

**59182 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΦΘΟΡΙΣΜΟΥ-ΕΞΕΤΑΣΗ MxA (MYXOVIRUS
RESISTANCE PROTEIN A) ΚΑΙ CRP (C-REACTIVE PROTEIN)**

1. Να είναι ταχεία ανοσοδοκιμασία φθορισμού σε κασέτα ενός βήματος
2. Να έχει δυνατότητα για τον ταυτόχρονο ποσοτικό προσδιορισμό MxA και CRP σε δείγματα (τριχοειδικού και φλεβικού αίματος, ορού, πλάσματος).
3. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πλήρη συσκευασία των 20-25 τεστ με όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση της εξέτασης εντός της συσκευασίας.
4. Να είναι έτοιμα προς χρήση σε ατομικά συσκευασμένες κασέτες με ενσωματωμένο QR code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία της εξέτασης.
5. Να είναι εύκολα στην αποθήκευση (4-30 βαθμούς Κελσίου)
6. Να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής (~2 έτη από παραγωγή).
7. Η διαδικασία του τεστ να είναι απλή
8. Η ολοκλήρωση εξέτασης να επιτυγχάνεται σε 15 λεπτά.
9. Κάθε κασέτα να διαθέτει ενσωματωμένο εσωτερικό έλεγχο (control) για διασφάλιση ποιότητας κάθε αποτελέσματος.
10. Να διαθέτουν εύρος μέτρησης MxA: 10-300ng/mL, CRP: 1-200mg/L με ενδεδειγμένα διαγνωστικά cut-off για διαφοροποίηση ιογενούς και βακτηριακής λοίμωξης.
11. Να κατατεθεί πίνακας συνδυαστικής εκτίμησης αποτελεσμάτων για εύκολη και ασφαλή γνωμάτευση.
12. Να κατατεθεί κλινική μελέτη που να καταδεικνύει την υψηλή απόδοση του αντιδραστηρίου με δείκτη συσχέτισης $R^2 \geq 0.9700$.
13. Να διαθέτει σήμανση-πιστοποίηση ISO /CE IVD.
14. Να προσφερθεί με συνοδό εξοπλισμό τον αναλυτή φθορισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Να είναι απλός στη χρήση στη λογική των μηχανημάτων επειγόντων (Point-Of-Care analyzers) βασιζόμενος στην τεχνολογία φθορισμού (Fluorescence Immuno Assay) και ελαφρύς με βάρος ? 2kg.
2. Να επιτρέπει τον ακριβή ποσοτικό και ταυτόχρονο (με ενδεδειγμένα cut-off σύμφωνα με επίσημα έγγραφα κατασκευαστή) προσδιορισμό των βιοδεικτών MxA και CRP καθώς και πληθώρας άλλων εξετάσεων.
3. Να διαθέτει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια σε ατομικά συσκευασμένες κασέτες με όλα τα απαραίτητα στοιχεία της εξέτασης να εισάγονται αυτόματα με εισαγωγή καμπύλης με ID CARD.
4. Τα αντιδραστήρια του να είναι εύκολα στην αποθήκευση (4-30 βαθμούς Κελσίου) και να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής (~2 έτη από παραγωγή).
5. Ο χρόνος αποτελέσματος MxA/CRP να επιτυγχάνεται σε χρόνο ? 15 λεπτά, καθώς και να διαβάζεται από τον αναλυτή σε λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα με άμεση εκτύπωση ποσοτικών τιμών και διατήρηση στη μνήμη για ασφάλεια και πλήρη ιχνηλασιμότητα.
6. Κάθε κασέτα να διαθέτει ενσωματωμένο εσωτερικό έλεγχο (control) για διασφάλιση ποιότητας.
7. Να έχει μεγάλες δυνατότητες συνδεσιμότητας (θύρες USB , LAN, RS232) και να είναι συμβατός με barcode scanner, LIS/HIS.
8. Να έχει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 7"και ενσωματωμένο εκτυπωτή.

9. Να διαθέτει φιλικό περιβάλλον χρήσης (Android ή αντίστοιχο λειτουργικό).
10. Να διαθέτει σήμανση-πιστοποίηση ISO / CE IVD