

SARS-COV-2 R-GENE®

I.D.: 48776659

Data publicarii 10.08.20 Coduri CPV 33141625-7 33696000-5

Pretul estimativ: 45.417,12 RON - 45.417,12 RON

Descriere: Oferta refuzata: PRODUCATOR: BIOMERIEUX IMPACHETARE: 120 TESTE TRUSA de amplificare si detectie CoV2 (COVID2019) prin PCR in timp Real Natura testului: Test manual "deschis", de PCR in timp real, produsii de amplificare se detecteaza cu tehnologia 5' nucleazica si sonde dublu marcate Validare pe instrumente: Mai multe instrumente de PCR in timp real [Applied Biosystems /ThermoFisher - ABI 7500 fast, ABI 7500 fast Dx, Quantstudio5, Quantstudio5 Dx; Roche - LightCycler 480 II; Bio-Rad - CFX96; Qiagen - RotorGene Q] Compatibilitatea cu alte platforme: Deschisa cu conditia validarii interne ca se indeplinesc specificatiile Metode de extractie validate: Cu extractoarele Biomerieux easyMAG, eMAG - durata 1,5 h/48 probe, cu instrumentul Roche MagNA Pure Compact - N/A, cu instrumentul Qiagen Qiasymphony SP - durata 2,5 h/48 probe. Pot fi folosite si alte instrumente cu conditia validarii procesului pe propria raspundere Sensibilitatea si specificitatea: 0,43 TCID50 /ml, determinate cu o susa de referinta si cu un numar de 20 de probe clinice (& poz si 13 neg) de la French National Reference Center for Respiratory Virus Proba biologica validata: respirator (tampon nazal, nazofaringian, traheal) Trusa este RUO la lansare, s-a aplicat pentru studiul FIND-WHO al OMS si IVD-EUA (estimare marcaj aprilie) Validitate kit: 24 luni de la productie