

Załącznik nr 1 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do zapytania ofertowego z dnia 11.04.2017

Przedmiotem zamówienia jest opracowanie szybkiego testu paskowego do detekcji wirusa HPV (2 genotypy) w wymazach pochodzenia ludzkiego

Usługa dotyczy przygotowania gotowego testu do screeningu wirusa , nadruk odpowiednich przeciwciał na pasek, umieszczenie paska w kasecie, oraz dostarczenie niezbędnych buforów i instrukcji użytkowania

Specyfikacja gotowego produktu:

Specyfikacja techniczna:

1. Szybki test jakościowy pozwalający na równoległą ocenę występowania onkoproteiny E6 i E7 wirusa HPV (Human Papilloma Virus) wskazujących na obecność genotypów wirusa 16 & 18 w próbkach izolowanych z wymazów.
2. Test powinien umożliwić ocenę jakościową obecności HPV 16/18 w czasie ≥ 15 min.
3. Test powinien być zaopatrzony w membranę z immobilizowanymi przeciwciałami anty E6 i E7 zamknięty w postaci kasety posiadający specjalny „holder” do przechowywania buforów ekstrakcyjnych oraz probówek użytych do wykonywania testów. Test powinien zawierać kompletny system do wysokowydajnej ekstrakcji próby w postaci systemu 2 buforów, insertu w postaci instrukcji.
4. Dostawca udostępni skład buforów ekstrakcyjnych w celu wewnętrznej walidacji próby oraz przygotuje na żądanie 3X większą ilość buforów ekstrakcyjnych do przeprowadzenia wewnętrznej walidacji testów.
5. Test powinien umożliwić wizualną ocenę wyniku w postaci barwnych pasków pojawiających się na membranie.
6. Test jest przeznaczony do oceny ryzyka wystąpienia procesu onkogenezy u ludzi w próbkach biologicznych (wymaz)
7. Producent testu przeprowadzi wewnętrzną walidację na co najmniej 100 próbkach
8. Dostawca wykaże brak krzyżowych reakcji następującymi szczepami w stężeniach - 10^5 org /ml.

- *Neisseria gonorrhoea*
- *Acinetobacter calcoaceticus*
- *Salmonella typhi*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus aureus*
- *Neisseria catarrhalis*
- *Neisseria meningitidis*
- *Escherichia coli*
- *Streptococcus faecalis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Ureaplasma Urealyticum*
- *Proteus vulgaris*
- *Acinetobacter spp.*

- *Neisseria lactamica*
- *Trichomonas vaginalis*
- *Streptococcus faecium*
- *Mycoplasma hominis*
- *Gardnerella vaginalis*

8. Test zostanie dostarczony wraz z instrukcją w języku polskim oraz danymi walidacyjnymi w zakresie specyficzności i czułości oceny.