ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Rapid Test ιών γρίπης Α, Β και SARS-CoV-2

Αναγκαία χαρακτηριστικά διαγνωστικής επάρκειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ταχέων ελέγχων αντιγόνων influenza A/B, SARS-CoV-2 (rapid test):

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταχέων ελέγχων αντιγόνων influenza A/B, SARS-CoV-2 (rapid test), για τη διενέργεια ελέγχων νόσησης από γρίπη ή/και SARS-CoV-2 πρέπει να έχουν τα ακόλουθα ελάχιστα αναγκαία χαρακτηριστικά:

- Να ανιχνεύουν **ταυτόχρονα** και να **διαχωρίζουν** αντιγόνα των ιών SARS-CoV-2, γρίπης Α, γρίπης Β (ποιοτική και διαφορική ανίχνευση ιών Α και Β).
- Να εκτελούνται σε δείγματα ρινικά, φαρυγγικά ή ρινοφαρυγγικά.
- Η εκτέλεση και η ολοκλήρωση του test να γίνεται **αποκλειστικά με εξοπλισμό που διατίθεται στο kit** ώστε να μπορεί το test να διατεθεί και να γίνεται οπτική ανάγνωση των αποτελεσμάτων χωρίς συνοδό εξοπλισμό ταυτόχρονα σε πολλά τμήματα του νοσοκομείου. Συγκεκριμένα:
    - Να διατίθεται ατομικό προγεμισμένο φιαλίδιο με διάλυμα εκχύλισης έτοιμο προς χρήση σε κάθε kit ώστε να μην είναι αναγκαίος ο διαχωρισμός των διαλυμάτων από τον χρήστη.
    - Να είναι ευκολοσυμπίεστο (μαλακό) το πλαστικό φιαλίδιο - περιέκτης του διαλύματος για καλύτερη αποστράγγιση του στυλεού.
    - Να διενεργείται με τη χρήση «κασέτας» επίστρωσης βιολογικού υλικού και όχι ταινίας – δείκτη.
    - Να περιλαμβάνονται στειλεοί αποστειρωμένοι.
    - Να περιλαμβάνονται θετικός και αρνητικός μάρτυρας.
    - Να περιλαμβάνονται φύλλο οδηγιών με αναλυτικές οδηγίες χρήσης.
    - Σε κάθε τεστ να υπάρχει ειδική υποδοχή για το δείγμα, ενιαίο παράθυρο για την ανάγνωση του αποτελέσματος (ξεχωριστά για SARS-CoV-2, γρίπη Α και Β) και ειδική περιοχή ένδειξης εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας (μάρτυρας-control).
    - Να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός άλλος από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία (με εξαίρεση χρονόμετρο και μέτρα ατομικής προστασίας).
- Να έχουν έγκριση CE–IVD.
- Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός δεκαπέντε (15) λεπτών.
- Ευαισθησία και ειδικότητα 99% τουλάχιστον.

- Να είναι επιδεκτικά μακροχρόνιας φύλαξής τους σε συνθήκες θερμοκρασίας δωματίου (5 με 30 βαθμοί Κελσίου).
- Να είναι εύκολα στη χρήση τους στη λογική των Point of Care Test, ώστε να μην απαιτείται προσωπικό εξειδικευμένο σε πειράματα/εξετάσεις μοριακής βιολογίας, αλλά να μπορεί να εκτελεσθεί από υγειονομικό προσωπικό (όπως ιατροί, νοσηλευτικό προσωπικό).
- Ο στυλεός να μην έχει πάχος μεγαλύτερο των 3mm.
- Να προσκομισθούν όλα τα απαιτούμενα πιστοποιητικά διασφάλισης ποιότητας του παραγωγού.