

ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 51602

Α/Α ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 6794

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 03/12/2022

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ**Στοιχεία Σημειώματος**

ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

Οικονομικά Στοιχεία

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ RT-PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν την ένδειξη CE-IVD.
2. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να μπορεί να ανιχνεύει τον ιό SARS-CoV-2 από ρινικό, φαρυγγικό, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό έκκριμα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), και πτύελα.
3. Να περιλαμβάνει θετικό μάρτυρα (Positive Control), καθώς και εξωγενή εσωτερικό μάρτυρα (Internal Control) για τον έλεγχο της αξιοπιστίας της εξέτασης.
4. Να περιλαμβάνει το απαραίτητο ένζυμο για την αντίστροφη μεταγραφή (RT).
5. Ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά.
6. Να ανιχνεύει τουλάχιστον 4 γονίδια είτε σε ενιαία αντίδραση είτε σε διαφορετική από την ίδια εταιρεία με ενιαίο θερμοκρασιακό προφίλ στην RT-PCR, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
7. Θα προτιμηθούν μέθοδοι που επιτρέπουν την ανίχνευση του Sars-CoV-2 χωρίς απομόνωση RNA. Σε περίπτωση που αυτό δεν είναι εφικτό θα πρέπει να είναι δυνατή η απομόνωση ιικού RNA σε μεμονωμένα δείγματα χωρίς την σπατάλη αντιδραστηρίων.
8. Στην περίπτωση μεθόδων που απαιτούν απομόνωση ιικού RNA το όριο ανίχνευσης (LOD) να είναι έως 50 αντίγραφα/αντίδραση. Στην περίπτωση μεθόδων που επιτρέπουν την ανίχνευση του Sars-CoV-2 χωρίς απομόνωση RNA θα πρέπει να υπάρχει συμφωνία με την αντίστοιχη μέθοδο με απομόνωση ιικού RNA μεγαλύτερη του 98% (PPA: Positive percent agreement, NPE: negative percent agreement)
9. Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 50 αναπνευστικά παθογόνα. Να αναφερθούν τα παθογόνα που έχουν δοκιμαστεί για αυτό.
10. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα γενετικής ανάλυσης σε διάγνωση, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου σφάλματος ερμηνείας των χρηστών.
11. Ο συνοδός εξοπλισμός και τα αντιδραστήρια και να είναι ετοιμοπαράδοτα εντός 15 ημερών

Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ: ΕΠΕΙΓΟΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Πρόσθετοι Προσδιορισμοί

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: /

ΜΟΝΑΔΙΚΟ: ΟΧΙ /

ID ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ
			ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
53135	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS COV-2			800
ΣΥΝΟΛΑ:				800