

TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

GRUPA 1. KIT ZA DETEKCIJU SPOLNO PRENOSIVIH INFEKCIJA

Multiplex PCR real time kit za detekciju i identifikaciju
C.trachomatis/N.gonorrhoeae/M.genitalium/T.vaginalis

Proizvođač ponuđenog proizvoda:

Šifra ponuđenog proizvoda (iz kataloga): _____

R. br.	TEHNIČKE KARAKTERISTIKE PREDMETA NABAVE	Ispunjavanje traženih teh. karakteristika DA-NE
1.	Real-time PCR kit za istovremenu detekciju i identifikaciju 4 uzročnika spolno prenosivih bolesti (CT, NG, MG, TV) te interne kontrole, iz jedne PCR reakcije	
2.	Kit koristi endogenu internu kontrolu za validaciju cijelog procesa (od izolacije do detekcije)	
3.	Kit ima mogućnost dodavanja egzogene interne kontrole u slučaju kada prikupljeni uzorci pacijenata sadrže malo ljudskih stanica (npr. urin i anorektalni bris), koja dolazi kao dio kita	
4.	Mogućnost automatske interpretacije rezultata pomoću programa koji se instalira na računalo real-time PCR uređaja	
5.	Program za automatsku interpretaciju rezultata mora biti kompatibilan s CFX Manager programom koji se koristi za upravljanje CFX96Dx uređaja, a koji se nalazi u vlasništvu Naručitelja	
6.	Trajanje PCR reakcije mora biti do maksimalno 90 minuta	
7.	Kit mora biti validiran za upotrebu sa sljedećim uzorcima ili više: urin, genitalni bris, tekući citološki uzorci, sjemena tekućina, orofaringealni bris, anorektalni bris	

R. br.	TEHNIČKE KARAKTERISTIKE PREDMETA NABAVE	Ispunjavanje traženih teh. karakteristika DA-NE
8.	Kit mora biti validiran za dijagnostiku, tj. mora imati oznaku CE-IVD.	
9.	Kit mora biti kompatibilan s uređajem za ekstrakciju Samag 12 i PCR uređajem BioRad cfx 96 – ponuditelj je dužan dostaviti kit na validaciju ukoliko Naručitelj zatraži	
10.	Ponuditelj je dužan osigurati vanjsku kontrolu kvalitete 1x godišnje	

Žig i potpis ponuditelja