**Wymagania graniczne dla testu immunoenzymatyczny in vitro do wykrywania przeciwciał klasy IgG (ilościowo/półilościowo) przeciw Varicella Zoster Virus (VZV) w surowicy**

**(metoda ELISA)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Test zawiera wszystkie niezbędne odczynniki pozwalające wykryć przeciwciała w klasie IgG (ilościowo/półilościowo) przeciwko VZV w ludzkiej surowicy |  |
| 2 | Przeciwciała wykrywane w ludzkiej surowicy |  |
| 3 | Możliwość wykonania pojedynczego oznaczenia. Płytka z odłamywanymi dołkami. |  |
| 4 | Termin stabilności buforu płuczącego po rozcieńczeniu 2 tygodnie lub dłużej. |  |
| 5 | Zestaw zawiera odczynniki, tj. kontrolę dodatnią, kontrolę ujemną oraz kontrolę odcinającą ewentualnie kalibratory oraz folię ochronną. |  |
| 6 | Możliwość przeprowadzenia analizy w ciągu maksymalnie dwóch godzin. |  |
| 7 | Możliwość odczytu wyników z wykorzystaniem spektrofotometru przy długości fali 450 i/lub 620 nm. |  |
| 8 | Przejrzyście podane kryteria interpretacji wyniku z uwzględnieniem wyniku ujemnego, dodatniego, ewentualnie wątpliwego (pośredniego, granicznego). |  |
| 9 | Swoistość testu wynosi ≥ 95%. |  |
| 10 | Okres ważności testu minimum 6 miesięcy od daty dostawy. |  |
| 11 | Instrukcja wykonania testu w języku polskim i ewentualnie dodatkowo w języku angielskim. |  |
| 12 | Producent lub podmiot odpowiedzialny zapewnia pomoc merytoryczną i techniczną na każdym etapie wykonania procedury. |  |

**\*Uwaga!**

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

.