

Ταχείες Διαγνωστικές Μέθοδοι χωρίς Συνοδό Εξοπλισμό

C.difficile

1. Ταχεία δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου GDH και των τοξινών A/B του *C. difficile*, σε δείγματα κοπράνων, με ανοσοενζυμική μέθοδο μεμβράνης (membrane EIA, όχι ICT), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ESCMID.
2. Το τεστ να δίνει αποτέλεσμα σε 30 λεπτά το μέγιστο, ανεξάρτητα από τυχόν ιδιαιτερότητες των δειγμάτων που μπορεί να απαιτούν επιπλέον επεξεργασία (αραιώσεις, κλπ.).
3. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρέσκα ή κατεψυγμένα δείγματα καθώς και δείγματα σε ειδικά μέσα μεταφοράς.
4. Η παρουσία του αντιγόνου GDH να ανιχνεύεται σε ποσοστό >90% συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς (βακτηριακή καλλιέργεια).
5. Η ευαισθησία ανίχνευσης των τοξινών να είναι μεγαλύτερη από 87% και η ειδικότητα μεγαλύτερη από 99%, συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς (ιστοκαλλιέργεια).
6. Το όριο ανίχνευσης (LoD) του αντιγόνου GDH να είναι <1ng/mL, της τοξίνης A <0,8ng/mL και της τοξίνης B <0,2ng/mL.
7. Η ανίχνευση του αντιγόνου GDH και των τοξινών A/B θα πρέπει να γίνεται στην ίδια κάρτα/συσκευή και με τη χρήση του ίδιου δείγματος.
8. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.