

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΛΑΝΘΑΝΟΥΣΑΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Τα κιτ των αντιδραστηρίων που απαιτείται για την εξέταση , να είναι πλήρες , να περιέχει ότι απαιτείται από τον κατασκευαστή για τη βαθμονόμηση και την εκτέλεση της εξέτασης.
2. Να μην απαιτείται η φυγοκέντρηση του δείγματος πριν την εκτέλεση της εξέτασης.
3. Η επαναβαθμονόμηση του αντιδραστηρίου να εκτελείται σε διαστήματα μεγαλύτερα του ενός μήνα.
4. Ο χρόνος που απαιτείται για να εκτελεστεί η εξέταση να είναι λιγότερος των 20 ωρών , συμπεριλαμβανομένου του χρόνου λήψης του δείγματος, της επώασης και της μέτρησης στον αναλυτή.
5. Να απαιτείται ένα και μοναδικό όργανο-αναλυτής για την φόρτωση ,την επώαση και τη μέτρηση του δείγματος.
6. Η ευαισθησία του αντιδραστηρίου να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερη και τουλάχιστον 97%.
7. Η προαναλυτική φάση συλλογής του δείγματος και η διαχείρισή του πριν τοποθετηθεί στον αναλυτή να απαιτεί τον ελάχιστο χρόνο διαχείρισης του εξεταζόμενου δείγματος και κατά συνέπεια απασχόλησης του προσωπικού και μόνο ένα σωληνάριο συλλογής καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης της εξέτασης.
8. Μέθοδος ELISA ή αντίστοιχης ευαισθησίας.
9. Να μην απαιτείται η σήμανση (barcoding) των φιαλιδίων του δείγματος.
10. Ο χρόνος ζωής(shelf-life) των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα να είναι τουλάχιστον 12 μήνες.
11. Να υπάρχει πλήρη ιχνηλασιμότητα του δείγματος πάνω στον αναλυτή.

Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε μορφή μονοτέστ (για αποφυγή επιμολύνσεων και διατήρηση σταθερού κόστους ανα εξέταση και ασθενή) σε μικρές συσκευασίες. Τα controls και standards να εμπεριέχονται στη συσκευασία του αντιδραστηρίου ώστε να μην απαιτείται επιπλέον κόστος για την προμήθειά τους. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.