**Załącznik nr 2 do SWZ**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Pozycja 1**

**Test do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciw transporterowi cynku ZnT8**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany |
| 1 | Test posiada certyfikat CE IVD. |
| 2 | Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciw transporterowi cynku ZnT8 w ludzkiej surowicy. |
| 3 | Zestaw przeznaczony na 96 oznaczeń. W zestawie 12 stripów 8-dołkowych. |
| 4 | Po otwarciu studzienki szczelnie zamknięte w woreczku dostarczonym przez producenta stabilne do minimum 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 5 | Krzywa kalibracyjna 5 punktowa. |
| 6 | Stężenia kalibratorów: 10; 20; 75; 500; 2000 u/mL. |
| 7 | Kalibratory zawarte w zestawie gotowe do użycia. |
| 8 | W zestawie zawarty gotowy do użycia materiał kontrolny w postaci: 2 kontroli pozytywnych o określonych zakresach stężeń, a także kontroli negatywnej. |
| 9 | Roztwór streptawidyny-peroksydazy (SA-POD) po przygotowaniu stabilny do 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 10 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym przy długości fali 450 nm i 405nm. |
| 11 | Procedura testu z nocną inkubacją |
| 12 | Czułość testu (limit detekcji): 1,2 u/mL. |
| 13 | Objętość próbki do badania 25 µl. |
| 14 | Wymagana ilość – 125 zestawów  |

\* Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Pozycja 2**

**Test do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciwko dekarboksylazie kwasu glutaminowego (GAD)**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany |
| 1 | Test posiada certyfikat CE IVD. |
| 2 | Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania autoprzeciwciał przeciw GAD w ludzkiej surowicy. |
| 3 | Zestaw przeznaczony na 96 oznaczeń. W zestawie 12 stripów 8-dołkowych. |
| 4 | Po otwarciu studzienki szczelnie zamknięte w woreczku dostarczonym przez producenta stabilne do minimum 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 5 | Krzywa kalibracyjna 6 punktowa. |
| 6 | Stężenia kalibratorów: 5; 18; 35; 120; 250 oraz 2000 u/mL. |
| 7 | Kalibratory zawarte w zestawie gotowe do użycia. |
| 8 | W zestawie zawarty materiał kontrolny w postaci: kontroli pozytywnej o określonym zakresie stężenia oraz kontroli negatywnej. |
| 9 | Roztwór streptawidyny-peroksydazy (SA-POD) po przygotowaniu stabilny do 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 10 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym przy długości fali 450 nm. |
| 11 | Czułość testu (limit detekcji): 0.57 u/mL. |
| 12 | Objętość próbki do badania 25 µl. |
| 13 | Wymagana ilość – 125 zestawów  |

\* Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Pozycja 3**

**Test do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciw fosfatazie tyrozyny (anty-IA2)**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany |
| 1 | Test posiada certyfikat CE IVD. |
| 2 | Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciw fosfatazie tyrozyny (anty-IA2) w ludzkiej surowicy. |
| 3 | Zestaw przeznaczony na 96 oznaczeń. W zestawie 12 stripów 8-dołkowych. |
| 4 | Po otwarciu studzienki szczelnie zamknięte w woreczku dostarczonym przez producenta stabilne do minimum 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 5 | Krzywa kalibracyjna 5 punktowa. |
| 6 | Stężenia kalibratorów: 7.5; 35; 120; 350; 4000 u/mL. |
| 7 | Kalibratory zawarte w zestawie gotowe do użycia. |
| 8 | W zestawie zawarty materiał kontrolny w postaci: kontroli pozytywnej o określonym zakresie stężenia oraz kontroli negatywnej. |
| 9 | Roztwór streptawidyny-peroksydazy (SA-POD) po przygotowaniu stabilny do 3 miesięcy w temperaturze 2–8oC. |
| 10 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym przy długości fali 450 nm i 405nm. |
| 11 | Procedura testu z nocna inkubacją |
| 12 | Czułość testu (limit detekcji): 0,95 u/mL. |
| 13 | Objętość próbki do badania 50 µl. |
| 14 | Wymagana ilość – 125 zestawów  |

\* Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

**Pozycja 4**

**Test do wykonywania badań immunologicznych metodą ELISA – całkowity ludzki GIP**

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | Parametr wymagany |
| 1 | Test immunoenzymatyczny do ilościowego oznaczania ludzkiego całkowitego GIP metodą ELISA z osocza i z hodowli komórkowych.  |
| 2 | Ten wykrywa oba rodzaje ludzkiego GIP, formę aktywną (1-42) i formę inaktywowaną (3-42) i może mierzyć całkowity GIP w próbkach. |
|  | W zestawie płytka na 96 oznaczeń. |
| 3 | W zestawie zawarte 2 fiolki z zliofilizowanym wyjściowym standardem GIP (1-42). |
| 4 | Zakres krzywej: 1.88 - 120 pmol/L. |
| 5 | Krzywa kalibracyjna 8 – punktowa (0; 1.88; 3.75; 7.5; 15; 30; 60; 120pmol/l). |
| 6 | Objętość próbki do badania 100 µl. |
| 7 | Czułość nie gorsza niż 0.82 pmol/L. |
| 8 | Detekcja oparta na reakcji barwnej – odczyt gęstości optycznej (OD) / absorbancji na czytniku spektrofotometrycznym przy długości fali 450 nm . |
| 12 | Precyzja wewnątrztestowa (CV%) w zakresie 5,8%-8,7%, precyzją międzytestowa w zakresie 4,1%-7,4%. |
| 13 | Czas inkubacji nie przekraczający 2h30 min. |
| 14 | Wymagana ilość – 13 zestawów  |

\* Niespełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

Oświadczam, że zaoferowany przez reprezentowanego przeze mnie Wykonawcę wskazany wyżej przedmiot zamówienia spełnia wymagania techniczne, eksploatacyjne, jakościowe i funkcjonalne przedstawione w powyższych tabelach, oraz wszystkie dotyczące go pozostałe wymagania wymienione w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w załącznikach do niej.

kwalifikowany podpis elektroniczny Wykonawcy