**Wymagania graniczne dla testu immunochromatograficznego kasetkowego do jakościowego wykrywania RSV w próbkach wymazów z nosa, popłuczyn z nosogardzieli i aspiratów z układu oddechowego**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia****(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Test wykorzystujący technikę immunochromatograficzną, przeznaczony do jakościowego wykrywania RSV w próbkach wymazów z nosa, popłuczyn z nosogardzieli i aspiratów z układu oddechowego z zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych przeciw RSV. |  |
| 2 | Zestaw zawierający wszystkie niezbędne odczynniki do wykonania oznaczenia. |  |
| 3 | W kasetce testowej „wbudowana” kontrola wewnętrzna testu, potwierdzająca prawidłowość wykonania oznaczenia. |  |
| 4 | Instrukcja techniczna zawierająca informacje o reakcjach krzyżowych i ograniczeniach testu. |  |
| 5 | Czułość i specyficzność metody nie mniejsza niż 95%. |  |
| 6 | Okres ważności testu minimum 6 miesięcy od daty dostawy. |  |

**\*Uwaga!**

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