

Αντιδραστήριο Ρευστοποίησης Πτυέλων

Δραστική Ουσία: Το αντιδραστήριο πρέπει να βασίζεται σε κατάλληλο ρευστοποιητικό παράγοντα (Διθειοθρεϊτόλη-DTT), να διασπά αποτελεσματικά τούς δισουλφιδικούς δεσμούς των βλεννοπρωτεϊνών των πτυέλων, χωρίς να επηρεάζει τη βιωσιμότητα των προς απομόνωση παθογόνων μικροοργανισμών, μυκήτων (π.χ. *Haemophilus*, μυκοβακτηριδίου) για χρόνιες πνευμονικές παθήσεις ή την ποιότητα του προς εξαγωγή DNA/RNA.

Μορφή προϊόντος: Να διατίθεται σε λυοφιλοποιημένη σκόνη προς ανασύσταση (συνοδευόμενη από απαραίτητο ρυθμιστικό διαλύτη) με pH: $7.0 \pm$ Ionic balance (φυσιολογικό pH περιβάλλοντος) του έτοιμου προς χρήση διαλύματος.

Ταχύτητα δράσης: Η πλήρης ρευστοποίηση και ομογενοποίηση δείγματος πρέπει να επιτυγχάνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα (15 έως 30 λεπτά) σε θερμοκρασία έως 37°C.

Συμβατότητα μεθόδων: Το τελικό υγρό και ομογενοποιημένο δείγμα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατό με τις κλασικές και σύγχρονες τεχνικές για ακριβή απομόνωση του μικροοργανισμού:

Φυγοκέντρηση και δημιουργία ιζήματος.

Μικροσκοπική εξέταση: (π.χ. χρώση gram, Ziehl-Neelsen).

Καλλιέργεια σε στερεά ή υγρά θρεπτικά υποστρώματα.

Μοριακές μεθόδους ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων (PCR).

Να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων ποιότητας, σταθερότητας (π.χ. συγκεκριμένη συγκέντρωση dithiothreitol, σταθερό pH 7.0 κ.λπ) ασφάλειας και αξιοπιστίας.

Σήμανση CE-IVD: Το προϊόν πρέπει να φέρει απαρέγκλιτα τη σήμανση καταλληλότητας CE για In Vitro Διαγνωστικά (IVD) ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Πιστοποιητικό ISO: Ο κατασκευαστικός οίκος πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση συστημάτων διαχείριση ποιότητας ISO 9001 ΚΑΙ ISO 13485 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Σήμανση Συσκευασίας: Κάθε συσκευασία πρέπει να αναγράφει καθαρά τον κωδικό του προϊόντος, τον αριθμό παρτίδας, (LOT Number) και την ημερομηνία λήξης.

Να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή (Insert) και πιστοποιητικό ποιότητας/ανάλυσης (CoA).

Διάρκεια ζωής: Τα παραδοτέα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν υπολειπόμενο χρόνο ζωής (shelf life) τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών από την ημερομηνία παράδοσης τους στον φορέα.