

14819.

Ταχείες Διαγνωστικές Μέθοδοι χωρίς Συνοδό Εξοπλισμό

difficile

1. Ταχεία ανοσοενζυμική μέθοδος μεμβράνης (**membrane EIA, όχι ICT**) για την ταυτόχρονη ανίχνευση του αντιγόνου GDH και των τοξινών A/B σε δείγματα κοπράνων.
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 (όχι χωριστές συσκευές ή kits) ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες του ESCMID.
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.

14820.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Dnase Test Agar

Θρεπτικό υλικό για την ανίχνευση της Dnase. Προορίζεται για την επιβεβαίωση της παραγωγής δεσοξυριβονουκλεάσης από βακτήρια ειδικά από σταφυλοκόκκους. Συσκευασία 500 g

Να αποτελείται από

Παγκρεατικό αφομείωμα καζεΐνης 20 g/l

Δεσοξυριβονουκλικό οξύ 2 g/l

Χλωριούχο Νατριο 5 g/l

Αγαρ 12 g/l

14821.

Mueller Hinton Agar

Τυποποιημένο, στερεό μέσο το οποίο ενδείκνυται για τον έλεγχο της αντιμικροβιακής ευαισθησίας με χρήση της μεθόδου διασποράς ή αραιώσης σε άγαρ

Το μέσο Mueller-Hinton, με ή χωρίς προσθήκη αίματος αμνού ή αίματος αλόγου να παρασκευάζεται σύμφωνα με τη φόρμουλα που περιγράφεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. (Να αποδεικνύεται)

Η συσκευασία να περιλαμβάνει 10 τετράγωνα τριβλία petri των 120 mm