Część 2

Wymagania graniczne dla testu In vitro do wykrywania antygenu *Giardia intestinalis* w próbkach kału ludzkiego wraz z elementami zużywalnymi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Wymagania graniczne | **Potwierdzenie spełnienia**(należy wpisać Tak lub Nie)\* |
| 1. | Test posiada certyfikat CE IVD (dla diagnostyki *in vitro*). |  |
| 2 | Test zawiera odczynniki niezbędne do jakościowego oznaczenia antygenu *G.intestinalis* (*G.lamblia*) w próbkach kału ludzkiego. Wszystkie odczynniki w zestawie gotowe do użycia oprócz buforu płuczącego  |  |
| 3. | Test wykorzystuje przeciwciała monoklonalne swoiste dla cyst i trofozoitów *G.intestinalis* (*G.lamblia*)  |  |
| 4 | Test umożliwia wykrycie antygenu *G.intestinalis* (*G.lamblia*) zarówno w świeżych (nie mrożonych) oraz uprzednio zamrożonych próbkach kału |  |
| 5 | Test zawiera mikropłytkę ELISA z 96 dołkami (celkami) w postaci 12 stripów po 8 dołków. Możliwość łamania stripów.  |  |
| 6 | Możliwość wykonania oznaczenia jednorazowo w pojedynczej próbce klinicznej |  |
| 7 | Test zawiera kontrolę dodatnią i ujemną umożliwiających kontrolę prawidłowości przeprowadzenia oznaczenia. |  |
| 8 | Odczyt absorbcji (OD) wyniku testu przy użyciu czytnika płytek EIA przy długości fali 450 nm i/lub fali odniesienia 620 nm. |  |
| 9 | Brak reakcji krzyżowych z drobnoustrojami innych gatunków niż: *G.intestinalis* (*G.lamblia*), m.in.: *Candida albicans*, *Salmonella enteritidis*,*Enterococcus faecium*, *Shigella sonnei*, *Entamoeba coli*, *Blastocystis hominis*. |  |
| 10 | Czułość testu wynosi 100% |  |
| 11 | Swoistość testu = 99,6% lub wyższa |  |
| 12 | Dwie inkubacje w temperaturze pokojowej. |  |
| 13 | Dwa płukania rozcieńczonym buforem WASH. Możliwość płukania ręcznego oraz automatycznego dołków w mikropłytce |  |
| 14. | Instrukcja wykonania testu w języku polskim i angielskim dołączana do każdego opakowania testu |  |
| 15. | Certyfikat jakości testu dołączony do każdej serii testu o innym numerze LOT |  |
| 16. | Data ważności testu (zestawu odczynników) minimum 12 miesięcy od daty dostawy. |  |