

Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστηρίου μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νεοκλειικών οξέων.
3. Να χρησιμοποιεί ρινικά, ρινοφαρυγγικά και φαρυγγικά επιχρίσματα.
4. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
5. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε <5 λεπτά και τα αρνητικά σε <15 λεπτά.
6. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό και 1 αρνητικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).
7. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
8. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
9. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (cros-reactions) από ιούς /βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.
10. Τα προαναφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
11. Όλες τις παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.