

Dinaminė pirkimų sistema
Medicinių testų užsakymai per CPO LT elektroninį katalogą
TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

MATO VNT - Vnt.

1	SARS-CoV-2 greitieji antigenų nustatymo testai
	Rinkiniuose turi būti visos reikalingos priemonės testui atlikti (įskaitant ėminio paėmimo priemones).
1.1.	Testui atlikti nereikalinga papildoma įranga.
1.2.	Testo rezultato vertinimui nereikalinga jokia speciali aparatūra, t. y. atliekamas vizualiai.
1.3.	Testas gali būti atliekamas tiek paciento medicininės priežiūros vietoje (angl. POC (point of care) sąlygomis), tiek laboratorijoje.
1.4.	Testas atliekamas ėminyje iš nosiaryklės.
1.5.	Testo taikinyis turi būti SARS CoV-2 nukleokapsidės antigenas
1.6.	Testo rezultatas gaunamas ne vėliau kaip po 30 min.
1.7.	Kiekvieno testo kasetėje testo atlikimo vertinimui turi būti kontrolinė reakcijos juostelė.
1.8.	Galimybė saugoti rinkinius kambario temperatūroje.
1.9.	Siūlomo testo jautrumas turi būti ne mažesnis nei 90 procentų lyginant su SARS CoV-2 PGR, kai reakcijos ciklo slenkstis (Ct) yra mažiau nei 25.
1.10.	Siūlomo testo specifiskumas turi būti ne mažesnis nei 99 procentai lyginant su SARS CoV-2 PGR.
1.11.	Paimto ėminio stabilumas iki SARS CoV-2 antigeno tyrimo ne trumpesnis nei 1 val. gamintojo nurodytomis sąlygomis
1.12.	Testo galiojimo terminas ne trumpesnis nei 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.
1.13.	Testas turi turėti CE ženklimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų nuostatas
1.14.	1. Kartu su pasiūlymu pateikti CE ženklinimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų dokumentus. 2. Kartu su pasiūlymu pateikti atitikimo techniniams reikalavimams patvirtinančią dokumentaciją su nuoroda į prekės atitikimą techniniams reikalavimams.