

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
SARS-COV-2**

1. Η εξέταση να πραγματοποιείται σε σύστημα μοριακής ανάλυσης με τη μέθοδο της Real-time PCR.
2. Ο αναλυτής Real-Time PCR να διαθέτει CE Mark και να είναι πιστοποιημένος για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79). Να κατατεθούν.
3. Να ανιχνεύονται βασικά γονίδια στόχοι όπως αυτά καθορίζονται από τον World Health Organization (πχ ORF1ab και N gene)
4. Ο τύπος δείγματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εξέταση να είναι τουλάχιστον: Ρινοφαρυγγικό, στοματοφαρυγγικό, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, πτύελο.
5. Να μπορούν να δοθούν οι ελάχιστοι κύκλοι θετικότητας (ct) των θετικών δειγμάτων σε περίπτωση που ζητηθούν.
6. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιείται για την εξέταση Real-time PCR να διαθέτουν CE Mark και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) . Να κατατεθούν.

Γραφείο Λοιμώξεων