

## **Opis przedmiotu zamówienia**

### zestawów do jednoczesnego wykrywania antygenów wirusów Sars-Cov- 2 / grypa A i B / RSV oraz materiałów kontrolnych

1. **Zestaw diagnostyczny** złożony jest z :

- testu - płytki testowej,
- probówki z roztworem ekstrakcyjnym ( nie jest wymagane bieżące napełnianie probówki roztworem ekstrakcyjnym),
- probówki z roztworem ekstrakcyjnym, po wprowadzeniu próbki biologicznej, są szczelnie zamykane nakrętką pozbawioną otworu, zapewniającą bezpieczne transportowanie probówek ( bez wycieku materiału ) z oddziałów Szpitala do Laboratorium (*wymaganie jest wyraźnie potwierdzone w instrukcji testu, w przypadku niejednoznacznej informacji, do oferty należy dołączyć czytelne zdjęcie nakrętki*),
- sterylnej, giętkiej wymazówki do pobierania materiału z nosogardzieli / gardła, nosa, *do opakowania zbiorczego dołączona jest instrukcja stosowania testu.*

2. Szybki, kasetkowy, immunochromatograficzny test do jednoczesnego, jakościowego wykrywania na jednej płytce antygeny **nukleokapsydu (N)** wirusa Sars-Cov-2, antygeny grypy typu A, antygeny grypy typu B i antygeny wirusa RSV, w wymazach bezpośrednich pobranych z górnych dróg oddechowych ( z nosogardzieli / gardła, nosa ).

3. Test do stosowania w laboratorium analitycznym i w oddziałach szpitalnych ( test typu POCT), przeznaczony **do użytku profesjonalnego**.

4. Wymagane cechy analityczne testów :

Typ wirusa	Średnia czułość względna dla wymazów z nosogardzieli ( <i>nie mniej niż..</i> )	Średnia swoistość dla wymazów z nosogardzieli ( <i>nie mniej niż..</i> )
Sars-Cov-2	93,0 %	99,0 %
Grypa typu A	90,0 %	99,0 %
Grypa typu B	90,0 %	99,0 %
RSV	93,0 %	99,0 %

Spełnienie wymagań jest potwierdzone w instrukcji stosowania testu.

*Do oferty należy dołączyć instrukcję stosowania testu.*

5. Test może być przechowywany w temperaturze pokojowej ( co najmniej do + 28 ° C).

6. Test spełnia wytyczne NFZ.

Wymagana ilość na 18 miesięcy : **3 000 sztuk testu.**

**Materiały kontrolne do testów** – negatywne i pozytywne zawarte w opakowaniach z zestawami lub pakowane niezależnie w ilościach 20 próbek kontroli negatywnej i 20 próbek kontroli pozytywnej.