Załącznik nr 2 do zaproszenia

DAG.231.1.31.2024

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 |