowych, dla półilościowych co najmniej 0,35 kU/l .
10. Czas wykonania badanie nie dłuższy niż 3 godziny.
11. Wszystkie odczynniki zawarte w zestawie testowym, gotowe do użycia.  
Dopuszcza się 1 wyjątek – bufor płuczący.
12. Możliwość wykonania badań w temperaturze pokojowej bez konieczności przeliczania czasu inkubacji poszczególnych odczynników.

### **Parametry oceniane testów alergologicznych i autoimmunologicznych:**

<i>Lp.</i>	<i>Parametr oceniany</i>	<i>Punktacja</i>	<i>TAK / NIE</i> <i>Opisać spełnienie</i>
1.	Membrana nitrocelulozowa testów umieszczona przez producenta w komorze w sposób trwały, umożliwiający wykonanie i odczyt badania bez konieczności przenoszenia jej w trakcie trwania całej procedury analitycznej.	TAK - 40 pkt.  NIE - 0 pkt.	

### Parametry graniczne dla dzierżawionego wyposażenia niezbędnego do przeprowadzenia badań:

1. Wyrząsarka laboratoryjna :
  - ruch kołyskowy
  - kąt nachylenia 7 st.
  
2. Skaner i oprogramowanie do odczytu testów :
  - skaner płaski
  - matryca CCD
  - rozdzielczość skanowania 4800 dpi
  - możliwość jednoczesnego skanowania i odczytywania co najmniej 5 pasków testowych
  - pomiar intensywności oraz ocena wybarwionych pasm antygenowych
  - archiwizacja wszystkich wyników : danych pacjenta, zachowanie obrazu paska.
  - Podłączenie skanera do laboratoryjnego LIS ( InfoMedica – Asseco) – komunikacja jednostronna – odsyłanie wyników badań wraz z graficznym oznaczeniem klasy uczulenia lub dwustronna.