

RT PCR TEST ZA COVID -19 (DETEKCIJA TRI GENA) I POTROŠNI MATERIJAL ZA IZOLACIJU I PCR (Kompatibilan sa uređajem za ekstrakciju NE 48 (Genrui Biotech Inc.) i RT PCR uređajem QUANT STUDIO 5)

Tehničke specifikacije

Potrošni materijal za izolaciju podrazumijeva kit za automatizirani postupak izolacije i pročišćavanja nukleinskih kiselina iz različitih tipova bioloških uzoraka pomoću tehnologije magnetskih zrnaca, kompatibilan sa NE 48 (Genrui Biotech Inc.) uređajem za ekstrakciju kojeg koristimo.

Kit je moguće čuvati i na sobnoj temperaturi, a rok valjanosti mora biti najmanje godinu dana. Svi potrebni reagensi moraju biti dodani u testnu plastičnu "kocku", te u kitu mora biti priložen i potreban potrošni materijal (plastični "češalj" za automatsko miješanje reagensa i uzoraka, te izdvajanje eluata).

Testna plastična "kocka" sadrži 96 jažica ispunjenih reagensima. U stupce 1 (A-H) i 7 (A-H) dodaje se 200 µL uzorka, a eluat se izdvaja u stupcima 6 (A-H) i 12 (A-H).

Kit mora biti dizajniran na način da zahtijeva samo jedno pipetiranje (dodavanje uzorka), a istovremeno mora obrađivati 48 uzoraka s vremenom izolacije kraćim od 30 minuta.

Kit mora biti kompatibilan sa slijedećim vrstama uzoraka: puna krv, serum, plazma, bris, BAL. Kit mora imati IVD CE oznake i mora biti validiran, odnosno namijenjen za korištenje na platformi NE 48 (Genrui Biotech Inc.) koju koristimo za ekstrakciju nukleinskih kiselina.

RT PCR test za Covid -19 (detekcija tri gena) namijenjen je za detekciju RNA SARS-CoV-2 u humanim uzorcima iz obriska nazofarinksa.

- test mora detektirati tri ciljne sekvence: ORF1ab, N i E gen, te sadržavati internu kontrolu
- Vrijeme do rezultata < 40 minuta
- Osjetljivost testa do 5 kopija/reakcija
- KIT mora sadržavati pozitivnu i negativnu kontrolu koje je potrebno ekstrahirati
- test mora imati IVD oznaku

Ponuditelj se obvezuje uz testove dostaviti i sav potrošni materijal (plastika i reagensi) potreban za postupak izolacije na NE 48 (Genrui Biotech Inc.) uređaju i detekciju na RT PCR uređaju QUANT STUDIO 5 koji koristimo za PCR u stvarnom vremenu, a cijena potrošnog materijala je sastavni dio cijene testa.