

Nr Sprawy: O.OZP.260.163.3.2022

### OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

L.p.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary	Ilość
	Część 1. Testy Diagnostyczne		
1	<b>YERSINIA IgA</b> EIA Yersinia (IgA REF: YeA096). Test immunoenzymatyczny (ELISA) do oznaczania swoistych przeciwciał IgA przeciwko Yersinia enterocolitica w surowicy i osoczu. Skład zestawu: płytka 12x8 dołków pokrytych mieszaniną antygenów Yersinia enterocolitica i Yersinia pseudotuberculosis, kontrola ujemna 1x2ml, kontrola dodatnia 1x2ml, cut-off 1x3ml, koniugat 1x15ml, bufor do rozcieńczania próbek 1x105ml, substrat TMB-Complete 1x15ml, roztwór kwasu Stop 1x15ml. Wszystkie powyższe pozycje gotowe do użycia. Bufor do płukania 20x stężony 1x75ml	1 op=opakowanie po 96 dołków	36 op.
2	<b>YERSINIA IgG</b> EIA Yersinia (IgG YeG096). Test immunoenzymatyczny (ELISA) do oznaczania swoistych przeciwciał IgG przeciwko Yersinia enterocolitica w surowicy i osoczu. Skład zestawu: płytka 12x8 dołków pokrytych mieszaniną antygenów Yersinia enterocolitica i Yersinia pseudotuberculosis, kontrola ujemna 1x2ml, kontrola dodatnia 1x2ml, cut-off 1x3ml, koniugat 1x15ml, bufor do rozcieńczania próbek 1x105ml, substrat TMB-Complete 1x15ml, roztwór kwasu Stop 1x15ml. Wszystkie powyższe pozycje gotowe do użycia. Bufor do płukania 20x stężony 1x75ml	1 op=opakowanie po 96 dołków	36 op.
3	<b>YERSINIA IgM</b> EIA Yersinia (IgM YeM096)	1 op=opakowanie po 96 dołków	36 op.

	Test immunoenzymatyczny (ELISA) do oznaczania swoistych przeciwciał IgM przeciwko <i>Yersinia enterocolitica</i> w surowicy i osoczu. Skład zestawu: 1 płytką 12x8 dołków pokrytych mieszaniną antygenów <i>Yersinia enterocolitica</i> i <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> , kontrola ujemna 1x2ml, kontrola dodatnia 1x2ml, cut-off 1x3ml, koniugat 1x15ml, bufor do rozcieńczania próbek 1x105ml, substrat TMB-Complete 1x15ml, roztwór kwasu Stop 1x15ml. Wszystkie powyższe pozycje gotowe do użycia. Bufor do płukania 20x stężony 1x75ml		
4	<b>Mycoplasma IgA</b> EIA Mycoplasma REC IgA REF: MyAR96. Test immunoenzymatyczny do wykrywania przeciwciał przeciwko <i>M. pneumoniae</i> w ludzkiej surowicy lub osoczu. Skład zestawu: 1 płytką 12x8 dołków pokrytych mieszaniną rekombinowanych antygenów. Skład zestawu: kontrola ujemna (Kalibrator 1) 5 U/ml; cut-off (Calibrator 2) 20 U/ml; kontrola pozytywna (Calibrator 3) 80 U/ml; kalibrator 4 (320 U/ml); koniugat; , bufor do rozcieńczania próbek, TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , kwas siarkowy Stop	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
5	<b>Mycoplasma IgG</b> EIA Mycoplasma REC IgG REF: MyGR96.-Test immunoenzymatyczny do wykrywania przeciwciał przeciwko <i>M. pneumoniae</i> w ludzkiej surowicy lub osoczu. Skład zestawu: 1 płytką 12x8 dołków pokrytych mieszaniną rekombinowanych antygenów. Skład zestawu: kontrola ujemna (Kalibrator 1) 5 U/ml; cut-off (Calibrator 2) 20 U/ml; kontrola pozytywna (Calibrator 3) 80 U/ml; kalibrator 4 (320 U/ml); koniugat; , bufor do rozcieńczania próbek, TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , kwas siarkowy Stop	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
6	<b>Mycoplasma IgM</b> EIA Mycoplasma REC IgM REF: MyMR96.-Test immunoenzymatyczny do wykrywania przeciwciał przeciwko <i>M. pneumoniae</i> w ludzkiej surowicy lub osoczu. Skład zestawu: 1 płytką 12x8 dołków pokrytych mieszaniną rekombinowanych antygenów. Skład zestawu: kontrola ujemna (Kalibrator 1) 5 U/ml; cut-off (Calibrator 2) 20 U/ml; kontrola pozytywna (Calibrator 3) 80 U/ml; kalibrator 4 (320 U/ml); koniugat; , bufor do rozcieńczania próbek, TMB/H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , kwas siarkowy Stop	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
7	<b>Francisella tularensis IgG</b> ESR142G Jakościowe lub ilościowe wykrywanie ludzkich przeciwciał IgG w surowicy lub osoczu	1 op= opakowanie po 96 dołków	4 op.

	skierowane przeciwko lipopolisacharydom (LPS) Francisella tularensis typu A i B. Czułość i specyficzność >95.0%. Test ELISA znajduje szczególne zastosowanie do oznaczania przeciwciał w dziedzinie serologii czynników zakaźnych. Paski testowe na płytce mikrotitracyjnej są opłaszczane swoistymi antygenami danych patogenów. Przeciwciało drugorzędowe, sprzężone z enzymem fosfatazą alkaliczną lub peroksydazą chrzanową, wykrywa i wiąże się z kompleksem immunologicznym. Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków opłaszczonych antygenem, Surowica standardowa, Negatywna kontrola, Koniugat antyludzkich immunoglobulin, Stężony roztwór do płukania, Bufor do rozcieńczania, Roztwór zatrzymujący reakcję, Substrat.		
8	<b>Francisella tularensis IgM</b> ESR142M Jakościowe lub ilościowe wykrywanie ludzkich przeciwciał IgM w surowicy lub osoczu skierowane przeciwko lipopolisacharydom (LPS) Francisella tularensis typu A i B. Czułość i specyficzność >95.0%. Test ELISA znajduje szczególne zastosowanie do oznaczania przeciwciał w dziedzinie serologii czynników zakaźnych. Paski testowe na płytce mikrotitracyjnej są opłaszczane swoistymi antygenami danych patogenów. Przeciwciało drugorzędowe, sprzężone z enzymem fosfatazą alkaliczną lub peroksydazą chrzanową, wykrywa i wiąże się z kompleksem immunologicznym. Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków opłaszczonych antygenem, Surowica standardowa, Negatywna kontrola, Koniugat antyludzkich immunoglobulin, Stężony roztwór do płukania, Bufor do rozcieńczania, Roztwór zatrzymujący reakcję, Substrat.	1 op= opakowanie po 96 dołków	4 op.
	Część 2. Testy Diagnostyczne		
1	<b>BŁONICA IgG</b> Diphtheria toxin 5S IgG plus ELISA, REF: 30113622 Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko toksynie Corynebacterium diphtheriae w ludzkiej surowicy lub osoczu (cytrynian, heparyna). Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków pokrytych Corynebacterium antygenem toksyny błoniczej (toksoid), koniugat 1x20ml, Standard A: 0.000 IU/mL; Standard B:	1 op=opakowanie po 96 dołków	6 op.

	0.015 IU/mL; Standard C: 0.075 IU/mL; Standard D: 0.150 IU/mL; Standard E: 1.000 IU/mL 5x2ml; kontrola 1x2ml, bufor do rozcieńczania próbek 1x100ml, substrat TMB-Complete 1x15ml, bufor do płukania 20x stężony 1x50ml, kwas siarkowy Stop 1x15ml 0,2 mol/L		
2	<b>TĘŻEC IgG</b> Tetanus toxin 5S IgG plus ELISA REF: 30114074. Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko toksynie Clostridium tetani w ludzkiej surowicy lub osoczu (cytrynian, heparyna). Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków pokrytych antygenem toksyny Clostridium tetani (toksoid), koniugat Clostridium tetani toxin anti-IgG 1x20ml, Standard A: 0.0 IU/mL; Standard B: 0.1 IU/mL; Standard C: 0.5 IU/mL; Standard D: 1.0 IU/mL; Standard E: 5.0 IU/mL 5x2ml; kontrola 1x2ml, bufor do rozcieńczania próbek 1x100ml, substrat TMB-Complete 1x15ml, bufor do płukania 20x stężony 1x50ml, kwas siarkowy Stop 1x15ml 0,2 mol/L	1 op=opakowanie po 96 dołków	15 op.
	Część 3. Testy Diagnostyczne		
1	<b>LEGIONELLA ELISA IgA</b> Anty-Legionella pneumophila ELISA (IgA REF: EI 2150-9601 A) Zestaw testowy do badania in vitro przeciwciał przeciwko Legionella pneumophila (serotypy 1-7) w ludzkiej surowicy lub plazmie. Opłaszczony antygenem studzienki reakcyjne; Kalibrator 1x2,0 ml; Pozytywna kontrola 1x2,0 ml; Negatywna kontrola 1x2,0 ml; Koniugat enzymatyczny 1x12 ml; Bufor do rozcieńczania próbek 1x100 ml; Bufor do płukania 1x100 ml; Roztwór chromogenu/substratu 1x12 ml; Roztwór przerywający reakcję 1x12 ml.	1 op=opakowanie po 96 dołków	5 op.
2	<b>LEGIONELLA ELISA IgG</b> Anty-Legionella pneumophila ELISA (IgG REF: EI 2150-9601 G) Zestaw testowy do badania in vitro przeciwciał przeciwko Legionella pneumophila (serotypy 1-7) w ludzkiej surowicy lub plazmie. Opłaszczony antygenem studzienki reakcyjne; Kalibrator 1 (200 RU/ml) 1x2,0 ml; Kalibrator 2 (20 RU/ml) 1x2,0 ml; Kalibrator 3 (2 RU/ml) 1x2,0 ml; Pozytywna kontrola 1x2,0 ml; Negatywna kontrola 1x2,0 ml; Koniugat enzymatyczny 1x12 ml; Bufor do rozcieńczania próbek 1x100 ml; Bufor do płukania 1x100 ml; Roztwór chromogenu/substratu 1x12 ml; Roztwór przerywający reakcję 1x12 ml.	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
3	<b>LEGIONELLA ELISA IgM</b>	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.

	Anty-Legionella pneumophila ELISA (IgM REF: EI 2150-9601 M) Zestaw testowy do badania in vitro przeciwciał przeciwko Legionella pneumophila (serotypy 1-7) w ludzkiej surowicy lub plazmie. Opłaszczony antygenem studzienki reakcyjne; Kalibrator 1x2,0 ml; Pozytywna kontrola 1x2,0 ml; Negatywna kontrola 1x2,0 ml; Koniugat enzymatyczny 1x12 ml; Bufor do rozcieńczania próbek 1x100 ml; Bufor do płukania 1x100 ml; Roztwór chromogenu/substratu 1x12 ml; Roztwór przerywający reakcję 1x12 ml.		
4	<b>COVID-19 IgA</b> Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA REF: EI 2606-9601 A, IgG REF: EI 2606-9601 G). Test immunoenzymatyczny (ELISA) umożliwia ocenę ilościową in vitro ludzkich przeciwciał IgA przeciwko SARS-CoV-2 w surowicy lub plazmie. Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków opłaszczonych domeną S1 białka S SARS-CoV-2 uzyskanego w wyniku rekombinacji w ludzkiej linii komórkowej HEK 293; kalibrator 1x2,0ml; kontrola pozytywna 1x2,0ml; kontrola negatywna 1x2,0ml; koniugat enzymatyczny znakowane peroksydazą 1x12,0ml; bufor do rozcieńczania próbek 1x100ml; bufor do płukania 1x100ml; roztwór chromogenu/substratu 1x12ml; roztwór przerywający 1x12ml;	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
5	<b>COVID-19 IgG</b> Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG REF: EI 2606-9601 G). Test immunoenzymatyczny (ELISA) umożliwia ocenę ilościową in vitro ludzkich przeciwciał IgG przeciwko SARS-CoV-2 w surowicy lub plazmie. Skład zestawu: 1 płytka 12x8 dołków opłaszczonych domeną S1 białka S SARS-CoV-2 uzyskanego w wyniku rekombinacji w ludzkiej linii komórkowej HEK 293; kalibrator 1x2,0ml; kontrola pozytywna 1x2,0ml; kontrola negatywna 1x2,0ml; koniugat enzymatyczny znakowane peroksydazą 1x12,0ml; bufor do rozcieńczania próbek 1x100ml; bufor do płukania 1x100ml; roztwór chromogenu/substratu 1x12ml; roztwór przerywający 1x12ml;	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
	Część 4. Testy Diagnostyczne		
1	<b>LEGIONELLA MOCZ</b> Legionella Urinary Antigen Card BinaxNOW kasetkowy test immunochromatograficzny, 12 oznaczeń Symbol: B852-012. Legionella Urinary Antigen Card to szybki test do jakościowego wykrywania antygenu Legionella pneumophila serogrupa 1 w próbkach moczu, ma na celu pomoc w wstępnej diagnozie choroby wywołanej przez L. pneumophila serogrupa 1. 95% czułość i swoistość. Czas do rezultatu: 15 minut	1 op= 12 kart	2 op.

Część 5. Testy Diagnostyczne			
1	<b>KRZTUSIEC IgA</b> Bordetella pertussis Test ELISA z antygenem toksyny krztuścowej (PT) do <u>ilościowego</u> wykrywania swoistych przeciwciał IgA przeciwko Bordetella pertussis w ludzkiej surowicy lub osoczu.	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
2	<b>KRZTUSIEC IgG</b> Bordetella pertussis Test ELISA z antygenem toksyny krztuścowej (PT) do <u>ilościowego</u> wykrywania swoistych przeciwciał IgG przeciwko Bordetella pertussis w ludzkiej surowicy lub osoczu.	1 op=opakowanie po 96 dołków	3 op.
Część 6.			
1	<b>Echinococcus Western Blot. nr kat. 9350</b> Test służy do wykonywania oznaczeń serologicznych w kierunku obecności przeciwciał klasy IgG dla formy larwalnej tasiemca Echinococcus granulosus i E. multilocularis. Skład zestawu: paski bibuty nitrocelulozowej z antygenem, koniugat anty ludzkim IgG, surowica kontrolna, bufor do rozcieńczania próbki, koncentrat buforu do płukania, substrat. Czulość zestawu 97,3% dla Echinococcus, 98% dla E. granulosus, 96,7% dla E. multilocularis. Blok 96	zestaw	24
2	<b>Echinococcus multilocularis nr kat. 9300</b> Test do wykonywania oznaczeń serologicznych w kierunku obecności IgG dla formy larwalnej tasiemca Echinococcus multilocularisa. Skład zestawu: paski z dołkami z antygenem, koniugat antyludzkim IgG, surowice kontrolne, koncentrat buforu do rozcieńczania i płukania, substrat. Czulość zestawu 93%. Reakcje krzyżowe: 20% z echinokokożą torbielową, 10% reakcji krzyżowych z innymi pasożytami. 1 opakowanie testu zawiera płytkę z 96 dołkami i jest przeznaczone do 96 oznaczeń.	zestaw	14
Część 7			
1	<b>Bartonella IFA IgG IF1300G</b> Test do wykrywania i półilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgG przeciw Bartonella henselae i Bartonella quintana w ludzkiej surowicy.	zestaw	28

	<p>Dołki w szkiełkach zawierają wydzielone miejsca dla zawiesin komórek linii Vero zakażonych Bartonella henselae lub Bartonella quintana Metoda immunofluorescencyjna.</p> <p>Opakowanie na 80 oznaczeń (8 x 10, dołki 2-pozycyjne).</p>		
2	<p><b>Bartonella IFA IgM IF1300M</b></p> <p>Test dow wykrywania i ilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgM przeciw Bartonella henselae i Bartonella quintana w ludzkiej surowicy. Dołki w szkiełkach zawierają wydzielone miejsca dla zawiesin komórek linii Vero zakażonych Bartonella henselae lub Bartonella quintana. Metoda immunofluorescencyjna. Opakowanie na 120 oznaczeń (12 x 10, dołki 4-pozycyjne).</p>	zestaw	36
3	<p><b>Chlamydia MIF IgM IF1250M</b></p> <p>Test do wykrywania i ilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgM przeciw trzem gatunkom Chlamydia w ludzkiej surowicy. Dołki na szkiełkach zawierają wydzielone miejsca dla C. pneumoniae, C. trachomatis, C. psittaci oraz żółtko jaja kurzego jako kontrolę tła.</p> <p>Metoda immunofluorescencyjna.</p> <p>Opakowanie na 120 oznaczeń (12 x 10, dołki 4-pozycyjne)</p>	zestaw	12
4	<p><b>Chlamydia MIF IgG IF1250G</b></p> <p>Test do wykrywania i ilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgG przeciw trzem gatunkom Chlamydia w ludzkiej surowicy. Dołki na szkiełkach zawierają wydzielone miejsca dla C. pneumoniae, C. trachomatis, C. psittaci oraz żółtko jaja kurzego jako kontrolę tła.</p> <p>Metoda immunofluorescencyjna.</p> <p>Opakowanie na 120 oznaczeń (12 x 10, dołki 4-pozycyjne).</p>	zestaw	20
5	<p><b>Chlamydia MIF IgA IF1250A</b></p> <p>Test do wykrywania i ilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgA przeciw trzem gatunkom Chlamydia w ludzkiej surowicy. Dołki na szkiełkach zawierają wydzielone miejsca dla C. pneumoniae, C. trachomatis, C. psittaci oraz żółtko jaja kurzego jako kontrolę tła.</p>	zestaw	16

	Metoda immunofluorescencyjna. Opakowanie na 120 oznaczeń (12 x 10, dołki 4-pozycyjne).		
6	<b>Rickettsia IFA IgM IF0100M</b> Test do wykrywania i półilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgG przeciw R. rickettsii czynnika etiologicznego dla gorączki plamistej Gór Skalistych oraz przeciw R. typhi-czynnika etiologicznego duru plamistego (endemiczny, szczyrzy) w ludzkiej surowicy. Dołki na szkiełku mają po 2 wydzielone miejsca dla R. typhi i R. rickettsii. Metoda immunofluorescencyjna. Opakowanie zawiera 80 oznaczeń (8 x 10, dołki 2-pozycyjne).	zestaw	12
7	<b>Rickettsia IFA IgG IF0100G</b> Test do wykrywania i półilościowego oznaczania przeciwciał w klasie IgG przeciw R. rickettsii czynnika etiologicznego dla gorączki plamistej Gór Skalistych oraz przeciw R. typhi-czynnika etiologicznego duru plamistego (endemiczny, szczyrzy) w ludzkiej surowicy. Dołki na szkiełku mają po 2 wydzielone miejsca dla R. typhi i R. rickettsii. Metoda immunofluorescencyjna. Opakowanie zawiera 80 oznaczeń (8 x 10, dołki 2-pozycyjne).	zestaw	12
<b>Część 8</b>			
1	<b>Taenia solium IgG ELISA nr kat. DETAEG 0420</b> - odczyn immunoenzymatyczny ELISA IgG w kierunku zarażenia taenia solium; inwazja tkankowa (wągryca) i inwazja jelitowa. Skład zestawu: opłaszczony antygenem studzienki reakcyjne – 12 pasków mikro próbek, każdy z 8 osobno odłamywanymi studzienkami reakcyjnymi w ramce, gotowe do użycia; bufor do rozcieńczania próbek (pH 7.2) gotowy do użycia, kolor żółty; roztwór przerywający reakcję (sulphuric acid 0.2 mol/l) gotowy do użycia; bufor do płukania 20 x stężony (pH 7.2); koniugat (20 ml of peroxidafed Protein A) gotowy do użycia, kolor niebieski; roztwór substratu TMB (3,3,5,5-tetramethylbenzidine) gotowy do użycia, kolor żółty. Czulość testu 93,8%, swoistość > 95%.	zestaw	18
2	<b>Trichinella spiralis IgG nr kat. DETRIG 0480</b> Testy ELISA do jakościowej oceny poziomu przeciwciał klasy IgG specyficznych względem Trichinella spiralis w ludzkiej surowicy i osoczu (cytrynian). W skład testu	zestaw	14



	wchodzą następujące składowe: 12 ośmiodłkowych pasków płytki mikrotitracyjnej opłaszczonych antygenem <i>Trichinella spiralis</i> , gotowy do użycia rozcieńczalnik próbek (1x100 ml, pH 7.2 ± 0.2, biała nakrętka), gotowy do użycia roztwór zatrzymujący reakcję (1 x 15 ml, czerwona nakrętka), 20 x stężony roztwór buforu płuczącego (1 x 50 ml, pH 7.2 ± 0.2 biała nakrętka), gotowy do użycia koniugat (1 x 20 ml, czarna nakrętka), gotowy do użycia roztwór substratu TMB (1 x 15 ml, żółta nakrętka), gotowa do użycia kontrola dodatnia (1 x 2 ml, czerwona nakrętka), gotowa do użycia kontrola odcinająca (1 x 3 ml, zielona nakrętka), gotowa do użycia kontrola ujemna (1 x 2 ml, niebieska nakrętka). Test musi posiadać certyfikat CE IVD. Czułość diagnostyczna >95%, specyficzność diagnostyczna nie mniejsza niż 94,8%; wymagana objętość próbki nie większa niż 10 µl; maksymalny czas inkubacji 105 minut; odczyt absorpcji przy 450 nm; powtarzalność wyników w obrębie testu wyrażona współczynnikiem zmienności CV% wynosi nie więcej niż 3,9%; powtarzalność pomiędzy zestawami wyrażona współczynnikiem zmienności CV% wynosi nie więcej niż 5,2%.		
	<b>Część 9</b>		
1	<b>Euroline-RN-AT Anty Borrelia IgG</b> Badanie zakażeń <i>Borrelia burgdorferi</i> W klasie IgG (DN 2131-3201 G): Opakowanie zawiera 32 paski testowe antygeny na pasku: rekombinowane (VlsE <i>Borrelia burgdorferi</i> , VlsE B. garinii, VlsE B. afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid <i>Borrelia afzelii</i> , lipid <i>Borrelia burgdorferi</i> , p83, p41, p39, wysokospecyficzne dimeryczne OspC, p58, p21, p20, p19, p18) brak prążka wykluczającego infekcję EBV w teście IgG	zestaw	6
2	<b>Euroline-RN-AT Anty Borrelia IgM</b> Badanie zakażeń <i>Borrelia burgdorferi</i> W klasie IgM (DN 2131-3201M): Opakowanie zawiera 32 paski testowe antygeny na pasku: VlsE <i>Borrelia burgdorferi</i> , wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41), i BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane,	zestaw	6

	wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z <i>Borrelia afzelii</i> , <i>Borrelia burgdorferi</i> , <i>Borrelia garinii</i> i <i>Borrelia spielmanii</i> brak prążka wykluczającego infekcję EBV w teście IgM		
	<b>Część 10</b>		
1	<b>Amplirun Toxoplasma Gondii DNA Control nr kat. MBC047</b> Oczyszczony DNA <i>Toxoplasma gondii</i> do wykorzystania do kontroli technik diagnostycznych in vitro opartych na amplifikacji kwasów nukleinowych. Oczyszczony kompletny genom drobnoustrojów. Każda sekwencja może być amplifikowana. Zakres stężeń: 10 000-20 000 kopii/ $\mu$ l określony przez qPCR. Może być stosowany na dowolnej platformie do badań molekularnych. Niezakaźny. Prezentacja liofilizowana. W zestawie znajduje się fiolka z zawiesiną zawierającą wodę do biologii molekularnej.	zestaw	3
	<b>Część 11</b>		
1	<b>Platelia™Toxo IgA TMB nr kat. 72737</b> Test Platelia Toxo IgA TMB jest zestawem do diagnostyki in vitro stosowanym w celu jakościowego oznaczania przeciwciał IgA przeciwko <i>Toxoplasma gondii</i> (T. gondii) w ludzkiej surowicy lub osoczu. Jest pośrednim testem immunoenzymatycznym, w którym z fazą stałą wiązane są przeciwciała IgA (studzienki mikroptytki są opłaszczane przeciwciałami przeciwko ludzkim łańcuchom alfa). Znakowane peroksydazą monoklonalne przeciwciała specyficzne dla T. gondii, skierowane są przeciwko powierzchniowemu antygenowi białkowemu, PM 30 000, które jest jedną z głównych determinant odpowiedzi immunologicznej Zestaw zawiera: Mikroptytka (gotowa do użycia): 12 pasków każdy po 8 odłamywanych studzienek opłaszczonych przeciwciałami przeciwko łańcuchom alfa 1 ; Concentrated Washing Solution (10x); Bufor do płukania (10x): TRIS-NaCl (pH 7.4), 1% Tween 20, Konserwant: 0.01% thimerosal, 1 fiolka 100 ml; Negative Control Kontrola ujemna: Ludzka surowica, ujemna pod względem przeciwciał IgA anty-T. gondii, oraz ujemna pod względem antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B (HBs-Ag) i przeciwciał anty-HIV1, anty-HIV2 i anty-HCV. Konserwant: 0.01% thimerosal 1 fiolka 1 ml; Cut-off	zestaw	18

	<p>control Kontrola cut-off: Ludzka surowica, dodatnia pod względem przeciwciał IgA anty-T. gondii, oraz ujemna pod względem antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B (HBs-Ag) i przeciwciał anty-HIV1, anty-HIV2 i anty-HCV. Konserwant: 0.01% thimerosal 1 fiołka 1 ml; Positive Control Kontrola dodatnia: Ludzka surowica, dodatnia pod względem przeciwciał IgA anty-T. gondii, oraz ujemna pod względem antygeny powierzchniowego wirusa hepatitis B (HBs-Ag) i przeciwciał anty-HIV1, anty-HIV2 i anty-HCV. Konserwant: 0.01% thimerosal 1 fiołka 1 ml; Antigen Antygen Liofilizowany antygen T. gondii (szczep RH) 4 fiołki 3 ml; Conjugate (80x) Koniugat: Mysie przeciwciała monoklonalne przeciwko T. gondii, skoniugowane z peroksydazą chrzanową. Stężone 80X. Konserwant: 0.01% thimerosal 1 fiołka 0.4 ml; Diluent Rozcieńczalnik próbek i koniugatu (gotowy do użycia) Bufor TRIS-NaCl (pH 7.7 ± 0.15), albumina bydlęca + 0.1% Tween<sup>®</sup> 20, czerwień fenolowa. Konserwant: &lt; 0.01% thimerosal. 2 fiołki x 80 ml; TMB Substrate Buffer Bufor do substratu TMB: Kwas cytrynowy i octan sodu (pH 4.0), zawierający 0.015% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> i 4% DMSO 1 fiołka 60 ml; TMB Chromogen Chromogen: 0.25% tetrametylobenzzydina (TMB) 1 fiołka 5 ml; Stopping Solution Roztwór zatrzymujący (gotowy do użycia) 1 N kwas siarkowy 1 fiołka 28 ml.</p>		
	<b>Część 12</b>		
1	<p><b>EIA Toxocara IgG nr kat. TcG 096</b></p> <p>Test immunoenzymatycznym do wykrywania przeciwciał IgG i ich awidności na Toxocara sp. w ludzkiej surowicy lub osoczu. Studzienki do mikromiarczkowania są pokryte antygenem wydalinczo-wydzielniczym ('ES') wyizolowanym z hodowanych larw Toxocara canis. Jeśli obecne są specyficzne przeciwciała, wiążą się one z antygenem, są znakowane przez koniugat w następujących krokach i są wykrywane przez reakcję barwną z substratem jednoskładnikowym (TMB-Complete). Zestaw umożliwia wykonanie 96 testów, w tym kontroli w dzielonej płytce do mikromiarczkowania z kolorowymi paskami i łamliwymi studzienkami. Całkowity czas oznaczenia wynosi około 1 godziny 30 minut; Wysoka czułość i specyficzność testu; Zestaw zawiera CUT-OFF, kontrolę dodatnią i ujemną, kalibratory; Ocena półilościowa w Indeksie Pozytywności (IP); Gotowe do użycia</p>	zestaw	24

	komponenty oznaczone kolorami; Podłoże jednoskładnikowe; Składniki wymienne z wyjątkiem składników specyficznych dla zestawu (kontrola, koniugat, płytka); Każda partia jest badana w Krajowym Laboratorium Referencyjnym		
	<b>Część 13</b>		
1	<p><b>Borrelia 14kDa+OspC IgM ELISA 4288</b></p> <p>Test immunoenzymatyczny do jakościowego lub ilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgM przeciw antygenom 14 kD i OspC Borrelia burgdorferi w ludzkiej surowicy i osoczu i płynie mózgowo-rdzeniowym.</p> <p>Test pozwala na wykrycie zakażeń wywołanych wszystkimi trzema podtypami B. burgdorferi (garinii, afzelii i sensu stricte)</p> <p>W skład zestawu wchodzi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Płytki mikrotitracyjna – odrywane paski, pokryte swoistym antygenem; 1x12 x 8;</li> <li>2) Roztwór sprzężony enzymu – gotowy do użycia, zabarwiony na czerwono, zawiera przeciwciała przeciw ludzkim IgM, sprzężone z peroksydazą; ilość 12 ml;</li> <li>3) Standard A-D – 2; 10; 25; 100 u/ml Standard B = Standard graniczny gotowy do użycia, zawiera: przeciwciała IgM przeciw B. burgdorferi, środki stabilizujące ilość: 4 x 1,5 ml;</li> <li>4) Kontrola dodatnia – gotowa do użycia. Zawiera: przeciwciała IgM przeciw B. burgdorferi, środki stabilizujące, ilość: 1,5 ml;</li> <li>5) Kontrola ujemna – gotowa do użycia. Zawiera: ludzką surowicę, środki stabilizujące, ilość 1,5 ml;</li> <li>6) Roztwór rozcieńczający IgM – gotowy do użycia, zabarwiony na niebiesko, zawiera: pochłaniacz czynnika reumatoidalnego (RF) (kozie przeciwciała przeciw ludzkim IgM), ilość: 100 ml;</li> <li>7) Roztwór wymywający, stężony (10x) – zawiera: bufor fosforanowy, ilość 100 ml;</li> <li>8) Roztwór substratu TMB – gotowy do użycia, zawiera: TMB, bufor, środki stabilizujące, ilość: 12 ml;</li> <li>9) Roztwór zatrzymujący reakcję TMB – gotowy do użycia. 1 M H2SO4, ilość 12 m</li> </ol>	zestaw	32
2	<b>Borrelia IgG+VlsE ELISA 4289</b>	zestaw	32

	<p>Test immunoenzymatyczny do diagnostycznego, jakościowego lub ilościowego oznaczania klasy IgG przeciw <i>Borrelia burgdorferi</i> w ludzkiej surowicy, osoczu i płynie mózgowo-rdzeniowym w warunkach in vitro. Test pozwala na wykrycie zakażeń wywołanych wszystkimi trzema podtypami <i>B. burgdorferi</i> ( <i>garinii</i>, <i>afzelii</i> i <i>sensu stricte</i>).</p> <p>W skład zestawu wchodzi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Płytki mikrotitracyjna – odrywane paski, pokryte swoistym antygenem; ilość 1 x 12 x 8;</li> <li>2) Roztwór sprzężony enzymu – gotowy do użycia, zabarwiony na zielono, zawiera: przeciwciała przeciw ludzkim IgG, sprzężone z peroksydazą; ilość: 12 ml;</li> <li>3) Standard A-D – 2; 10; 25; 100 u/ml Standard B = Standard graniczny gotowy do użycia, zawiera: przeciwciała IgG przeciw <i>B. burgdorferi</i>, środki stabilizujące ilość: 4 x 1,5 ml;</li> <li>4) Kontrola dodatnia – gotowa do użycia. Zawiera: przeciwciała IgG przeciw <i>B. burgdorferi</i>, środki stabilizujące, ilość: 1,5 ml</li> <li>5) Kontrola ujemna – gotowa do użycia. Zawiera: ludzką surowicę, środki stabilizujące, ilość 1,5 ml;</li> <li>6) Roztwór rozcieńczający – gotowy do użycia, zabarwiony na niebiesko, ilość: 1,5 ml;</li> <li>7/ Roztwór wmywający, stężony (10x) – zawiera: bufor fosforanowy, ilość: 100 ml;</li> <li>8) Roztwór substratu TMB – gotowy do użycia, zawiera: TMB, bufor, środki stabilizujące, ilość: 12 ml;</li> <li>9) Roztwór zatrzymujący reakcję TMB – gotowy do użycia. 1 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>, ilość 12 ml.</li> </ol>		
	<b>Część 14</b>		
1	<p><b>Anaplasma phagocytophilum IFA IgM nr kat. IF 1450M</b></p> <p>Test do wykrywania i półilościowego oznaczania w surowicy przeciwciał w klasie IgM przeciw <i>Anaplasma phagocytophilum</i> wywołującego ludzką granulocytarną anaplazmozę (HGA). Jako substrat użyto wyizolowany szczep bakteryjny wyhodowany na linii komórkowej HL60. Metoda immunofluorescencyjna.</p>	zestaw	12
2	<p><b>Anaplasma phagocytophilum IFA IgG nr kat. IF 1450G</b></p>	zestaw	10

	Test do wykrywania i półilościowego oznaczania w surowicy przeciwciał w klasie IgG przeciw <i>Anaplasma phagocytophilum</i> wywołującego ludzką granulocytarną anaplazmozę (HGA). Jako substrat użyto wyizolowany szczep bakteryjny wyhodowany na linii komórkowej HL60. Metoda immunofluorescencyjna. Opakowanie na 120 oznaczeń (12 dołków na szkiełku).		
	<b>Część 15</b>		
1	<b>Coxiella burnetii IFA nr kat. PCOBU I+II</b> Coxiella burnetii phase I, Coxiella burnetii phase II Zestawy testów do pośredniej immunofluorescencji do testowania przeciwciał <i>Coxiella burnetii</i> w ludzkiej surowicy/osoczu. Kompletny panel: IgG, IgM, IgG/IgM/IgA (faza I i faza II) Wszystkie niezbędne odczynniki zawarte w zestawie Odniesienie PCOBU I+II pozwala odróżnić ostrą i przewlekłą gorączkę Q. Antygeny fazy I i fazy II są rozdzielone w różnych dołkach, aby ułatwić odczytanie wyników.	zestaw	14
	<b>Część 16</b>		
1	<b>Leptospira Serion Elisa Classic IgM nr kat. ESR125M</b> Testy SERION ELISA classic <i>Leptospira</i> IgM są ilościowymi i jakościowymi testami immunologicznymi do wykrywania ludzkich przeciwciał w surowicy lub osoczu skierowanych przeciwko <i>Leptospira</i> spp. Test SERION ELISA classic <i>Leptospira</i> IgM jest zalecany do oznaczania ostrej leptospirozy. Zastosowanie natywnego ekstraktu błony <i>Leptospira biflexa</i> z antygenami specyficznymi dla rodzaju w celu wykazania przeciwciał IgM skierowanych przeciwko wszystkim <i>Leptospira</i> spp. Brak znaczącej reaktywności krzyżowej z przeciwciałami przeciwko <i>Borrelia burgdorferi</i> , <i>Treponema pallidum</i> , EBV oraz z czynnikami reumatycznymi Oznaczenie ilościowe przeciwciał IgM w celu monitorowania stadium choroby i kontroli terapii. Testy SERION ELISA classic <i>Leptospira</i> IgM są ilościowymi i jakościowymi testami immunologicznymi do wykrywania ludzkich przeciwciał w surowicy lub osoczu skierowanych przeciwko <i>Leptospira</i> spp.	zestaw	8
2	<b>Leptospira Serion Elisa Classic IgG nr kat. ESR125G</b>	zestaw	8

	<p>Testy SERION ELISA classic Leptospira IgG są ilościowymi i jakościowymi testami immunologicznymi do wykrywania ludzkich przeciwciał w surowicy lub osoczu skierowanych przeciwko Leptospira spp.</p> <p>Test SERION ELISA classic Leptospira IgG może być stosowany dodatkowo do testu SERION ELISA classic Leptospira IgM w celu uzyskania pełnego obrazu immunologicznego.</p> <p>Zastosowanie natywnego ekstraktu błony Leptospira biflexa z antygenami specyficznymi dla rodzaju w celu wykazania przeciwciał IgG skierowanych przeciwko wszystkim Leptospira spp.. Specyficzna demonstracja przeciwciał IgG w celu określenia kontaktu z Leptospira spp. i potwierdzenie zakażenia, szczególnie we wtórnym stadium choroby dwufazowej. Brak znaczącej reaktywności krzyżowej z przeciwciałami przeciwko Borrelia burgdorferi, Treponema pallidum, EBV oraz z czynnikami reumatycznymi. Oznaczanie ilościowe przeciwciał IgG w celu monitorowania stadium choroby i kontroli terapii</p>		
3	<p><b>Leptospira SERION ELISA control IgG nr kat. BC125G</b></p> <p>Kontrole ERION ELISA to dodatnie surowice kontrolne do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał przy użyciu testów immunologicznych linii produktów SERION ELISA classic i SERION ELISA antygen. Gotowe do użycia komponenty to, oprócz kontroli dostarczanych z zestawami testowymi SERION ELISA, uzupełniające odczynniki zewnętrzne w celu określenia ważności serii testów SERION ELISA, precyzji i niezawodności metody. W kompleksowych badaniach walidacyjnych, wartości docelowe i zakresy ważności dla każdej kontroli SERION ELISA specyficznej dla danego testu są określane i dokumentowane na certyfikatach analizy specyficznych dla partii. Wartości te są zalecane jako odniesienie do zarządzania jakością w akredytowanych laboratoriach przy stosowaniu kontroli SERION ELISA w połączeniu z zestawami testowymi SERION ELISA. Kontrole SERION ELISA są gotowe do użycia i nie mogą być dalej rozcieńczane.</p>	zestaw	4
4	<p><b>Leptospira SERION ELISA control IgM nr kat. BC125M</b></p>	zestaw	4

	<p>Kontrole ERION ELISA to dodatnie surowice kontrolne do jakościowego i ilościowego oznaczania przeciwciał przy użyciu testów immunologicznych linii produktów SERION ELISA classic i SERION ELISA antygen. Gotowe do użycia komponenty to, oprócz kontroli dostarczanych z zestawami testowymi SERION ELISA, uzupełniające odczynniki zewnętrzne w celu określenia ważności serii testów SERION ELISA, precyzji i niezawodności metody. W kompleksowych badaniach walidacyjnych, wartości docelowe i zakresy ważności dla każdej kontroli SERION ELISA specyficznej dla danego testu są określane i dokumentowane na certyfikatach analizy specyficznych dla partii. Wartości te są zalecane jako odniesienie do zarządzania jakością w akredytowanych laboratoriach przy stosowaniu kontroli SERION ELISA w połączeniu z zestawami testowymi SERION ELISA. Kontrole SERION ELISA są gotowe do użycia i nie mogą być dalej rozcieńczane.</p>		
	<b>Część 17</b>		
1	<p>Anti-Parwovirus B19 IgM ELISA (incl. IgG/RF absorbent) nr kat. EI 2580-9601-M Test ELISA do półilościowego oznaczania przeciwciał klasy IgM swoistych dla parwovirusa B19 w ludzkiej surowicy i osoczu. Składa się z mikro płytki 96 dołkowej w paskach po 8 opłaszczonych antygenem wirusa B19, który reaguje z przeciwciałami w próbce surowicy. Obecność związanych przeciwciał zostaje wykazana poprzez dodanie koniugatu zawierającego znakowane przeciwciała skierowane przeciw ludzkim IgM. Odczyt reakcji barwnych po dodaniu substratu i zahamowaniu reakcji kwasem (STOP) przy długości fali 450 nm, referencyjna wartość 620-630 nm.</p> <p>W zestawie do wykrywania IgM musi być:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• bufor z odczynnikiem wychwytyjącym czynnik reumatoidalny/ przeciwciała klasy IgG</li> <li>• 96 dołkowa mikro płytki opłaszczona rekombinowanym antygenem B19, z możliwością łamania pasków</li> <li>• Kontrole: dodatnia i ujemna gotowe do użycia</li> <li>• Calibrator cut-off – gotowy do użycia</li> <li>• Koniugat – gotowy do użycia</li> <li>• TMB - substrat</li> </ul>	zestaw	2



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• STOP- Roztwór kwasu zatrzymujący reakcję – gotowy do użycia</li> <li>• Bufor płuczący – 10 krotnie stężony</li> <li>• Folię</li> </ul> <p>Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów). Musi zawierać odpowiednie gotowe do użycia kontrole i kalibrator umożliwiające ocenę testu a także wszystkie wymagane odczynniki.</p> <p>Możliwość badania dowolnej liczby dołków – możliwość odłamywania. Okres ważności – co najmniej 10 miesięcy od daty dostarczenia do NIZP PZH-PIB.</p>		
	<b>Część 18</b>		
1	<p>Novalisa Measles virus IgG nr kat. MEAG0330</p> <p>Test Measles Virus IgG ELISA – przeznaczony do jakościowego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko IgM wirusa odry w ludzkiej surowicy lub płazmie.</p> <p>Jest to jakościowy test ELISA (metoda immunoenzymatycznego oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi odry). Dołki opłaszczone są swoistymi antygenami wirusa odry, do którego wiązane są przeciwciała skierowane przeci temu antygenowi I obecne w próbce badanej surowicy. Po przemyciu studzienek I usunięciu niezwiązanego materiału dodawany jest koniugat znakowany peroksydazą chrzanową. Ten koniugat wiąże się z wychwyconymi przeciwciałami igG swoistymi dla wirusa odry. Obecność kompleksu immunologicznego utworzonego przez związanie koniugatu z IgG uwidniany jest za pomocą substratu tetrametylobenzydyny (TMB). Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do ilości swoistych dla odry przeciwciał IgG w próbce. W celu zatrzymania reakcji dodaje się kwas siarkowy. Odczyt absorbcją przy 450nm/620nm.</p> <p>Test musi zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-płytkę opłaszczoną swoistym antygenem wirusa odry, możliwość odłamywania dołków</li> <li>-bufor do rozcieńczania próbek – gotowy do użycia;</li> <li>-koniugat znakowany peroksydazą chrzanową – gotowy do użycia,</li> <li>-TMB I STOP solution – gotowe do użycia</li> <li>-kontrole: dodatnią, ujemną oraz cut-off – gotowe do użycia</li> <li>-Bufor płuczący – stężony 20x</li> </ul>	zestaw	1

	Data ważności testu co najmniej 10 miesięcy od dostarczenia; Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów).		
2	<p>Novalisa Rubella Virus IgM u-capture nr kat. RUMB0400 Test Rubella Virus IgM <math>\mu</math>-capture-ELISA - przeznaczony do jakościowego oznaczania przeciwciał klasy IgM przeciwko IgM wirusa różyczki w ludzkiej surowicy. <b>Jest to tzw. test IgM -<math>\mu</math>-capture ELISA.</b></p> <p>Jest to jakościowy test ELISA (metoda immunoenzymatycznego oznaczania przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi różyczki) <b>ale z tzw. wychwytem <math>\mu</math> IgM.</b> Dołki opłaszczone są anty-ludzkimi IgM. Dlatego wiązane są wszystkie IgM obecne w próbce badanej surowicy. Po przemyciu studzienek i usunięciu niezwiązanego materiału dodawany jest koniugat znakowany peroksydazą chrzanową zawierający antygeny wirusa różyczki. Ten koniugat wiąże się z wychwyconymi przeciwciałami swoistymi dla różyczki. Obecność kompleksu immunologicznego utworzonego przez związanie koniugatu z IgM uwidaczniany jest za pomocą substratu tetrametylobenzydyny (TMB). Intensywność zabarwienia jest proporcjonalna do ilości swoistych dla różyczki przeciwciał IgM w próbce. W celu zatrzymania reakcji dodaje się kwas siarkowy. Odczyt: absorbancja przy 450 nm.</p> <p>Test musi zawierać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Płytke opłaszczoną przeciwciałami do wychwytu anty-ludzkich IgM, stripy, możliwość odłamania dołków</li> <li>• Koniugat, TMB, STOP solution – gotowe do użycia</li> <li>• Kontrole: dodatnią, ujemną oraz cut-off – gotowe do użycia</li> <li>• Bufor płuczący – stężony</li> </ul> <p>Data ważności testu co najmniej 10 miesięcy od dostarczenia; Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów).</p>	zestaw	3
	<b>Część 19</b>		
1	INNO-LIA HCV score – test diagnostyczny do HCV nr kat. 80538	zestaw	3 op.

	<p>Jest to test potwierdzenia dla wykazania reaktywności przeciwciał przeciw HCV, paskowy test immunoenzymatyczny 3 generacji</p> <p>Wymagania dla testu potwierdzenia obecności przeciwciał anty-HCV:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antygeny HCV dla których określana ma być obecność przeciwciał: C1, C2, E2, NS3, NS4, NS5.</li> <li>• Możliwość alternatywnego wykonania oznaczeń w różnym czasie przy pomocy tego samego zestawu odczynnikowego: <ul style="list-style-type: none"> <li>- procedura jednodniowa – maksymalny całkowity czas wykonania wszystkich czynności związanych z oznaczeniem do 6 godzin,</li> <li>- procedura dwudniowa – z inkubacją przynajmniej 16 godzinną, maks. 20 godziną.</li> </ul> </li> <li>• Możliwość wykonywania badań dla surowicy i osocza krwi (minimum: K3EDTA, cytrynian, Lit-heparyna).</li> <li>• Antygeny syntetyczne lub rekombinowane, naniesione w formie prążków na pasek testowy.</li> <li>• Kontrola intensywności wybarwienia prążków w formie skali porównawczej na każdym pasku testowym.</li> <li>• Kontrola tła na każdym pasku testowym.</li> <li>• Materiały kontrolne w zestawach odczynnikowych.</li> <li>• Numerowane paski testowe.</li> <li>• Całość procedury wykonywana w temperaturze pokojowej.</li> </ul> <p>Wielkość indywidualnego zestawu odczynnikowego wystarczająca na wykonanie minimum 20 oznaczeń, maksymalnie 40 oznaczeń.</p> <p>Możliwość automatyzacji wykonywania badań.</p> <p>Możliwość automatyzacji odczytu i interpretacji wyników.</p> <p>Możliwość archiwizacji pasków testowych po wykonaniu badań.</p>		
--	---	--	--

	Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów). Termin przydatności do użycia – co najmniej 10 miesięcy od dostarczenia testów		
	<b>Część 20</b>		
1	<p>HSV 1 (gG1) IgG/IgM ELISA nr kat. VT-EC130.00</p> <p>Test w technologii ELISA do oznaczeń jakościowych. Test immunoenzymatyczny do półilościowego i jakościowego oznaczania przeciwciał IgG/IgM Herpes simplex Virus 1 (wirus opryszczki zwykłej) w ludzkiej surowicy. <b>Zestaw dający możliwość oznaczania 2 klas IgG i IgM na jednej płytce</b> (w zestawie dostępny koniugat obu klas).</p> <p>Zawiera rekombinowany antygen glikoproteinę gG1 co pozwala różnicować zakażenie HSV1 od HSV2.</p> <p>Zestaw zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mikropłytkę składającą się z 96 dołków opłaszczoną antygenami liofilizowanymi, możliwość łamania pasków</li> <li>• płyn płuczający stężony,</li> <li>• gotowe do użycia: bufor rozcieńczający, roztwór substratu (TMB), roztwór zatrzymujący reakcję, kontrolę pozytywną IgG i IgM, kontrolę negatywną IgG i IgM, kontrolę cut off IgG i IgM, koniugat IgG i IgM,</li> <li>• instrukcje użytkowania.</li> <li>• folię</li> </ul> <p>Opakowanie zawiera 12x8 testów. Czułość &gt;97%, swoistość &gt; 97%.</p> <p>Data ważności testu co najmniej 10 miesięcy od dostarczenia;</p> <p>Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów).</p>	zestaw	3
2	<p>FSME IgG/IgM ELISA nr kat. VT-EC1170.00</p> <p>Test w technologii ELISA do oznaczeń jakościowych. Test immunoenzymatyczny służący do stwierdzenia ostrego zakażenia lub niedawno przebytego zakażenia</p>	zestaw	3

	<p>wirusem kleszczowego zapalenia mózgu lub obecności przeciwciał po szczepieniu.  <b>Zestaw dający możliwość oznaczania 2 klas IgG/IgM na jednej płytce (w zestawie dostępne 2 osobne koniugaty dla obu klas).</b>          Zestaw zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mikropłytkę składającą się z 96 dołków opłaszczoną liofilizowanymi antygenami, możliwość łamania pasków</li> <li>• bufor płuczący - stężony</li> <li>• bufor rozcieńczający bez dodatku absorbenta IgG/RF – gotowy do użycia</li> <li>• konjugat IgM - gotowy do użycia</li> <li>• Konjugat IgG - gotowy do użycia</li> <li>• roztwór substratu (TMB) - gotowy do użycia</li> <li>• roztwór zatrzymujący reakcję - gotowy do użycia,</li> <li>• kontrolę pozytywną IgG i IgM- gotowy do użycia</li> <li>• kontrolę negatywną IgG i IgM - gotowy do użycia</li> <li>• kontrolę cut off IgG i IgM - gotowy do użycia</li> <li>• instrukcję użytkowania.</li> <li>• folię</li> <li>• Opakowanie zawiera 12x8 testów.</li> </ul> <p>Czułość (w porównaniu do testu neutralizacji) &gt;99%; swoistość &gt; 95%          Data ważności testu co najmniej 10 miesięcy od dostarczenia;          Test musi posiadać certyfikat CE IVD (certyfikat zostanie dołączony przy dostawie testów).</p>		
	Część 21		
1	<p>Legionella Latex Test – Test lateksowy do identyfikacji <i>Legionella pneumophila</i> sg. 1. 2-14, I <i>Legionella spp.</i>, data ważności co najmniej 9 miesięcy od daty dostawy, certyfikat jakości zgodnie z PN-EN ISO 11133 dostawa wraz z towarem          Nr kat. DR 800</p>	1 op.=50ml	6 op.

2	Oxi paski - do wykrywania oksydazy w mikrobiologii, data ważności co najmniej 9 miesięcy od daty dostawy, certyfikat jakości zgodnie z PN-EN ISO 11133 dostawa wraz z towarem Nr kat. 2001	1 op.=50szt.	12 op.
	Część 22		
1	Sterikon® Plus Bioindicator wskaźnik kontroli w autoklawie, w temp. 121 st.C /15 min, zawierający szczepy <i>Geobacillus stearothermophilus</i> , ważność co najmniej 9 miesięcy od daty dostawy, certyfikat jakości zgodnie z PN-EN ISO 11133 dostawa wraz z towarem Nr kat. 110274	1 op.=25szt	12 op.
2	Anaerotest - 50 pasków, do wykrywania atmosfery beztlenowej w pojemnikach do inkubacji bakterii, w warunkach beztlenowych następuje odbarwienie paska, ważność co najmniej 9 miesięcy od daty dostawy, certyfikat jakości zgodnie z PN-EN ISO 11133 dostawa wraz z towarem Nr kat. 1323710001	1 op. = 50 szt.	4 op.
3	Odczynnik Griesa, , 500 ML, do mikrobiologii, do azotanów, ważność co najmniej 24 miesiące od daty dostawy, certyfikat jakości zgodnie z PN-EN ISO 11133 dostawa wraz z towarem Nr kat. 1090230500	1 op.=500 ml	4 op.
4	Odczynnik KOVACSA dla mikrobiologii, do wykrywania wytwarzania indolu przez bakterie posiadające enzym tryptofanazę , 100 ml, ważność co najmniej 24 miesiące od daty dostawy Nr kat.1092930100	1 op. = 100 ml	4 op.
5	Odczynnik Nesslera do potwierdzania dezamidacji acetamidu przez <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , ważność co najmniej 24 miesiące od daty dostawy Nr kat. 1090280100	1 op. = 100 ml	2 op.
	Część 23		

1	Odczynnik Nesslera dla mikrobiologii, wykrywanie i oznaczanie amoniaku oraz wyższych alkoholi. Na obecność amoniaku lub soli amonowych wskazuje żółto-brązowy osad., ważność co najmniej 24 miesiące od daty dostawy Nr kat.116947602#50ML	1 op.=50ml	2 op.
---	---	------------	-------

#### Wymagania:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów diagnostycznych w prowadzonych przez Zamawiającego badaniach diagnostycznych zwalidowanych z ich zastosowaniem. Wymagania w odniesieniu do badań w tym obszarze regulują odpowiednie normy i przepisy, które m. in. stawiają konkretne warunki dotyczące jakości jaką muszą spełniać stosowane testy. W związku z powyższym aby zachować ciągłość badań i powtarzalność wyników w aktualnie prowadzonych badaniach z wykorzystaniem pierwotnie zastosowanego odczynnika a także w celu uniknięcia powtarzania wykonywanych już badań i uzyskanych wyników, Zamawiający w celu doprecyzowania opisu przedmiotu zamówienia, wskazuje nr katalogowy w niektórych pozycjach. Na wykonawcy ciąży obowiązek udowodnienia Zamawiającemu, że oferowane odczynniki produkowane są w takim procesie technologicznym oraz posiadają takie same właściwości, które zapewniają takie same warunki realizacji prowadzonych badań co wskazane w opisie zamówienia produkty.
2. Podane w opisie przedmiotu zamówienia nr katalogowe służą doprecyzowaniu przedmiotu zamówienia. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów równoważnych.
3. Zamawiający informuje, że w OPZ wskazał konkretne certyfikaty, ale dopuszcza równoważność.
4. **Dotyczy części 1-5** Termin ważności: nie może być krótszy niż 9 miesięcy liczony od daty dostawy
5. **Dotyczy części 1-5** Warunki dostawy:  
Wykonawca dostarczy wraz z dostawą : Certyfikat jakości zgodny z etykietą na produkcie, zawierający:
  - numer serii,
  - kartę charakterystyki,
  - instrukcję wykonania testu,
  - datę produkcji i/lub okres ważności
6. **Dotyczy części 5** W cenie oferty Wykonawca zapewni zestaw do walidacji testu w laboratorium oraz program do kalkulacji wyników.
7. **Dotyczy części 17-20** Termin ważności: nie może być krótszy niż 10 miesięcy liczony od daty dostawy.
8. **Dotyczy części 17-20** Wraz z dostawą testów diagnostycznych wykonawca dostarczy certyfikat CE IVD.
9. **Dotyczy części 21-23:** Wykonawca dostarczy w z dostawą: Certyfikat jakości zgodny z etykietą na produkcie, zawierający numer serii datę produkcji i/lub okres ważności, kartę charakterystyki