Załącznik nr 2 do zaproszenia

DAG.231.1.23.2024

Cechy testów:

Diagnostyka alergii w oparciu o ilościowe, wieloalergenowe testy panelowe

(Testy do ilościowego oznaczania stężenia specyficznych IgE i IgA metodą immunoenzymatyczną – panele alergologiczne i celiakia )

**Testy powinny spełniać następujące wymagania**:

1. Testy paskowe – jeden pasek testowy przeznaczony na jednego pacjenta
2. Minimum trzy linie standardowe (wartości niskie, średnie i wysokie) umożliwiające wykreślenie krzywej kalibracyjnej w czasie rzeczywistym do wykonania testu z uwzględnieniem tła , naniesione na każdy pasek testowy
3. Odczynniki z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych.
4. W standardach ludzkie IgE i IgA
5. Potwierdzony brak reakcji krzyżowych z IgG, IgA, IgM i IgD
6. Wymagana objętość nierozcieńczonej surowicy na jedno badanie – maksymalnie 200µl
7. Wymagana dolna granica wykrywalności od 0,15kU/L
8. Zestaw odczynnikowy powinien zawierać wszelkie odczynniki niezbędne do wykonania badań i inkubacji
9. Wszystkie odczynniki gotowe do bezpośredniego użycia (dopuszcza się możliwość przygotowania buforu płuczącego – rozpuszczenie lub rozcieńczenie)
10. Trwałość buforu płuczącego po przygotowaniu – minimum 30 dni
11. Testy kalibrowane indywidualnie (dopuszcza się kalibrację co 28 dni)
12. Kalibratory służące do wykreślenia krzywej kalibracyjnej, z ludzkim IgE i IgA, o znanym stężeniu (kU/L), podanym przez producenta, zawarte w każdym teście lub zapewnione nieodpłatnie przez wykonawcę co 28 dni
13. Możliwość podglądu i archiwizacji krzywej kalibracyjnej
14. Termin ważności odczynników – minimum 10 miesięcy liczony od dnia dostawy
15. Język interpretacji, raportowania i archiwizacji wyników badań – wymagany jest język polski
16. Obraz każdego paska – zapisany i archiwizowany w programie - możliwość automatycznej identyfikacji panelu

|  |
| --- |
| **Panele alergologiczne powinny zawierać następujące alergeny:** |
| **Alergeny Wziewne 10/12:*** Pyłek brzozy
* Pyłek 6 traw – mix
* Pyłek żyta
* Pyłek bylicy
* D. pteronyssinus
* D. farinae
* Naskórek psa
* Naskórek kota
* Pióra – mix (gęsi, kury, kaczki, indyka)
* Pleśnie – mix (Cladosp. herbarum, Alt. alternata)
 | **Alergeny Pokarmowe 10/12:*** Mleko krowie
* Białko jaja kurzego
* Żółtko jaja kurzego
* Bos d 8, kazeina
* Soja
* Ryż
* Kakao
* Jabłko
* Marchew
* Mąka – mix
 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Alergeny Wziewne 20/24:*** Pyłek brzozy
* Pyłek olszyny szarej
* Pyłek leszczyny
* Pyłek dębu
* Pyłek żyta
* Tymotka łąkowa
* Pyłek babki lancetowatej
* Pyłek bylicy
* D. pteronyssinus
* D. farinae
* Naskórek psa
* Naskórek kota
* Naskórek konia
* Naskórek świnki morskiej
* Naskórek chomika
* Naskórek królika
* Asp. Fumigatus
* Cladosp. herbarum
* Pen. notatum
* Al. alternata
 | **Alergeny Pokarmowe 20/24:*** Orzech laskowy
* Orzech ziemny
* Orzech włoski
* Migdał
* Mleko krowie
* Białko jaja kurzego
* Żółtko jaja kurzego
* kazeina
* Soja
* Mąka pszenna
* Sezam
* Mąka żytnia
* Jabłko
* Ziemniak
* Seler
* Pomidor
* Dorsz
* Krewetka
* Brzoskwinia
* Marchew
 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alergeny atopowe** **mieszane:**  min. kombinacje w.w. alergenów | **Panel pyłki:** rPhl p 1, rPhl p 5, rPhl p 7, rPhl p 12, rBet v 1, rBet v 2, Brzoza, Tymotka łąkowa | **Panel celiakia IgA** deamidowany peptyd gliadyny (IgA), transglutaminaza tkankowa (IgA), IgA całkowite |