

Opis predmetu zákazky

Test je určený na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2 v každom laboratórnom aj nelaboratórnom zdravotníckom zariadení, spĺňajúcom požiadavky podľa platných predpisov SR, a to vrátane zariadení zriadených v mimoriadnych a krízových situáciách.

Test je určený pre použitie príslušnými odborníkmi (t. j. lekár, sestra, záchranár alebo iná osoba oprávnená realizovať zdravotnícky výkon v zmysle zákona č. 243/2020).

Predpoklad použitia testu na vzorkách odobratých od osôb, ktoré spĺňajú klinické respektíve epidemiologické kritériá na ochorenie COVID-19, vrátane domov sociálnej starostlivosti, komunitných zdravotníckych a sociálnych zariadení, prípadne pre náhodné testovanie (napr. na hraničných priechodoch a pod.)

Minimálne požiadavky na diagnostický rýchlotest:

- in vitro zdravotnícka pomôcka
- na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2
- vo vzorkách výterov z nosohltanu
- skladovanie a stabilita pri izbovej teplote
- špecificita vyššia ako 99%
- senzitivita testu vyššia ako 93%
- celková presnosť testu vyššia ako 97%
- bez skríženej reaktivity s ostatnými najčastejšími vírusmi a baktériami (adenovírusy, echovírusy, herpesvírusy, stafylokoky, streptokoky a iné)
- bez interferencie s látkami, ktoré sú prirodzené v ľudskom tele a frekventne užívanými a (napr. hemoglobín, triglyceridy, bilirubín, mucín, kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, amoxicilín a iné)
- odčítanie výsledku testu do 30 min od nanesenia vzorky na doštičku

Minimálny obsah balenia:

- nazogaryngeálny odberový tampon
- skúmavku na extrakciu a prípravu roztoku s bufferom
- príručný stojan na extrakčné skúmavky
- doštičku na vykonanie diagnostického testu
- bez potreby použitia ďalších vyhodnocovacích prístrojov

Požadované doklady, ktorými záujemca preukáže splnenie požiadaviek:

- technický (produktový) list výrobku
- EÚ vyhlásenie o zhode podľa smernice 98/79/ES Európskeho parlamentu a Rady z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro
- Návod na použitie (príbalový leták)
- vzorka výrobku (základné balenie)

Označenie na balení výrobku (krabičke):

- označenie CE
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku