

ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 89645

Α/Α ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 1961

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 13/03/2026

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ**Στοιχεία Σημειώματος**ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: **ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: **ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ****Οικονομικά Στοιχεία**ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ**ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: **ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ**

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

- ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: 1. Να ανιχνεύει ταυτόχρονα και να διαφοροποιεί τα RNA των ιών SARS-CoV-2, Γρίπης Α, Γρίπης Β και Ιού του Αναπνευστικού Συγκυτίου (RSV) με μέθοδο αντίστροφης μεταγραφής qRT-PCR πραγματικού χρόνου σε δείγματα ρινοφαρρυγγικού επιχρίσματος
2. Η ανίχνευση του SARS-CoV-2 να στηρίζεται στην ανίχνευση 3 γονιδιακών στόχων, σε μια περιοχή του ORF1ab, σε μια περιοχή του Ε γονιδίου και σε μια περιοχή του Ν γονιδίου.
3. Η ανίχνευση του ιού της Γρίπης Α να στηρίζεται στην ανίχνευση 2 γονιδιακών στόχων (M και PB2), της Γρίπης Β στην ανίχνευση 2 γονιαδιακών στόχων (NS1 και M) και του RSV στην ανίχνευση 2 γονιαδιακών στόχων (M και N))
4. Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου σε κάθε αντίδραση
5. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εκτέλεση της κάθε εξέτασης (αντιδραστήριο εκχύλισης, εκκινητές και ιχνηθέτες, ένζυμα, εσωτερικός μάρτυρας κλπ) να παρέχονται έτοιμα εντός ενός περιέκτη (κασέτα) σε μορφή μονοτέστ η οποία να σφραγίζει με καπάκι μετά την εισαγωγή του δείγματος και προ της τοποθέτησής της στην αναλυτική μονάδα.
6. Η διαδικασία της εξέτασης να είναι ενός βήματος. Το βιολογικό δείγμα να τοποθετείται απευθείας στον περιέκτη (κασέτα) και στη συνέχεια αυτός στον αναλυτή και να μην απαιτείται κανένα άλλο προαναλυτικό στάδιο, χειρισμός ή προσθήκη άλλου αντιδραστήριου από το χρήστη.
7. Η εκχύλιση του νουκλειικού οξέως να γίνεται με τη μέθοδο προσρόφησης σε ίνες υάλου.
8. Η εξέταση να ολοκληρώνεται εντός 36 λεπτών (αναφορά αρνητικού αποτελέσματος) με δυνατότητα αναφοράς θετικού αποτελέσματος σε 25 λεπτά.
9. Να έχει κλινική ευαισθησία τουλάχιστον 97,9 % και κλινική ειδικότητα τουλάχιστον 98,4%, για κάθε ένα ξεχωριστά από τα παθογόνα που ανιχνεύει με αναφορά στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος.
10. Το αντιδραστήριο να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (2~28?)
11. Να διαθέτει έγκριση CE/IVDR

Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ: **ΥΨΗΛΗ**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Πρόσθετοι Προσδιορισμοί

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: /

ΜΟΝΑΔΙΚΟ: **ΟΧΙ** /

ID ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
53135	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS COV-2		100	

ΣΥΝΟΛΑ: 100