**Wymagania graniczne dla kompletnego testu umożliwiającego wykrycie oraz pomiar ilościowy (stężenie) 1-3 Beta D-Glukanu w materiale ludzkim (surowicy)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | Nazwa parametru | **Potwierdzenie spełnienia**  **(należy wpisać Tak lub Nie)\*** |
| 1 | Zestaw umożliwia wykrycie oraz pomiar ilościowy (stężenie) 1-3 Beta  D-Glukanu w materiale ludzkim (surowicy). |  |
| 2 | Zestaw zawiera wszystkie niezbędne do wykonania testu odczynniki  o jakości warunkującej prawidłowe przeprowadzenie pomiarów . |  |
| 3 | Zestaw zawiera wszystkie niezbędne do wykonania testu materiały zużywalne w postaci odpowiedniej jakości mikropłytek nie zawierających nawet śladowych ilości glukanów. |  |
| 4 | Wymagane dostarczenie odpowiedniej jakości apyrogennych końcówek do pipet o objętościach potrzebnych do wykonania testu. |  |
| 5 | Wymagane dostarczenie odpowiedniej jakości sterylnych, nie zawierających glukanu, apyrogennych probówek o objętościach koniecznych do wykonania testu. |  |
| 6 | Wymagane dostarczenie odpowiedniej jakości sterylnych, nie zawierających glukanu, apyrogennych probówek o odpowiedniej objętości wymaganej do przechowywania próbek materiału. |  |
| 7 | Wymagane dostarczenie wszystkich innych materiałów zużywalnych  o jakości warunkującej prawidłowe przeprowadzenie pomiarów. |  |
| 8 | Test posiada znak CE do diagnostyki medycznej *in vitro* potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE |  |
| 9 | Każdorazowo transport odczynników w warunkach ściśle określonych przez producenta testu z możliwością weryfikacji warunków transportu  w załączonym manualu. |  |
| 10 | Odczynniki zachowują przydatność do użycia przez okres co najmniej  5 miesięcy od daty dostawy. |  |
| 11 | Każdorazowo do zestawu dołączona przez Producenta instrukcja w wersji polskiej i anglojęzycznej (oryginalnej), obejmująca szczegółową procedurę wykonania oznaczenia, walidacji testu, w tym: ocenę ważności serii testowej, interpretację wyników, czułość analityczną, powtarzalność |  |
| 12 | Przy każdej dostawie do testu dołączony będzie Certyfikat jakości (Certyficate of Analysis) dla danej serii testu |  |
| 13 | 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.