

Teste rapide pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 pentru diagnostic COVID-19

I.D.: 52463827

Documente participare:

- [Fisa tehnica Teste rapide pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 pentru diagnostic COVID-19.pdf](#)

Data publicarii	11.12.20	Coduri CPV	33141625-7
Termenul limita pentru depunere:	14.12.20	Pretul estimativ:	38.319,33 RON - 38.319,33 RON

Descriere: Achiziția directă a 1.600 buc Teste rapide pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 pentru diagnostic COVID-19: Testul rapid în caseta pentru detectarea Ag SARS-CoV-2 este un test imunologic cromatografic cu flux lateral pentru detectarea calitativa a antigenelor de nucleoproteine virale SARS-CoV-2 în nazofaringe și exemplare orofaringiene. Anticorpul anti-SARS-CoV-2 sunt imobilizați în linia de testare regiunea (T) a membranei. În timpul testului, antigenele extrase se leaga de anticorpi anti-SARS-CoV-2 conjugați cu particule colorate și pre-acoperite pe tamponul de probă al casetei de testare. Amestecul migrează apoi de-a lungul membranei cromatografice prin acțiune capilară și interacționează cu reactivii de pe membrană. Complexele sunt apoi capturate de anticorpi anti-SARS-CoV-2 în regiunea liniei de testare (T). Particulele colorate în exces sunt capturate în regiunea liniei de control (C). Prezența unei linii colorate în regiunea liniei de testare (T) indică un rezultat pozitiv. Absența unei linii colorate în regiunea liniei de testare (T) indică un rezultat negativ. Formarea unei linii colorate în regiunea liniei de control (C) servește drept control procedural, indicând faptul că a fost adăugat volumul corect de probă și absorbția la nivelul membranei a apărut. Trusele de testare trebuie păstrate la 2-30°C până la data expirării menționată. Casetele de testare sunt stabile până la data de expirare tiparită pe pungile din folie. Casetele de testare trebuie să rămână în folia sigilată pungile până la utilizare. Nu se îngheață kitul de testare. Nu se folosesc teste peste data de expirare indicată pe ambalaj. Se va avea în vedere protejarea componentele kitului de testare și protejarea de orice posibilă contaminare. Nu se utilizează componentele kitului de testare dacă există dovezi de contaminare microbiană sau precipitații. Contaminarea biologică a echipamentelor de dozare, a containerelor sau reactivii pot duce la rezultate inexacte. De regulă, kiturile pentru testare rapidă de detecție a antigenului SARS-CoV-2 trebuie să cuprindă: • Casete de test Ag; • Tampoane nazale/nazofaringiene sterile; • Tuburi pentru extrac. ie cu capac de picurare; • Soluție tampon; • Suport pentru tuburile de extracție. În conformitate cu OMS 1819/2020, parametrii pentru selecția testelor de detecție a antigenelor SARS-CoV-2 sunt: • Specificitatea diagnosticului > 97% • Sensibilitate pentru eșantioane PCR pozitive > 90% • Sensibilitate diagnostic: minim 80% • Calitatea datelor științifice care au condus la validarea testului; • Capacitatea de furnizare, distribuție și suport tehnic, condiții de transport și stocare; • Testele trebuie să fie obligatoriu autorizate / aprobate de către organismele de reglementare națională și / sau să fie aprobate pentru utilizare în caz de urgență de către OMS în momentul achiziției.