



Špecifikácia predmetu zákazky

Diagnostický rýchlotest in vitro na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo vzorkách výterov z nosa odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické, respektíve epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19.

Určený je na použitie príslušnými odborníkmi (lekár, sestra, zdravotnícky záchranár, laboratórny pracovník alebo iná osoba oprávnená realizovať zdravotný výkon) alebo inou vyškolenou osobou ako pomôcka pri diagnostikovaní infekcie vírusom SARS-CoV-2 v každom laboratórnom aj nelaboratórnom zariadení, spĺňajúcom požiadavky uvedené v návode na použitie a vo vnútroštátnych predpisoch

Minimálne požiadavky na diagnostický rýchlotest:

- in vitro
- na kvalitatívnu detekciu antigénu SARS-CoV-2
- vo vzorkách výterov z nosa
- požadovaná stabilita pri izbovej teplote
- špecifická testu vyššia ako 99%
- senzitivita testu vyššia ako 90% v porovnaní s RT-PCR testom
- odčítanie výsledku testu vizuálne do 30 min od nanesenia vzorky na doštičku
- doba použiteľnosti minimálne 12 mesiacov
- bez potreby použitia ďalších vyhodnocovacích prístrojov
- test nesmie skrížene reagovať s ostatnými najčastejšími vírusmi a baktériami a je bez interferencie s najčastejšími liečivami, najmä s antiinfektívami, ktoré sa využívajú na liečbu infekcií počas pandémie COVID-19.

Minimálny obsah balenia:

- nazálny odberový tampón
- extrakčná skúmavka s roztokom
- doštička na vykonanie diagnostického testu in vitro s membránovým prúžkom
- stojan na skúmavky.