

49156- ΚΙΤ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΚΧΥΛΙΣΗΣ (EXTRACTION) ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΓΙΑ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ SARS COV2 ΜΕ REAL TIME PCR

1. Να προορίζονται για μη αυτόματη εκχύλιση - απομόνωση του ιικού RNA του κορωνοϊού SARS-CoV2 σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, στοματικά επιχρίσματα, σάλιο, πτύελο, ορό, κα.
2. Να χρησιμοποιεί δοκιμασμένη τεχνολογία εκχύλισης-απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων υψηλής αποτελεσματικότητας ανάκτησης ιικού RNA, σε κλινικά δείγματα σε λιγότερο από 60 λεπτά.
3. Να χρησιμοποιεί ειδική τεχνολογία απομάκρυνσης αναστολέων.
4. Να προβλέπεται η χρήση εσωτερικού control (internal extraction-amplification control) που να εκχυλίζεται στην ίδια διαδικασία με το δείγμα.
5. Να είναι σχεδιασμένο για μικρή ποσότητα δείγματος, μικρότερη από 500μL.
6. Να αποδίδει νουκλεϊκά οξέα ελευθέρα πρωτεϊνών και νουκλεασών.
7. Να έχει τη δυνατότητα χαμηλών όγκων έκλουσης, 10-50 μL για υψηλή ευαισθησία
8. Να περιλαμβάνει όλα τα υλικά και τα αντιδραστήρια που απαιτεί (πχ αιθ. αλκοόλη, pcr grade water , buffer, κλπ).
9. Να συντηρείται μετά την παραλαβή και ανασύσταση κατά προτίμηση σε θερμοκρασία δωματίου ή στη συντήρηση(2-80C) και μέχρι σε -200C, μέχρι την ημερομηνία λήξης του κιτ.
10. Να έχει πιστοποίηση CE IVD.

49157- ΚΙΤ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL TIME RT-PCR ΓΙΑ SARS COV2 ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ COBAS Z480 ROCHE

1. Να προορίζονται για την ανίχνευση του ιικού RNA του κορωνοϊού SARS-CoV2 σε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, στοματικά επιχρίσματα, σάλιο, πτύελο, ορό, κα.
2. Να βασίζονται στην one-step αντίστροφη μεταγραφή του ιικού RNA και ακολούθως PCR, με τη χρήση της μεθόδου TaqMan.
3. Να χρησιμοποιεί γονδιακούς στόχους με υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία για τον ιό SARS COV2, εγκεκριμένο από το Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας προσφέροντας αυξημένη ευαισθησία και ακρίβεια, όπου τουλάχιστον ένας να έχει CE-IVD.
4. Να κάνει ανίχνευση τουλάχιστο 20 αντιγράφων RNA του ιού SARS-CoV-2 ανά όγκο αντίδρασης.

5. Να περιέχει και εσωτερικό control (internal extraction-amplification control) που ανιχνεύεται στην ίδια μια αντίδραση με τους στόχους και να διασφαλίζει τόσο τον έλεγχο της εκχύλισης όσο και της ίδιας της RT-PCR αντίδρασης.
6. Να είναι συμβατό με τους συνδυασμούς φίλτρων του αναλυτή COBAS Z480 ROCHE (στα φίλτρα ex.465,498,540,610,680 και em. 510,580,610,670,700).
7. Να περιλαμβάνεται θετικό control SARS-CoV-2 ως δείγμα αναφοράς και να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αντιδραστηρίων του κιτ .
8. Να περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια που απαιτεί (πχ pcr grade water , buffer ανασυστασης, κλπ).
9. Να συντηρείται μετά την παραλαβή και ανασύσταση κατά προτίμηση στη συντήρηση(2-80C) και μέχρι σε -200C, μέχρι την ημερομηνία λήξης του κιτ.