

Opis przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa testów diagnostycznych zamawianych na potrzeby Państwowej Szkoły Wyższej Im. Papieża Jana Pawła II w Białej Podlaskiej w ilości i asortymencie wskazanym poniżej.
2. Dostawa, transport i rozładunek do budynku Zamawiającego po stronie Wykonawcy.
3. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu instrukcję wykonania testu w formie papierowej lub elektronicznej wraz z pierwszą dostawą towaru, a następnie po każdej zmianie ww. dokumentów.
4. Wykonawca gwarantuje dostawy towaru wolnego od wad, fabrycznie nowych i oryginalnie zapakowanych.
5. Każda partia danego towaru musi być zgodna asortymentowo i ilościowa ze złożonym zamówieniem.
6. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa następujących testów diagnostycznych:
 - 6.1. Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał antywirus kleszczowego zapalenia mózgu (TBE) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.
 - 6.1.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.1.2. Krzywa kalibracyjna minimum 3-punktowa.
 - 6.1.3. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.
 - 6.1.4. Studzienki reakcyjne z naniesionym antygenem z możliwością odłamywania pojedynczych studzienek. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.
 - 6.1.5. Odczyt automatyczny możliwy przy użyciu czytnika płytek ELISA wyposażonego w filtry: - 405nm, 450nm, 540nm, 620nm
 - 6.1.6. Swoistość nie niższa niż 98%, czułość nie niższa niż 96%.
 - 6.1.7. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.1.8. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.
 - 6.2. Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał antywirus zapalenia wątroby typu E (HEV) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.
 - 6.2.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.2.2. Do opłaszczania studzienek użyto antygenów HEV minimum 2 genotypów.
 - 6.2.3. Krzywa kalibracyjna minimum 3-punktowa.
 - 6.2.4. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.
 - 6.2.5. Studzienki reakcyjne z naniesionym antygenem z możliwością odłamywania pojedynczych studzienek.
 - 6.2.6. Odczyt automatyczny możliwy przy użyciu czytnika płytek ELISA wyposażonego w filtry: - 405nm, 450nm, 540nm, 620nm.
 - 6.2.7. Swoistość nie niższa niż 98%, czułość nie niższa niż 98%.
 - 6.2.8. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.2.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

- 6.3. Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.
 - 6.3.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.3.2. Do opłaszczenia studzienek użyto antygenów minimum 2 genogatunków Borrelia sp.
 - 6.3.3. Krzywa kalibracyjna minimum 3-punktowa.
 - 6.3.4. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.
 - 6.3.5. Studzienki reakcyjne z naniesionym antygenem z możliwością odłamywania pojedynczych studzienek.
 - 6.3.6. Odczyt automatyczny możliwy przy użyciu czytnika płytek ELISA wyposażonego w filtry: - 405nm, 450nm, 540nm, 620nm
 - 6.3.7. Swoistość nie niższa niż 90%, czułość nie niższa niż 98%.
 - 6.3.8. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.3.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

- 6.4. Test immunoenzymatyczny (ELISA) do ilościowego oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy lub osoczu / zestaw odczynników do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy.
 - 6.4.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.4.2. Do opłaszczenia studzienek użyto antygenów minimum 2 genogatunków Borrelia sp.
 - 6.4.3. Krzywa kalibracyjna minimum 3-punktowa.
 - 6.4.4. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną i negatywną.
 - 6.4.5. Studzienki reakcyjne z naniesionym antygenem z możliwością odłamywania pojedynczych studzienek.
 - 6.4.6. Odczyt automatyczny możliwy przy użyciu czytnika płytek ELISA wyposażonego w filtry: - 405nm, 450nm, 540nm, 620nm
 - 6.4.7. Swoistość nie niższa niż 90%, czułość nie niższa niż 98%.
 - 6.4.8. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.4.9. Ilość niezbędna do wykonania oznaczeń u 250 pacjentów. Jednorazowo wykonywane będzie minimum 45 oznaczeń.

- 6.5. Test typu Western blot do oznaczania przeciwciał anti-wirus zapalenia wątroby typu E (HEV) klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu.
 - 6.5.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.5.2. W teście użyto antygenów HEV minimum 3 różnych genotypów HEV.
 - 6.5.3. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną.
 - 6.5.4. Możliwość odczytu automatycznego
 - 6.5.5. Swoistość nie niższa niż 98%, czułość nie niższa niż 98%.
 - 6.5.6. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.5.7. Ilość niezbędna do wykonania 30 oznaczeń.

- 6.6. Test typu Western blot do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgG w ludzkiej surowicy lub osoczu
- 6.6.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.6.2. W teście użyto antygenów Borrelia minimum 2 różnych genogatunków.
 - 6.6.3. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną.
 - 6.6.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji.
Każdy pasek testowym może zawierać dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu.
 - 6.6.5. Możliwość odczytu automatycznego
 - 6.6.6. Swoistość nie niższa niż 96%, czułość nie niższa niż 85%.
 - 6.6.7. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.6.8. Ilość niezbędna do wykonania 185 oznaczeń.
- 6.7. Test typu Western blot do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia klasy IgM w ludzkiej surowicy lub osoczu.
- 6.7.1. Test jest wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (IVD) i posiada znak CE przyznawany produktom medycznym, które spełniają normy bezpieczeństwa ustanowione przez Unię Europejską.
 - 6.7.2. W teście użyto antygenów Borrelia minimum 2 różnych genogatunków.
 - 6.7.3. Zestaw zawiera kontrolę pozytywną.
 - 6.7.4. Każdy pasek zawiera kontrolę prawidłowości przeprowadzonej inkubacji.
Każdy pasek testowym może zawierać dwie kontrole funkcji, kontrolną cutoff oraz kontrolę koniugatu.
 - 6.7.5. Możliwość odczytu automatycznego
 - 6.7.6. Test o czułości $\geq 90\%$ oraz specyficzność $\geq 96\%$.
 - 6.7.7. Data ważności nie krótsza niż 3 miesiące od dnia dostawy.
 - 6.7.8. Ilość niezbędna do wykonania 55 oznaczeń.