

PREDMET NABAVE: BRZI ANTIGENSKI TESTOVI

Redni broj	Naziv/Opis	Tehnička specifikacija	Pakiranje	Jedinica mjere
1.	Brzi antigeni testovi za SARS-CoV-2	<p>Brzi antigeni testovi za SARS-CoV-2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Test se nalazi u kategoriji A važeće HSC liste (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates). - Registriran je barem u 1 zemlji članici EU - Prema uputi proizvođača osjetljivost mora biti minimalno 95% osjetljivost, a specifičnost 98%. - Neovisna validacija provedena je u barem jednoj od zemalja članica EU i osjetljivost prema validacijskoj studiji minimalno je 90%, a specifičnost 98% za uzorke s Ct≤25 ili ukupno za neselektivne uzorke osjetljivost ≥80%. - Test mora biti validiran u EU za uzorke obriska prednjeg nosnog hodnika i/ili ždrijela i/ili nazofarinksa. - Ukoliko je test registriran za različite vrste uzoraka, prihvatljiva je samo ona vrsta uzorka za koju je provedena odgovarajuća validacijska studija (prospektivna) sukladno navedenom u HSC listi. - BAT-ovi sa svim oblicima pohrane pufera su dozvoljeni i mogu biti predmet nabave. Pufer može biti rastočen, alikvotiran za rastakanje te u bočici za rastakanje - Imunokromatografska metoda detekcije, oblik testa: kazeta, vrsta testa: lateral flow - Skladištenje na sobnoj temperaturi. - Testovi moraju imati CE-IVD certifikat. Declaration of Conformity. - Ciljni protein za SC2: nukleokapsidni antigen. - Prilikom isporuke minimalno trajanje tes je 6 mjeseci 		Kom

2.	<p>Brzi antigenski testovi za SARS-CoV-2 i influencu A/B</p>	<p>Brzi antigenski testovi za SARS-CoV-2 i influencu A/B</p> <ul style="list-style-type: none"> - Multipleks test se nalazi u kategoriji A ili B važeće HSC liste (EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates). - Test odvojeno detektira SARS-CoV-2 i v. influence A i B. Test mora biti registriran barem u 1 zemlji članici EU. - Prema uputi proizvođača osjetljivost za detekciju SARS-CoV-2 mora biti minimalno 95% osjetljivost, a specifičnost 98%. - Test je validiran u barem jednoj od zemalja članica EU i da je osjetljivost za SARS-CoV-2 minimalno 90%, a specifičnost 98% za Ct<26 ili neselektivne uzorke osjetljivost >80%. - Test je registriran i validiran za uzorke obriska prednjeg nosnog hodnika i/ili ždrijela i/ili nazofarinksa. -BAT-ovi sa svim oblicima pohrane pufera su dozvoljeni i mogu biti predmet nabave. Pufer može biti rastočen, alikvotiran za rastakanje te u bočici za rastakanje - Imunokromatografska metoda detekcije. Oblik testa: kazeta. Vrsta testa: lateral flow. - Skladištenje na sobnoj temperaturi. - Testovi imaju CE-IVD certifikat. Declaration of Conformity. - Ciljni protein za SC2: nukleokapsidni antigen. - Prilikom isporuke minimalno trajanje testa je 12 mjeseci -Twin test za SARS-CoV-2 se nalazi u grupi A ili B HSC liste. Potvrda o twin testu. 		Kom
----	---	---	--	-----