

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ για QuantiFERON Test με συνοδό εξοπλισμό

Σύστημα διάγνωσης λανθάνουσας φυματίωσης μέσω προσδιορισμού INF- γ (QuantiFERON Test)

1. Η δοκιμασία να βασίζεται στην ανίχνευση και στη συνέχεια στον προσδιορισμό της ιντερφερόνης - γ (INF- γ). Να είναι άμεσος ανοσοπροσδιορισμός χημειοφωταύγειας (CLIA) ή αντίστοιχης ευαισθησίας
2. Η μέθοδος να στηρίζεται σε μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της INF- γ .
3. Η στερεά φάση της τεχνικής να αποτελείται από μαγνητικά σφαιρίδια
4. Η δοκιμασία να χρησιμοποιεί ολικό αίμα
5. Η προσφερόμενη μέθοδος να είναι υψηλής ακρίβειας με ευαισθησία μεγαλύτερη ή ίση με 95% και ειδικότητα μεγαλύτερη ή ίση με 96%.
6. Το προσφερόμενο Kit να περιέχει τα αντιδραστήρια και τα tubes επώασης.
 - 6a. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων σφραγισμένη να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 2-8°C, ενώ ανοιχτή να είναι σταθερή για τουλάχιστον 4 εβδομάδες στους 2-8°C .
 - 6b. Τα tubes επώασης να αποθηκεύονται πριν την εξέταση σε θερμοκρασία δωματίου 17-25°C
7. Η επώαση των δειγμάτων να γίνεται εκτός αναλυτή, ώστε ο αναλυτής να μην δεσμεύεται και να δρα αυτόνομα .
8. Η μέθοδος να έχει εγκριθεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας
9. Η μέθοδος να είναι εγκεκριμένη και να συνταγογραφείται από τον ΕΟΠΥ.
10. Να παρέχεται πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ανάλυσης του δείγματος, ώστε να απαιτείται ελάχιστος χρόνος διαχείρισης του εξεταζόμενου δείγματος και κατά συνέπεια απασχόλησης του προσωπικού.