

## **ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ COVID-19 ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΗ ΜΕΘΟΔΟ (RT-PCR) με Convergy's:**

1. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να ανιχνεύει με μία εξέταση τον κορωνοϊό Covid-19 από ρινικό ή ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, με ευαισθησία και ειδικότητα >98%.
2. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να αποτελούν ενιαίο σύστημα ανάλυσης και να λειτουργούν με τη μέθοδο της real time - PCR.
3. Η μέθοδος να είναι RT-PCR, με κλειστό σύστημα (ελάχιστος χρόνος χειρισμού του δείγματος, όλη η αντίδραση πραγματοποιείται στο σύστημα, χωρίς παρέμβαση του χειριστή).
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί μεγαλύτερος αριθμός δειγμάτων.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης εισαγωγής έως και τεσσάρων μονοτέστ.
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl<sub>2</sub>) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυοφιλοποιημένη μορφή.
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
8. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα στοιχεία ποιοτικού ελέγχου που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
9. Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος να μην ξεπερνά την μία ώρα και 45 λεπτά.
10. Η εκχύλιση του DNA ή RNA να γίνεται αυτόματα χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού, ή άλλης πρακτικής από το χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείται απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν την ένδειξη CE - IVD, και να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης.
12. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode για την εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και για τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενούς.
13. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη αφής όπου θα εισάγονται τα στοιχεία του ασθενούς, είτε δια χειρός είτε μέσω barcode, και θα παρακολουθείται όλη η εξέλιξη της εξέτασης καθώς και το αποτέλεσμα.
14. Να μην απαιτείται σύνδεση με υπολογιστή για τη λειτουργία της συσκευής ( εισαγωγή δημογραφικών, παρατήρηση καμπυλών).
15. Να προσφέρεται συνοδός εξοπλισμός, εφόσον απαιτείται.