

**ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ & ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΥΣΤΟΙΧΙΕΣ ΜΙΚΡΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ**

- **Ταυτοποίηση 49 τύπων του ιού του ανθρώπινου θηλώματος (HPV)**

Ο καρκίνος του τραχήλου της μήτρας αποτελεί τη δεύτερη σε συχνότητα κακοήθη αιτία θανάτου μεταξύ των γυναικών παγκοσμίως, μετά τον καρκίνο του μαστού. Σύμφωνα με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, υπολογίζεται ότι κάθε χρόνο εμφανίζονται 500,000 νέα περιστατικά.

Ένα σημαντικό δεδομένο είναι ότι η αιτία που προκαλεί τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας είναι γνωστή και είναι ο ιός των ανθρώπινων κονδυλωμάτων (**HPV, Human Papilloma Virus**). Δεν υπάρχει καρκίνος τραχήλου χωρίς προηγούμενη μόλυνση της γυναίκας από τον HPV. Μόλυνση όμως μιας γυναίκας από HPV δεν σημαίνει αναγκαστικά και εμφάνιση καρκίνου στον τράχηλο της μήτρας της.

Για αυτό το λόγο είναι πολύ σημαντικό να μπορούμε να γνωρίζουμε ποια μορφολογική αλλοίωση, που οφείλεται σε μόλυνση από τον ιό HPV, θα πάρει νεοπλασματική εκτροπή (θα εξελιχθεί σε καρκίνο) και ποια θα υποστρέψει, δεδομένου ότι ένα μεγάλο ποσοστό γυναικών μολύνεται κατά τη διάρκεια της ζωής του από τον ιό αλλά για την εμφάνιση τελικά καρκίνου απαιτείται η ύπαρξη διαφόρων άλλων παραγόντων.

Τα τελευταία χρόνια, η σχέση μεταξύ του ανθρώπινου θηλώματος (HPV) και των διαφόρων τραχηλικών αλλοιώσεων έχει εξεταστεί από αριθμό μελετών. Έχουν περιγραφεί σε σύνολο 100 διαφορετικοί τύποι του HPV από τους οποίους 50 έχουν απομονωθεί από τον ανωγεννητικό βλεννογόνο υμένα. Από πολλές μελέτες, πειραματικού και επιδημιολογικού χαρακτήρα, έχει αποδειχθεί η αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ HPV (Human Papilloma Virus - ιός των ανθρώπινων θηλωμάτων) - λοίμωξης και καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Βέβαια, πρέπει να ξεκαθαρίσουμε από την αρχή, πως ο HPV ανευρίσκεται τόσο σε φυσιολογικά επιθήλια τραχήλου όσο και σε προκαρκινωματώδεις αλλοιώσεις και καρκίνους. Περίπου 20% των ενηλίκων γυναικών, μολύνονται σε κάποια φάση της ζωής τους από τον ιό HPV-16. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι μολύνσεις αυτές είναι καλοήθειες. Ένα ποσοστό από αυτές όμως, εξελίσσεται σε καρκίνο της γεννητικής και περιπρωκτικής περιοχής.

Η υπόνοια ύπαρξης του ιού θα τεθεί από μορφολογικές αλλοιώσεις στο συμβατικό test Παπανικολάου, ενώ η απόδειξη της προσβολής θα γίνει με διάφορες τεχνικές όπως in situ υβριδισμό, PCR κτλ. Είναι γνωστό πως συγκεκριμένοι υπότυποι HPV ενοχοποιούνται για αυξημένη συσχέτιση με προκαρκινωματώδεις και καρκινικές αλλοιώσεις. Αυτοί οι τύποι HPV του ανωγεννητικού, οι οποίοι μεταδίδονται σεξουαλικά, έχουν διαιρεθεί σε δύο επιδημιολογικές κατηγορίες ανάλογα με την σχέση τους με τον καρκίνο του τραχήλου.

- HPVs χαμηλού ογκογόνου κινδύνου τύποι: 6,11,40,42,43,44,54,61,70,72,81 και 89
- HPVs υψηλού ογκογόνου κινδύνου τύποι: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56, 58,59,68,73 και 82. Ορισμένες μελέτες θεωρούν και τους τύπους 26,53,66 ότι ανήκουν σε αυτή την κατηγορία.

Αν και η μόλυνση με HPVs υψηλού ογκογόνου κινδύνου είναι η κύρια αιτία του τραχηλικού καρκίνου, η πλειονότητα των μολυσμένων γυναικών δεν αναπτύσσει καρκίνο του τραχήλου ή άλλου είδους σοβαρή αλλοίωση.

Οι σημερινές τεχνικές για την διάγνωση του ανθρώπινου θυλώματος ( HPV ) έχουν δυστυχώς περισσότερα μειονεκτήματα, εξαιτίας της μορφολογίας και ανοσολογίας του ιού, παρά πλεονεκτήματα. Με στόχο την αντιμετώπιση όλων των προβλημάτων αναπτύχθηκε ένα πλήρες σύστημα ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή.

### **Πλήρες σύστημα ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή**

#### **Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Το σύστημα αποτελείται από πλήρες kit αντιδραστηρίων και αναλωσίμων κατάλληλο για την απομόνωση, τον καθαρισμό, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του DNA του ιού HPV του δείγματος.

2. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι υποκειμενικά από το χρήστη.

3. Η τεχνική βασίζεται σε τεχνολογία μικροσυστοιχιών, οι οποίες να είναι τοποθετημένες στον πυθμένα των μικροφιαλιδίων, όπου γίνεται η ανίχνευση του DNA του δείγματος.

4. Υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της τεχνικής της ανίχνευσης εις τριπλούν με ενσωματωμένους «μάρτυρες» όπως παρακάτω:

- με ειδικά μόρια εκκίνησης (primers) να επιτρέπει τον έλεγχο της ύπαρξης ανθρώπινου DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων,
- με ειδικό πλασμίδιο να επιβεβαιώνει τον πολλαπλασιασμό του DNA,
- με αναγνώριση του τύπου του ιού εις τριπλούν στην ίδια μικροσυστοιχία.

5. Η μέθοδος έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει τουλάχιστον 35 τύπους του ιού (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73, 83, 26, 53, 66, 62, 71, 83, 84, 85, 89, 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70, 72, 81) με ένα μόνο δείγμα ασθενή.

6. Η μέθοδος έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

7. Η μέθοδος διαθέτει CE Mark.

8. Η μέθοδος διαθέτει πιστοποίηση για in vitro κλινική εφαρμογή.

### **Πλεονεκτήματα της μεθόδου**

Αυτό το κιτ είναι σχεδιασμένο για την in vitro διάγνωση των διαφορετικών τύπων HPV, βασιζόμενο στον πολλαπλασιασμό συγκεκριμένων αλληλουχιών του ιικού γενώματος και στην ανίχνευση μέσω υβριδοποίησης με συγκεκριμένους ανιχνευτές για τον κάθε τύπο. Αυτή η προσέγγιση προσφέρει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:

- Καλύτερη Ευαισθησία, απαιτούνται μόνο ελάχιστες ποσότητες γενωμικού υλικού
- Μεγαλύτερη Ειδικότητα, το κιτ χρησιμοποιεί μια καλά διατηρημένη αλληλουχία του ιικού γενώματος

Με στόχο την παροχή της πλέον έγκυρης και αξιόπιστης διάγνωσης, αλλά και για λόγους σεβασμού και αξιοπιστίας προς τους ασθενείς που εξετάζουμε, καθώς και για όλους τους παραπάνω λόγους, που πιστοποιούν την υπεροχή της τεχνικής στον τομέα μας, κρίνεται αναγκαία η προμήθεια της από το νοσοκομείο μας για τη σωστή και αρτιότερη λειτουργία του εργαστηρίου μας.

- **Ταυτοποίηση πνευμονοϊών**

Οι οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις είναι μεταξύ των συχνότερων ασθενειών στην περιοχή μας και, από άποψη νοσηρότητας, ένας από τους κύριους λόγους για τις επισκέψεις σε γιατρό και την εισαγωγή σε νοσοκομείο. Το 2002, η WHO (Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας) υπολόγισε ότι οι οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις προκάλεσαν 4.9 εκατομμύρια θανάτους το χρόνο σε όλο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων των αναπτυσσόμενων χωρών, και αποτέλεσαν την πρώτη αιτία παιδικής θνησιμότητας.

Οι μισές από τις οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις είναι ιικής προέλευσης, με ιδιαίτερη επίδραση σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς, ηλικιωμένους και θηλάζοντα παιδιά. Μεταξύ τέτοιων ασθενειών, η πνευμονία είναι ακόμα η πιο κοινή αιτία θνησιμότητας, αν και υπάρχουν άλλες σημαντικές παθολογίες όπως η γρίπη, η βρογχολίτιδα, η φαρυγγίτιδα, η τραχειοβρογχίτιδα και το κοινό κρυολόγημα. Όλα παρουσιάζουν μια πολύ παρόμοια συμπτωματολογία, η οποία απαιτεί τη χρήση ενός διαγνωστικού συστήματος που μπορεί να επιτρέψει την ανίχνευση του παράγοντα που προκαλεί την λοίμωξη και να εφαρμόσει την κατάλληλη θεραπεία για τον ασθενή.

Λόγω της μεγάλης ποικιλίας των πιθανών παθογόνων παραγόντων και της υψηλής συχνότητας των ταυτόχρονων λοιμώξεων, ειδικά μεταξύ των παιδιών λόγω του αναπτυσσόμενου ανοσοποιητικού συστήματός τους, είναι απαραίτητη η χρήση διαγνωστικών μεθόδων που επιτρέπουν την πολλαπλή, ευαίσθητη, αποτελεσματική και γρήγορη ταυτοποίηση όλων των ιών που ενδέχεται να υπάρχουν στο κλινικό δείγμα.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η υπερβολική χρήση αντιβιοτικών στη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων και της πνευμονίας γενικά. Σε πολλές περιπτώσεις, τέτοιες λοιμώξεις προκαλούνται από έναν ιό και τέτοιου είδους πρακτική είναι αντιπαραγωγική, όχι μόνο από άποψη δαπάνης, αλλά και από άποψη αντίστασης στα αντιβιοτικά που μπορεί να προκληθεί. Ο σωστός χαρακτηρισμός της αιτιολογίας που προκαλεί την ασθένεια θα ελαχιστοποιήσει τέτοιες δυσχέρειες.

Διάφορες πρόσφατες μελέτες υποδεικνύουν ότι οι συνήθεις μέθοδοι (άμεσος ανοσοφθορισμός, καλλιέργεια, κ.λ.π.) που χρησιμοποιούνται για την διάγνωση ιών που προσβάλλουν το αναπνευστικό σύστημα δεν είναι τόσο αποτελεσματικές και μπορεί να ευθύνονται για ένα σημαντικό μέρος του συνολικού αριθμού μη χαρακτηρισμένων επίκτητων περιπτώσεων πνευμονίας. Τα συνήθη διαγνωστικά, εκτός από το γεγονός ότι αργούν στη διάγνωση, είναι επίμοχθα και έχουν χαμηλό όριο ευαισθησίας, δεν ταυτοποιούν τους κοινούς ιούς και τους ιούς με υψηλά ποσοστά εμφάνισης, όπως ο rhinovirus, ή τους νέους ιούς, όπως ο coronavirus. Καινούργιοι ιοί όπως ο metapneumovirus ή ο bocavirus, που ανακαλύφθηκαν πρόσφατα και με μια πολύ υψηλή συχνότητα, ιδιαίτερα σε παιδιά, δεν καθορίζονται ούτε με τη χρήση των παραδοσιακών τεχνικών ούτε με τις περισσότερο σύγχρονες μεθόδους μοριακής διάγνωσης.

## **Πλήρες σύστημα ανίχνευσης 22 διαφορετικών λοιμώξεων του αναπνευστικού με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή**

### **Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Το σύστημα αποτελείται από πλήρες kit αντιδραστηρίων και αναλωσίμων κατάλληλο για την απομόνωση, τον καθαρισμό, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του DNA 22 διαφορετικών λοιμώξεων του αναπνευστικού του δείγματος.

2. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι υποκειμενικά από το χρήστη.

3. Η τεχνική βασίζεται σε τεχνολογία μικροσυστοιχιών, οι οποίες να είναι τοποθετημένες στον πυθμένα των μικροφιαλιδίων, όπου γίνεται η ανίχνευση του DNA του δείγματος.

4. Υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της τεχνικής της ανίχνευσης εις τριπλούν με ενσωματωμένους «μάρτυρες» όπως παρακάτω:

- με ειδικά μόρια εκκίνησης (primers) να επιτρέπει τον έλεγχο της ύπαρξης ανθρώπινου DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων,
- με ειδικό πλασμίδιο να επιβεβαιώνει τον πολλαπλασιασμό του DNA,
- με αναγνώριση του τύπου του ιού εις τριπλούν στην ίδια μικροσυστοιχία.

5. Η μέθοδος έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει 22 διαφορετικών λοιμώξεων του αναπνευστικού (Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B, Metapneumovirus (subtype A), Metapneumovirus (subtype B), Adenovirus, Influenza virus A, Influenza virus B, Influenza virus C, Bocavirus, Coronavirus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4A, Parainfluenza virus 4B, Rhinovirus)

με ένα μόνο δείγμα ασθενή.

6. Η μέθοδος έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

7. Η μέθοδος διαθέτει CE Mark.

8. Η μέθοδος διαθέτει πιστοποίηση για in vitro κλινική εφαρμογή

### **Αυτή η προσέγγιση προσφέρει έναν αριθμό πλεονεκτημάτων:**

- Ευαισθησία: απαιτούνται μόνο ελάχιστες ποσότητες ιικού γενωμικού υλικού
- Ειδικότητα: το κιτ χρησιμοποιεί μια καλά διατηρημένη αλληλουχία του ιικού γενώματος και ανιχνευτές που μπορούν να ανιχνεύσουν συγκεκριμένους τύπους ιών του αναπνευστικού
- Το τεστ εύκολα γίνεται ρουτίνα σε εργαστήρια νοσοκομείων
- Ταχύτητα: ανάλυση αποτελεσμάτων μέσα σε 24 ώρες

Με στόχο την παροχή της πλέον έγκυρης και αξιόπιστης διάγνωσης, αλλά και για λόγους σεβασμού και αξιοπιστίας προς τους ασθενείς που εξετάζουμε, καθώς και για όλους τους παραπάνω λόγους, που πιστοποιούν την υπεροχή της τεχνικής στον τομέα μας, κρίνεται αναγκαία η προμήθεια της από το νοσοκομείο μας για τη σωστή και αρτιότερη λειτουργία του εργαστηρίου μας.

- **Ταυτοποίηση πολυμορφισμών που σχετίζονται με την οστεοπόρωση**

Η συχνότερη πάθηση του μεταβολισμού των οστών είναι η οστεοπόρωση. Είναι γνωστό από τα ευρήματα πολλών επιδημιολογικών και άλλων μελετών ότι για την ανάπτυξη της οστεοπόρωσης καθοριστικό ρόλο παίζουν διάφοροι παράγοντες, όπως η διατροφή και η άσκηση. Ένας από αυτούς είναι και η γενετική προδιάθεση.

Το σύστημα μικροσυστοιχιών Metabone ταυτοποιεί ταυτόχρονα έξι πολυμορφισμούς στο ανθρώπινο γονιδίωμα, οι οποίοι σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης της οστεοπόρωσης. Η ανίχνευση τους βοηθά όχι μόνο στη πρόληψη μιας νόσου, η οποία γίνεται αντιληπτή όταν φτάσει πια σε προχωρημένο στάδιο, αλλά και στην θεραπεία της, διότι δίνει στο θεράποντα γιατρό πληροφορίες για τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου ασθενούς.

Οι γονιδιακοί πολυμορφισμοί που ανιχνεύει το σύστημα μικροσυστοιχιών Metabone είναι οι ακόλουθοι:

- Κολλαγόνο Τύπου I: SpI (ss,SS,sS)
- Υποδοχέας Βιταμίνης D: FokI (ff,FF,fF) και BsmI (bb,BB,bB)
- Υποδοχέας α Οιστρογόνων: PvuII (pp,PP,pP) και XbaII (xx,XX,xX)
- Υποδοχέας καλσιτονίνης: AluI (aa,AA,aA)

**Πλήρες σύστημα ανίχνευσης και ταυτοποίησης πολυμορφισμών που σχετίζονται με την οστεοπόρωση, με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή**

**Τεχνικά χαρακτηριστικά**

1. Το σύστημα αποτελείται από πλήρες κιτ αντιδραστηρίων και αναλωσίμων κατάλληλο για την απομόνωση, τον καθαρισμό, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του DNA πολυμορφισμών που σχετίζονται με την οστεοπόρωση του δείγματος.

2. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι υποκειμενικά από το χρήστη.

3. Η τεχνική βασίζεται σε τεχνολογία μικροσυστοιχιών, οι οποίες να είναι τοποθετημένες στον πυθμένα των μικροφιαλιδίων, όπου γίνεται η ανίχνευση του DNA του δείγματος.

4. Υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της τεχνικής της ανίχνευσης εις τριπλούν με ενσωματωμένους «μάρτυρες» όπως παρακάτω:

- με ειδικά μόρια εκκίνησης (primers) να επιτρέπει τον έλεγχο της ύπαρξης ανθρώπινου DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων,
- με ειδικό πλασμίδιο να επιβεβαιώνει τον πολλαπλασιασμό του DNA,
- με αναγνώριση του τύπου του ιού εις τριπλούν στην ίδια μικροσυστοιχία.

5. Η μέθοδος έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει διαφορετικούς γονιδιακούς πολυμορφισμούς από 4 διαφορετικούς δείκτες οστεοπόρωσης με ένα μόνο δείγμα ασθενή.

6. Η μέθοδος έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

7. Η μέθοδος διαθέτει CE Mark.

8. Η μέθοδος διαθέτει πιστοποίηση για in vitro κλινική εφαρμογή

**Αυτή η προσέγγιση προσφέρει έναν αριθμό πλεονεκτημάτων:**

- Ευαισθησία: απαιτούνται μόνο ελάχιστες ποσότητες ιϊκού γενωμικού υλικού
- Ειδικότητα: το κιτ χρησιμοποιεί μια καλά διατηρημένη αλληλουχία του ιϊκού γενόματος και ανιχνευτές που μπορούν να ανιχνεύσουν συγκεκριμένους τύπους ιών του αναπνευστικού
- Το τεστ εύκολα γίνεται ρουτίνα σε εργαστήρια νοσοκομείων
- Ταχύτητα: ανάλυση αποτελεσμάτων μέσα σε 24 ώρες

Με στόχο την παροχή της πλέον έγκυρης και αξιόπιστης διάγνωσης, αλλά και για λόγους σεβασμού και αξιοπιστίας προς τους ασθενείς που εξετάζουμε, καθώς και για όλους τους παραπάνω λόγους, που πιστοποιούν την υπεροχή της τεχνικής στον τομέα μας, κρίνεται αναγκαία η προμήθεια της από το νοσοκομείο μας για τη σωστή και αρτιότερη λειτουργία του εργαστηρίου μας.

## ΒΑΚΤΗΡΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ

Προηγμένη τεχνολογία των DNA μικροσυστοιχιών μοριακή ανίχνευση των κυριότερων βακτηρίων που προσβάλλουν το ανώτερο και κατώτερο αναπνευστικό σύστημα.

Οι πρόσφατες εξελίξεις στον τομέα των DNA μικροσυστοιχιών (**DNA microarrays**), με βάση πάντα την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (**PCR**), είναι σε θέση να μας παρέχουν με μια απλή και οικονομική εξέταση στο ίδιο δείγμα (**συνήθως ρινοφαρυγγικό έκπλυμα, πτύελα ή BAL**) τη σίγουρη διάγνωση και διαφοροποίηση λοίμωξης από τα εξής βακτήρια:

- *Staphylococcus aureus*<sup>1,2</sup>
- *Streptococcus pneumoniae*<sup>2</sup>
- *Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>
- *Haemophilus spp*<sup>2</sup>
- *Moraxella catarrhalis*<sup>2</sup>
- *Chlamydophila pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Bordetella pertussis*
- *Bordetella parapertusis*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Bordetella holmesii*
- *Bordetella spp.*<sup>3</sup>

1. Συμπεριλαμβανομένου του ανθεκτικού στη Μεθικιλίνη στελέχους
2. Τα βακτήρια αυτά μπορεί να υπάρχουν στη φυσιολογική χλωρίδα του ατόμου και έτσι θετικό σε αυτά αποτέλεσμα δεν πιστοποιεί λοίμωξη και χρήζει ποσοτική ανάλυση.
3. Μόνο σε περίπτωση που δεν ταυτοποιείται κάποιο άλλο είδος του βακτηρίου θα είναι θετικό στο Γένος.

Η μέθοδος των DNA μικροσυστοιχιών έχει χαρακτηριστεί επίσημα ως IVD (**In Vitro Diagnostic Method**) και διαθέτει τα εξής πλεονεκτήματα:

- Μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα (πολύ μεγαλύτερη από την απλή PCR)
- Ανίχνευση και διαχωρισμό μεταξύ των 12 συχνότερων αναπνευστικών βακτηρίων
- Τρεις βαθμίδες ποιοτικού ελέγχου:
  - Γονιδιωματικό DNA/RNA control: επιβεβαίωση της ποιότητας του δείγματος
  - Control πολλαπλασιασμού: αποφυγή των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων
  - Τριπλή ανίχνευση κάθε δείγματος στα microarrays.
  - Αυτόματη επιβεβαίωση αποτελεσμάτων από το λογισμικό της μεθόδου (απουσία υποκειμενικότητας)



## ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΒΑΚΤΗΡΙΑ & ΜΥΚΗΤΕΣ

Προηγμένη τεχνολογία των DNA μικροσυστοιχιών, μοριακή ανίχνευση DNA gram-θετικών και αρνητικών βακτηρίων και μυκήτων που συχνότατα προκαλούν βακτηριαιμία και σήψη. Οι πρόσφατες εξελίξεις στον τομέα των DNA μικροσυστοιχιών (**DNA microarrays**), με βάση πάντα την αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (**PCR**), είναι σε θέση να μας παρέχουν με μια απλή και οικονομική εξέταση στο ίδιο δείγμα (συνήθως περιφερικό αίμα, ENY, BAL κ.λπ.) τη σίγουρη διάγνωση και διαφοροποίηση της λοίμωξης από τα εξής **Gram θετικά και Gram αρνητικά** παθογόνα βακτήρια και μύκητες:

- *Staphylococcus aureus*\*
- *Staphylococcus epidermidis*\*
- *Staphylococcus hominis*\*
- *Staphylococcus haemolyticus*\*
- *Streptococcus pyogenes/dysgalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus mitis*☒
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus sanguinis/parasanguinis*
- *Streptococcus milleri* group (including *S. constellatus* and *S. anginosus*)
- *Streptococcus* spp. generic detection
- *Enterococcus faecium*
- *Enterococcus faecalis*
- Gram-positive cocci (GPCs) taxa
- *Listeria monocytogenes*
- *Clostridium perfringens*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella* spp. (*K. pneumoniae*, *K. oxytoca*)
- *Salmonella enterica*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter* spp. (*E. cloacae*, *E. aerogenes*)
- *Citrobacter freundii*
- *Citrobacter* spp. (*C. freundii*, *C. koserii*)
- *Serratia marcescens/plimitica*
- *Proteus vulgaris/penneri*
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus* spp. (*P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *P. penneri*)
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus* spp. (*H. influenzae*, *H. parainfluenzae*)
- *Acinetobacter baumannii*
- *Bacteroides fragilis*
- *Bacteroides* spp. (*B. fragilis*, *B. faecis*)
- *Pseudomonas* spp. (*P. aeruginosa*, *P. putida*, *P. stuartii*)
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Generic detection for *Candida* spp. and fungal taxa.
- *Candida albicans*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Pneumocystis carinii jiroveci*
- *Aspergillus* spp

\* Περιλαμβάνει τα Methicilin Resistant στελέχη



Η μέθοδος των DNA μικροσυστοιχιών έχει χαρακτηριστεί επίσημα ως **CE-IVD (In Vitro Diagnostic Method)** και διαθέτει τα εξής πλεονεκτήματα:

- Μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα (πολύ μεγαλύτερη από την απλή PCR)
- Ανίχνευση και διαχωρισμό μεταξύ των ανωτέρω παθογόνων
- Τρεις βαθμίδες ποιοτικού ελέγχου:
  - Γονιδιωματικό DNA control: επιβεβαίωση της ποιότητας του δείγματος
  - Control πολλαπλασιασμού: αποφυγή των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων
  - Τριπλή ανίχνευση κάθε δείγματος στα microarrays.
  - Αυτόματη επιβεβαίωση αποτελεσμάτων (απουσία υποκειμενικότητας)

### **ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΕΝΤΕΡΟΒΑΚΤΗΡΙΩΝ**

Προηγμένη τεχνολογία των DNA μικροσυστοιχιών ταυτόχρονη μοριακή ανίχνευση DNA των κάτωθι συχνότερα απαντούμενων Παθογόνων Εντεροβακτηρίων στα κόπρανα:

Salmonella sp, Shigella sp: S. dysenteriae, S. sonnei, S.boydii, S. flexneri, Yersinia Enterocolitica, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Clostridium perfringens, Escherichia coli: enterohemorrhágica, enteroinvasiva, enterotoxigenica y enteropatógena), Clostridium difficile, Aeromonas hydrophila και Listeria monocytogenes

Η μέθοδος των DNA μικροσυστοιχιών έχει χαρακτηριστεί επίσημα ως **CE-IVD (In Vitro Diagnostic Method)** και διαθέτει τα εξής πλεονεκτήματα: Μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα (πολύ μεγαλύτερη από την απλή PCR), Ανίχνευση και διαχωρισμό μεταξύ των ανωτέρω παθογόνων, Τρεις βαθμίδες ποιοτικού ελέγχου (Γονιδιωματικό DNA control: επιβεβαίωση της ποιότητας του δείγματος, Control πολλαπλασιασμού: αποφυγή των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, Τετραπλή ανίχνευση κάθε δείγματος στα microarrays, Αυτόματη επιβεβαίωση αποτελεσμάτων (απουσία υποκειμενικότητας)

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΟΓΚΟΓΟΝΙΔΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΣΥΣΤΟΙΧΙΩΝ DNA**

- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για τον πολλαπλασιασμό του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω ογκογονιδίων, που σχετίζονται με τον καρκίνο του παχέως εντέρου και την φαρμακευτική του αντιμετώπιση, KRAS (9 μεταλλάξεις) BRAF (2 μεταλλάξεις) PI3K (4 μεταλλάξεις) NRAS (5 μεταλλάξεις) και iKRAS (5 μεταλλάξεις) σε δείγμα από βιοψία παχέους εντέρου μονιμοποιημένο σε παραφίνη. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.
- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για την ανίχνευση του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω ογκογονιδίων, που σχετίζονται με τον καρκίνο του παχέως εντέρου και την φαρμακευτική του αντιμετώπιση, KRAS (9 μεταλλάξεις) BRAF (2 μεταλλάξεις) PI3K (4 μεταλλάξεις) NRAS (5 μεταλλάξεις) και iKRAS (5 μεταλλάξεις) σε δείγμα από βιοψία παχέους εντέρου μονιμοποιημένο σε παραφίνη. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΡΠΗΤΟΙΩΝ ΚΑΙ ΕΝΤΕΡΟΙΩΝ**

- Πλήρες κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών για την απομόνωση, πολλαπλασιασμό και ανίχνευση του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) των τύπων HHV-1 (Herpes simplex virus, HSV-1), HHV-2 (Herpes simplex virus 2, HSV-2), HHV-3 (Varicella zoster virus, VZV), HHV-4 (Epstein-Barr virus, EBV), HHV-5 (Cytomegalovirus, CMV), HHV-6 (Human Herpes Virus 6), HHV-7 (Human Herpes Virus 7), HHV-8 (Human Herpes Virus 8), Enterovirus (Coxsackievirus, Poliovirus, Echovirus30).
- Η οπτικοποίηση του τελικού προϊόντος να γίνεται μέσω αντίδρασης υβριδισμού και σχηματισμού ιζήματος.
- Η μέθοδος θα πρέπει να έχει δυνατότητα εφαρμογής σε διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (στειλικοί, βιοψίες, ορός, πλάσμα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό).
- Να περιέχει ειδικό εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου για την επιβεβαίωση της αλυσιδωτής αντίδρασης πολλαπλασιασμού του DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
- Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων να γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι οπτικά από τον διενεργούντα την εξέταση
- Υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα
- Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD
- Η μέθοδος να διαθέτει ειδικό λογισμικό για μεταφορά και επεξεργασία των αποτελεσμάτων σε Η/Υ

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΣΥΣΤΟΙΧΙΩΝ DNA**

- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για τον πολλαπλασιασμό του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω βακτηρίων και γένος βακτηρίων Salmonella sp, Shigella sp: S. dysenteriae, S. sonnei, S.boydii, S. flexneri, Yersinia Enterocolitica, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Clostridium perfringens, Escherichia coli: enterohemorrhagica, enteroinvasiva, enterotoxigenica y enteropatogena), Clostridium difficile, Aeromonas hydrophila και Listeria monocytogenes, σε δείγμα από καλλιέργεια κοπράνων. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.
- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για την ανίχνευση του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω βακτηρίων και γένος βακτηρίων Salmonella sp, Shigella sp: S. dysenteriae, S. sonnei, S.boydii, S. flexneri, Yersinia Enterocolitica, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Clostridium perfringens, Escherichia coli: enterohemorrhagica, enteroinvasiva, enterotoxigenica y enteropatogena), Clostridium difficile, Aeromonas hydrophila και Listeria monocytogenes σε δείγμα από καλλιέργεια κοπράνων. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.

## **Πλήρες σύστημα ανίχνευσης και τυποποίησης γονιδίων οστεοπόρωσης με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή**

### **Τεχνικές προδιαγραφές**

1. Το σύστημα να αποτελείται από πλήρες kit αντιδραστηρίων και αναλωσίμων κατάλληλο για την απομόνωση, τον καθαρισμό, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του DNA τεσσάρων γονιδίων οστεοπόρωσης και των πολυμορφισμών τους, καθώς επίσης και από τελευταίας τεχνολογίας συσκευή.
2. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων να γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (π.χ. φωτομέτρηση) και όχι υποκειμενικά από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και μεταφορά τους σε ηλεκτρονικό υπολογιστή για περαιτέρω επεξεργασία.
3. Η τεχνική να βασίζεται σε τεχνολογία μικροσυστοιχιών, οι οποίες να είναι τοποθετημένες στον πυθμένα των μικροφιαλιδίων, όπου θα γίνεται η ανίχνευση του DNA του δείγματος.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της τεχνικής της ανίχνευσης εις τριπλούν με ενσωματωμένους «μάρτυρες» όπως παρακάτω:
  - με ειδικά μόρια εκκίνησης (primers) να επιτρέπει τον έλεγχο της ύπαρξης ανθρώπινου DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων,
  - με ειδικό πλασμίδιο να επιβεβαιώνει τον πολλαπλασιασμό του DNA,
  - με αναγνώριση του τύπου του ιού εις τριπλούν στην ίδια μικροσυστοιχία.
5. Ανίχνευση και διαχωρισμό μεταξύ των 6 συχνότερων πολυμορφισμών των γονιδίων *Col1A1*, *VDR*, *ERa* και *CTR*.
6. Η μέθοδος να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.
7. Η μέθοδος να διαθέτει CE Mark.
8. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση για in vitro κλινική εφαρμογή.

## **Πλήρες σύστημα ανίχνευσης 17 διαφορετικών λοιμώξεων του αναπνευστικού με τη μέθοδο των μικροσυστοιχιών κατάλληλο για κλινική εφαρμογή**

1. Το σύστημα να αποτελείται από πλήρες kit αντιδραστηρίων και αναλωσίμων κατάλληλο για την απομόνωση, τον καθαρισμό, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του DNA τουλάχιστον 17 διαφορετικών λοιμώξεων του αναπνευστικού του δείγματος.
2. Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων να γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι υποκειμενικά από το χρήστη.
3. Η τεχνική να βασίζεται σε τεχνολογία μικροσυστοιχιών, οι οποίες να είναι τοποθετημένες στον πυθμένα των μικροφιαλιδίων, όπου γίνεται η ανίχνευση του DNA του δείγματος.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα επιβεβαίωσης της τεχνικής της ανίχνευσης εις τριπλούν με ενσωματωμένους «μάρτυρες» όπως παρακάτω:
  - με ειδικά μόρια εκκίνησης (primers) να επιτρέπει τον έλεγχο της ύπαρξης ανθρώπινου DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων,
  - με ειδικό πλασμίδιο να επιβεβαιώνει τον πολλαπλασιασμό του DNA,

- με αναγνώριση του τύπου του ιού εις τριπλούν στην ίδια μικροσυστοιχία.

5. Η μέθοδος να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει τουλάχιστον 17 διαφορετικές λοιμώξεις του αναπνευστικού (Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B, Metapneumovirus (subtype A), Metapneumovirus (subtype B), Adenovirus, Influenza virus A, Influenza virus B, Influenza virus C, Bocavirus, Coronavirus, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4A, Parainfluenza virus 4B, Rhinovirus) με ένα μόνο δείγμα ασθενή.

6. Η μέθοδος να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

7. Η μέθοδος να διαθέτει CEMark.

8. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση για invitro κλινική εφαρμογή

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΜΥΚΗΤΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΗΨΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΣΥΣΤΟΙΧΙΩΝ DNA**

- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για τον πολλαπλασιασμό του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω βακτηρίων και μυκήτων, που σχετίζονται με τη σήψη, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus mitis, Streptococcus sanguinis, Streptococcus del grupo milleri (S. anginosus, S. constellatus), Streptococcus sp., Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus (resistente y no), Staphylococcus hominis, Staphylococcus haemolyticus, Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Corynebacterium diptheriae, Candida albicans, Candida krusei, Candida glabrata, Candida sp. και Hongos, σε δείγμα από καλλιέργεια αίματος. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.
- Κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών, για την ανίχνευση του DNA/RNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR), των παρακάτω βακτηρίων και μυκήτων, που σχετίζονται με τη σήψη, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus mitis, Streptococcus sanguinis, Streptococcus del grupo milleri (S. anginosus, S. constellatus), Streptococcus sp., Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus (resistente y no), Staphylococcus hominis, Staphylococcus haemolyticus, Clostridium perfringens, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis, Corynebacterium diptheriae, Candida albicans, Candida krusei, Candida glabrata, Candida sp. και Hongos, σε δείγμα από καλλιέργεια αίματος. Κατάλληλο για 48 εξετάσεις. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD.

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ HPV**

- Πλήρες κιτ αντιδραστηρίων και μικροσυστοιχιών για την απομόνωση, καθαρισμό, πολλαπλασιασμό και ανίχνευση του DNA με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) τριανταπέντε υποτύπων του ιού HPV (6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 85 και 89)
- Η μέθοδος θα πρέπει να έχει δυνατότητα εφαρμογής σε διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (στειλεοί, εναιωρήματα κυττάρων, τομές ιστού μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη).
- Η οπτικοποίηση του τελικού προϊόντος να γίνεται με υβριδισμό
- Να υπάρχει η δυνατότητα προσδιορισμού σαράντα εννέα υποτύπων του ιού HPV 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 56, 58, 59, 61, 62, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 89, 97, 101, 102, 103, 106, 150 και 151)
- Να περιέχει ειδικά μόρια εκκίνησης για τον έλεγχο της ύπαρξης γενωμικού DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος να γίνεται αυτόματα και εις τριπλούν σε κάθε αντίδραση
- Να περιέχει ειδικό πλασμίδιο για την επιβεβαίωση της αλυσιδωτής αντίδρασης πολλαπλασιασμού του DNA και την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων. Ο έλεγχος να γίνεται αυτόματα και εις τριπλούν σε κάθε αντίδραση
- Ο έλεγχος ύπαρξης κάθε υποτύπου να γίνεται αυτόματα και εις τριπλούν
- Η εκτίμηση των αποτελεσμάτων να γίνεται με αντικειμενικό τρόπο (φωτομέτρηση) και όχι οπτικά από τον διενεργούντα την εξέταση
- Υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα
- Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD
- Η μέθοδος να διαθέτει ειδικό λογισμικό για μεταφορά και επεξεργασία των αποτελεσμάτων σε H/Y

## **ΜΟΝΑΔΑ ΦΩΤΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΣΥΣΤΟΙΧΙΩΝ**

- Συσκευή για την φωτομέτρηση τελικού προϊόντος τεχνικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR) σε συνδυασμό με υβριδισμό, σε μικροσυστοιχίες τοποθετημένες στον πυθμένα μικροφιαλιδίων
- Το λογισμικό της συσκευής να παρέχει τη δυνατότητα λήψης:
  - α) οπτικής ένδειξης σε κάθε φωτομετρούμενη θέση
  - β) ερμηνείας του αποτελέσματος φωτομέτρησης
  - γ) αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και
  - δ) εξαγωγής των αποτελεσμάτων σε H/Y μέσω USB

- Σχεδιασμένη για την εφαρμογή in vitro διαγνωστικών τεστ όπως Ανίχνευσης υποτύπων HPV (ιός του ανθρώπινου θηλώματος), λοιμώξεων του αναπνευστικού κ.α
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με πληκτρολόγιο
- Να διαθέτει CE Mark
- Ηλεκτρική τάση λειτουργίας 220-230V στα 50/60Hz.
- Να διαθέτει οθόνη αφής
- Τα προς εξέταση δείγματα να είναι σε μικροφιαλίδια (tubes). Θα μετρήσει θετικά να δέχεται και άλλους τύπους όπως πλάκες των 96 θέσεων ή ταινίες των 8 θέσεων δείγματος.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων

## BIOTRANS A.E.

### **ΤΜΗΜΑ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΚΟ**

A. Προδιαγραφές για σύστημα αντιδραστηρίων (kit) για την απομόνωση DNA από ολικό αίμα με την μεθοδολογία παραμαγνητικών σφαιριδίων.

Σύστημα προδιανεμημένων έτοιμων προς χρήση αντιδραστηρίων σε φύσιγγες για την απομόνωση γενομικού DNA από δείγματα ολικού αίματος (φρέσκου ή κατεψυγμένου) όγκου από 50 μl έως 400μl το καθένα. Η διαδικασία απομόνωσης να διαρκεί μόλις 30 λεπτά για απομόνωση DNA από 16 δείγματα ταυτόχρονα και να βασίζεται στην τεχνολογία των παραμαγνητικών σφαιριδίων. Το σύστημα να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας και να είναι απολύτως συμβατό με πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων.

B. Προδιαγραφές Αυτόματου αναλυτή παραμαγνητικών σφαιριδίων ως συνοδός εξοπλισμός

1. Ο αναλυτής να αποτελεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και πρωτεϊνών από πληθώρα βιολογικών δειγμάτων, χρησιμοποιώντας την προηγμένη τεχνολογία των μαγνητικών σφαιριδίων (Paramagnetic Particles).
2. Ο αναλυτής να έχει πάρα πολύ μικρές διαστάσεις και περιορισμένο βάρος γεγονός που να επιτρέπει την εγκατάστασή του σε οποιοδήποτε εργαστηριακό χώρο ή/και πάγκο.
3. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη απομόνωση από 16 δείγματα τουλάχιστον σε χρονικό διάστημα 30-40 λεπτών.
4. Να είναι δυνατή η απομόνωση ακόμα και από ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων.
5. Η προσφερόμενη συσκευασία των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια για την διενέργεια και ολοκλήρωση της διαδικασίας.
6. Να είναι δυνατή η επεξεργασία πολλών τύπων δειγμάτων.
7. Ειδικότερα στην περίπτωση του ολικού αίματος να μην απαιτείται προεργασία του δείγματος.
8. Να είναι δυνατή η απομόνωση DNA από ολικό αίμα αρχικού όγκου από 50μL έως 700μL.
9. Η τελική απόδοση του DNA να είναι τουλάχιστον 15μg από 500μL αρχικού όγκου ολικού αίματος.
10. Η καθαρότητα του DNA να είναι της τάξεως  $A_{260}/A_{280} \geq 1.7$ .
11. Να δίνεται η δυνατότητα στον χρήστη να επιλέξει τον όγκο έκλουσης από 20μL έως 300μL ανάλογα με το πρωτόκολλο που θα ακολουθήσει, χωρίς κανέναν περιορισμό ως προς τα βήματα αύξησης του όγκου.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή (μέσω του οποίου θα γίνεται ο προγραμματισμός της διαδικασίας) έτσι ώστε να μην απαιτείται η χρήση εξωτερικής μονάδας ηλεκτρονικού υπολογιστή.
13. Πέραν των προεγκατεστημένων πρωτοκόλλων να είναι δυνατή η δημιουργία πρωτοκόλλων με παραμέτρους οι οποίες θα καθορίζονται από το χρήστη (π.χ αύξηση ή μείωση του χρόνου λύσης των δειγμάτων).
14. Να διαθέτει σήμανση CE.
15. Να συνοδεύεται από UPS.
16. Να εξασφαλίζεται η συνεχής και πλήρης τεχνική υποστήριξη (service).



ΕΙΔΟΣ	Πλήρως Αυτοματοποιημένο Σύστημα Γονιδιακής Ανάλυσης
ΟΙΚΟΣ-ΤΥΠΟΣ	SCIEX- GeXP Genetic Analysis System for Sequencing, Fragment Analysis and Gene Expression

### ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- ◆ Επιτραπέζιο, πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για όλο το φάσμα γενετικής ανάλυσης βασισμένο στη μεθοδολογία της τριχοειδούς ηλεκτροφόρησης. Το σύστημα έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποδιάταξης του δίκλωνου DNA, αυτόματης αναρρόφησης του πολυακρυλαμιδίου και των δειγμάτων, αυτόματου διαχωρισμού των κλάσμάτων DNA εντός των τριχοειδών καθώς και αυτόματης ανάλυσης των αποτελεσμάτων μέσω του λογισμικού.
- ◆ Αποτελείται από σύστημα οκτακάναλης συστοιχίας τριχοειδών, ειδικά επικαλυμμένων με μη τοξική ουσία ώστε να μειώνεται η ηλεκτροοσμωτική ροή (electroosmotic flow, EOF) κατά τον διαχωρισμό των δειγμάτων και να επιτυγχάνεται υψηλότερη ακρίβεια ανάλυσης και ευαισθησίας των αποτελεσμάτων.
- ◆ Το σύστημα χρησιμοποιεί την ίδια γέλη διαχωρισμού, την ίδια συστοιχία τριχοειδών μήκους 33cm, και κοινό λογισμικό υψηλής ανάλυσης για όλο το φάσμα των εφαρμογών DNA ανάλυσης.
- ◆ Το σύστημα παρέχει την δυνατότητα ελέγχου της θερμοκρασίας από 35<sup>o</sup> - 60<sup>o</sup> C ώστε να καλύπτει πλήρως όλες τις εφαρμογές γενετικής ανάλυσης που υποστηρίζει. Παρέχει την μέγιστη δυνατή ομοιομορφία θερμοκρασίας στο χώρο των τριχοειδών για την επίτευξη σταθερού διαχωρισμού των μορίων DNA.
- ◆ Το σύστημα απαιτεί ελάχιστο χρόνο έναρξης 15 λεπτών πριν την αυτοματοποιημένη διαδικασία ανάλυσης δειγμάτων. Στο χρονικό διάστημα αυτό γίνονται αυτόματα όλες οι απαραίτητες διαδικασίες για την προετοιμασία του συστήματος πριν την ανάλυση των δειγμάτων (αυτόματη ευθυγράμμιση των οπτικών μερών του συστήματος, αυτόματος καθαρισμός των τριχοειδών, κλπ.) χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή. Απαιτεί την τυπική ισχύ των 13 amp ενώ δεν απαιτεί αέριο N<sub>2</sub> για την λειτουργία του.
- ◆ Το σύστημα έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μεγάλου εύρους μεγέθους έως 1000 βάσεων με ακρίβεια μεγαλύτερη από 98,5%. Παρέχει την δυνατότητα ανάλυσης δυσανάγνωστων δειγμάτων πλούσιων σε GC περιοχές με μεγάλη ευκρίνεια.
- ◆ Χρησιμοποιεί 2 μικροπλάκες των 96 θέσεων και έχει τη δυνατότητα ανάλυσης από τουλάχιστον 8 έως 192 δείγματα. Επιπλέον διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικά (Bar-code)
- ◆ Το σύστημα έχει την δυνατότητα παράλληλης διεκπεραίωσης διαφορετικών πρωτοκόλλων sequencing και fragment analysis ανά οκτάδα στην ίδια μικροπλάκα χωρίς να απαιτείται από τον χειριστή εκ νέου προγραμματισμός δειγμάτων, αλλαγή πρωτοκόλλων ή αναλωσίμων.

- ◆ Το σύστημα χρησιμοποιεί 4 φθορίζουσες χρωστικές στην περιοχή της υπέρυθρης ακτινοβολίας που διεγείρονται από δίοδο laser (laser induced fluorescence, LIF) και προσφέρουν υψηλή αξιοπιστία και ευαισθησία στο σύστημα ανάγνωσης λόγω της απουσίας παρεμβολής βιολογικών ουσιών μη συσχετιζόμενων με την ανάλυση. Ο τύπος laser που χρησιμοποιεί έχει υψηλή διάρκεια ζωής.
- ◆ Το σύστημα διαθέτει μεγάλο εύρος εφαρμογών:
  1. De novo ανάγνωση αλληλουχιών
  2. Επιβεβαιωτική ανάλυση αλληλουχιών
  3. Ανάλυση έκφρασης γονιδίων (Gene Expression)
  4. Ανίχνευση ετεροζυγίας, LOH
  5. Ανίχνευση μεταλλάξεων
  6. Ταυτοποίηση αλληλόμορφων
  7. Ανίχνευση SNP χρησιμοποιώντας τεχνολογία primer extension
  8. Ανάλυση AFLP, microsatellites (STR) και ποσοτικοποίηση κλασμάτων
  9. Δυνατότητα εφαρμογής επιπλέον πρωτοκόλλων ανάλυσης όπως:
    - MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
    - B- & T-Cell Clonality
    - Microsatellite Instability Analysis
    - Chromosome Aneuploidies
- ◆ Ο αναλυτής φέρει επιπλέον λογισμικό με δυνατότητες:
  - ◆ Ελέγχου ρυθμιστικών γονιδίων
  - ◆ Ανάλυσης βιολογικών μονοπατιών (apoptotic pathways etc.)
  - ◆ Ανάλυσης βιολογικών δεικτών (biomarkers)
  - ◆ Ανάπτυξης ανοσολογικών υπογραφών
  - ◆ Επιβεβαίωσης δεδομένων μικροσυστοιχειών
- ◆ Η ταχύτητα του αναλυτή για την επεξεργασία και ανάλυση 8 δειγμάτων 700 βάσεων είναι 85 λεπτά ενώ η ταχύτητα του αναλυτή για 96 δείγματα 700 βάσεων είναι 20 ώρες με ακρίβεια > 98.5%. Ο χρόνος επεξεργασίας, ανάλυσης και απόδοσης αποτελεσμάτων 8 δειγμάτων 500 βάσεων είναι 45 λεπτά ενώ για 96 δείγματα 500 βάσεων 8 ώρες. Για την εφαρμογή fragment analysis/size calling η αντίστοιχη ταχύτητα του συστήματος είναι 30-55 λεπτά για 8 δείγματα 400-600 βάσεων και 18 ώρες για 192 δείγματα.
- ◆ Υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και των γραφημάτων σε βάση δεδομένων εντός του συστήματος, καθώς και εξαγωγής των αρχείων σε μορφή FASTA, PHRED, ASCII, ESD για τη δυνατότητα ανάλυσης με όποιο λογισμικό επιλογής του χειριστή.
- ◆ Υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων από εξωτερικές βάσεις αναφοράς (GeneBank) για ανάκληση αλληλουχιών DNA ώστε να επιτυγχάνεται η σύγκριση και η ταυτοποίηση των υπό ανάλυση δειγμάτων με ήδη υπάρχοντα δεδομένα.
- ◆ Το λογισμικό του συστήματος μπορεί να εγκατασταθεί σε οποιονδήποτε υπολογιστή πέραν αυτού του μηχανήματος χωρίς να απαιτείται ειδική άδεια.
- ◆ Διαθέτει εύκολο και φιλικό στο χειριστή λογισμικό που υποστηρίζεται από λειτουργικό σύστημα Windows 7 και προ εγκατεστημένα τα Microsoft office 10

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ GeXP

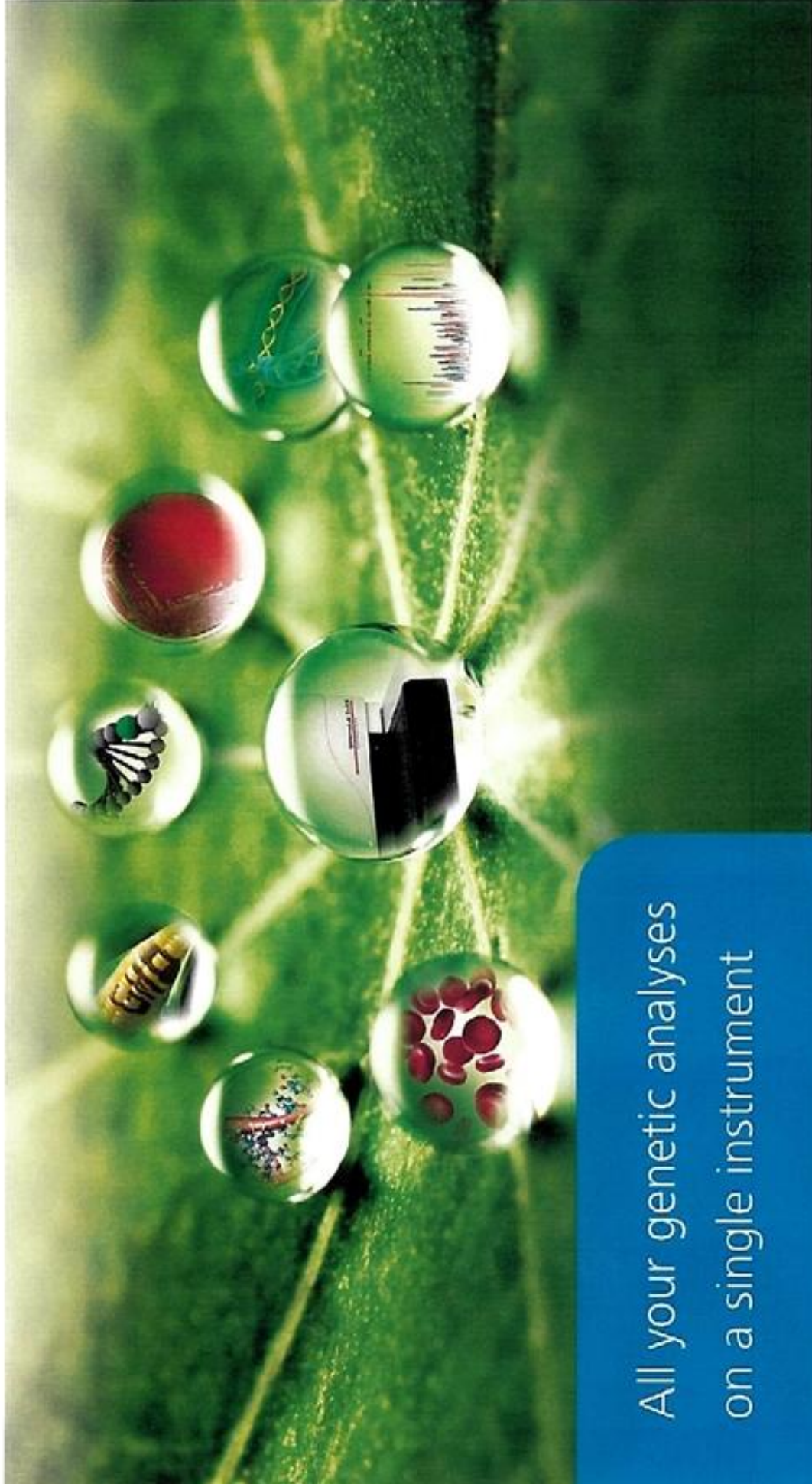
Κωδικός Κατασκευαστή	Περιγραφή
A85017	<b>GenomeLab™ GeXP Start Kit:</b> Πακέτο αντιδραστηρίων για την ανάπτυξη multiplex μεθόδων για την ανάλυση της έκφρασης γονιδίων. Συνιστάται ταυτόχρονη ανάλυση 30 γονιδίων στο ίδιο πιαλητάριο.
A85022	<b>Thermo-Start Taq DNA Polymerase Kit:</b> Για χρήση με το αντιδραστήριο GeXP Start Kit
A54657	<b>GenomeLab™ GeXP Human Reference Plex Kit:</b> Πακέτο αντιδραστηρίων για την διερεύνηση της σταθερότητας γονιδίων αναφοράς (περιέχει primers για 25 πιθανά γονίδια αναφοράς) για την ανάπτυξη μεθόδων ανάλυσης γονιδιακής έκφρασης. Απαιτεί το GeXP Start Kit και το Thermo-Start Taq DNA Polymerase Kit.
608120	<b>DTCS QUICK START KIT:</b> Πακέτο αντιδραστηρίων για την αντίδραση αλληλούχησης γονιδιώματος. Περιέχει όλα τα απαραίτητα για την αντίδραση (DNA polymerase, dNTP's PUC18 control, M13-47 primer, dye labeled terminators, sample loading solution, mineral oil and glycozen). Για 100 αντιδράσεις.
608070	<b>Sequencing Test Sample:</b> Πρότυπο προϊόν αντίδρασης αλληλούχησης γονιδιώματος. Για 24 αντιδράσεις
608074	<b>Seq Reaction Buffer Kit</b>
608098	<b>DNA Size Standard Kit 400BP:</b> Πρότυπο μίγμα τμημάτων DNA με μέγεθος έως 400 bp.
608095	<b>DNA Size Standard Kit 600BP:</b> Πρότυπο μίγμα τμημάτων DNA με μέγεθος έως 600 bp



Κωδικός Κατασκευαστή	Περιγραφή
A20100	<p><b>Human STR Primer Set kit:</b> Έτοιμο προς χρήση μίγμα 12 ζευγών εκκινητών για την ταυτόχρονη ενίσχυση 12 περιοχών του ανθρώπινου γονιδιώματος (έντεκα STR περιοχές και το γονίδιο της amelogenin) σε ένα σωληνάριο. Αντιδραστήρια για 48 αντιδράσεις (multiplex).</p>
A23201	<p><b>GenomeLab™ SNPStart Primer Extension Kit:</b> Πακέτο αντιδραστηρίων για την ανίχνευση SNP's με την μέθοδο της ενίσχυσης μιας νουκλεοτιδικής βάσης.</p>
608105	<p><b>Fragment Analysis Test Sample:</b> Μίγμα σημειωμένων τμημάτων DNA γνωστού μεγέθους. Για 24 αντιδράσεις</p>
391438	<p><b>Separation Gel - LPAI 20 mL:</b> Γέλη πολυακρυλαμίδιου υψηλής διαχωριστικής ικανότητας. Για 2x96 well plates.</p>
608012	<p><b>GenomeLab Separation Buffer:</b> Διάλυμα ηλεκτρολύτη για τον διαχωρισμό με χρήση ηλεκτροφόρησης τριχοειδούς. Για 4x96 well plates.</p>
608082	<p><b>Sample Loading Solution 6.0 mL</b></p>
608087	<p><b>DNA Sep Cap Array 33-75B:</b> Σύστημα οκτώ τριχοειδών για χρήση με το σύστημα GeXP.</p>
608114	<p><b>Mineral Oil</b></p>
609801	<p><b>SAMPLE MICROTITER PLATE:</b> Πλάκες πολυπροπυλενίου με πυθμένα σχήματος V και ονομαστικού όγκου 200 μl. Συμβατές για χρήση με θερμικό κυκλοποιητή. Συσκευασία των 25 τεμαχίων.</p>
609844	<p><b>96-WELL PLATES, PS NONSTERILE:</b> Πλάκες πολυστυρενίου 96 βοθρίων επίπεδου πυθμένα. Συσκευασία των 100 τεμαχίων.</p>
608147	<p><b>D2- PA KIT 0.1G:</b> WellRED Dye για την σήμανση του 5' τελικού άκρου ολιγονουκλεοτιδίων</p>

Κωδικός Κατασκευαστή	Περιγραφή
608146	<b>D3- PA KIT 0.1G:</b> WellRED Dye για την σήμανση του 5' τελικού άκρου ολιγονουκλεοτιδίων
608145	<b>D4- PA KIT 0.1G:</b> WellRED Dye για την σήμανση του 5' τελικού άκρου ολιγονουκλεοτιδίων

GENOMELAB GEXP™ GENETIC ANALYSIS SYSTEM



All your genetic analyses  
on a single instrument

GENOMELAB GEXP GENETIC ANALYSIS SYSTEM





All on a single  
instrument

Perform your genetic  
assays on one instrument

## A broad spectrum of applications

Gene Expression  
Microbial ID  
Sequencing  
SNP Analysis  
STR Analysis  
AFLP  
MLPA  
MLVA

Complement your gene expression analysis with LOH studies. Confirm your SNP analysis results by sequencing. Combine MLPA genomic results with quantitative gene expression for the full story. Do all these on one instrument, with one capillary array, one gel and one software.

Furthermore, this flexible system allows you to run more than one application on the same plate and up to 192 samples unattended.

## Gene Expression

The Genomelab GeXP™ Genetic Analysis System is a multiplexed quantitative solution that reproducibly measures subtle, biologically relevant changes in gene expression. This system can detect down to 0.5-fold changes in gene expression, providing much more meaningful information than ever before. In addition, the GeXP multiplex feature allows multiple reference (housekeeping) genes, genes of interest and an internal control to be analyzed in a single well for improved accuracy.

**Reduce bottlenecks with our high throughput, low-cost solution**

Quantitative gene expression that is cost-effective. The Genomelab GeXP Genetic Analysis System utilizes a patented, highly multiplexed reverse transcription PCR approach (RP-PCR) to quickly and efficiently look at the expression of multiplexed gene targets with greater sensitivity and speed. Building on more than a decade of innovative leadership in laboratory automation and capillary electrophoresis technology, the Genomelab GeXP expedites your pathway to discovery.

### Cost-effective and time-saving gene expression

The ability to analyze multiple gene targets simultaneously improves efficiency. Pre-labeled universal primers in the GeXP Start kit reduced the cost per gene expression PCR expenses when compared to conventional qPCR.

### High-throughput quantitative gene expression

With the capacity to analyze up to 50 genes per reaction, the scalable Genomelab GeXP enables the examination of up to 5,760 data points unattended in 24 hours.

### High accuracy and reproducibility you can trust

In addition, the universal primer amplification eliminates primer bias typically associated with multiplex amplification and therefore increases the accuracy and reproducibility of the result.





The GenomLab GeXP™ Genetic Analysis System supports researchers who have completed their initial discovery work with literature or large-scale screening technologies. The system provides a multipurpose, quantitative gene expression and multipurpose genomics analysis platform. Please ask your local sales representative to calculate your own personal cost savings by making the simple change to multiplexed gene expression profiling.

#### Multiple applications for gene expression:

- Tumor biomarker discovery
- Development of gene signatures
- Transplantation and immune-tolerance study
- Drug toxicity study
- Stem cell research
- Vaccine development

#### Low sample requirement.

Our multiplexing capability, coupled with capillary electrophoresis readout, can be efficiently used to look at focused sets of genes using as little as 5-50 ng of total RNA.



All on a single  
instrument

The multiplex XP-PCR  
gene expression process  
and analysis

## Total RNA target isolation

Extract Nucleic Acid



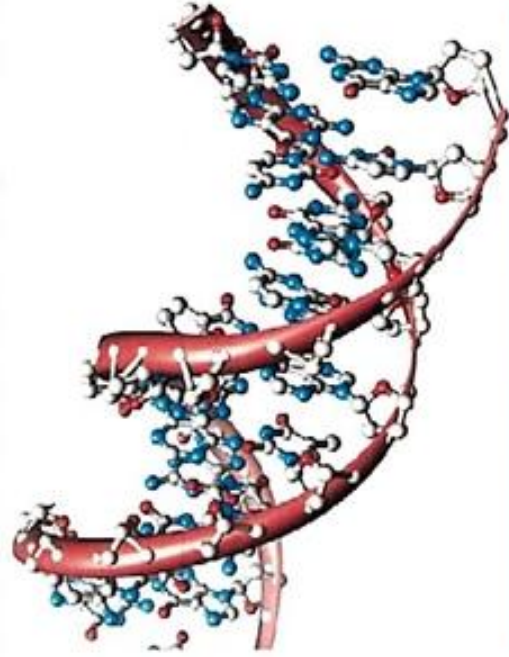
Total RNA isolation from various biological samples including blood, tissue, cell culture, sputum and swabs. The multiplex PCR chemistry is compatible with most total RNA isolation and purification procedures.

## Reverse transcription of mRNA to cDNA

Multiplex Reverse Transcription



Reverse transcription reaction from total RNA uses gene-specific reverse primers that add a flanking universal reverse sequence to resulting cDNAs.

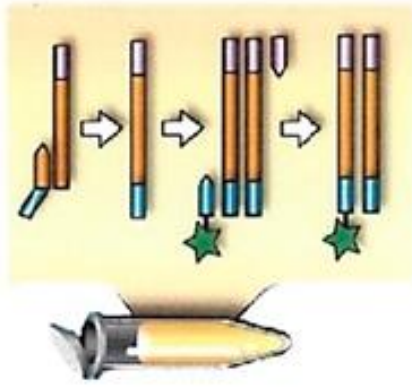


## Simplified for multiplex capability

The GenomeLab GeXP™ Genetic Analysis System uses a simplified two-step multiplex PCR process for multiplexing biomarkers in gene expression assays. Each multiplex integrates biological controls in the same well as target genes and reference (housekeeping) genes. This approach not only reduces reagent consumption, but also eliminates pipetting variation and minimizes the need for technical replicates.

Scientists can design research specific panels using accession numbers or proprietary sequences. GeXP protocols accept any desalted, deprotected, unlabeled oligonucleotides.

## Multiplex PCR with chimeric and universal primer sets



The multiplex reaction contains the cDNA for all genes of choice tagged with a 5' end universal sequence. Two types of primers are present in the reaction.

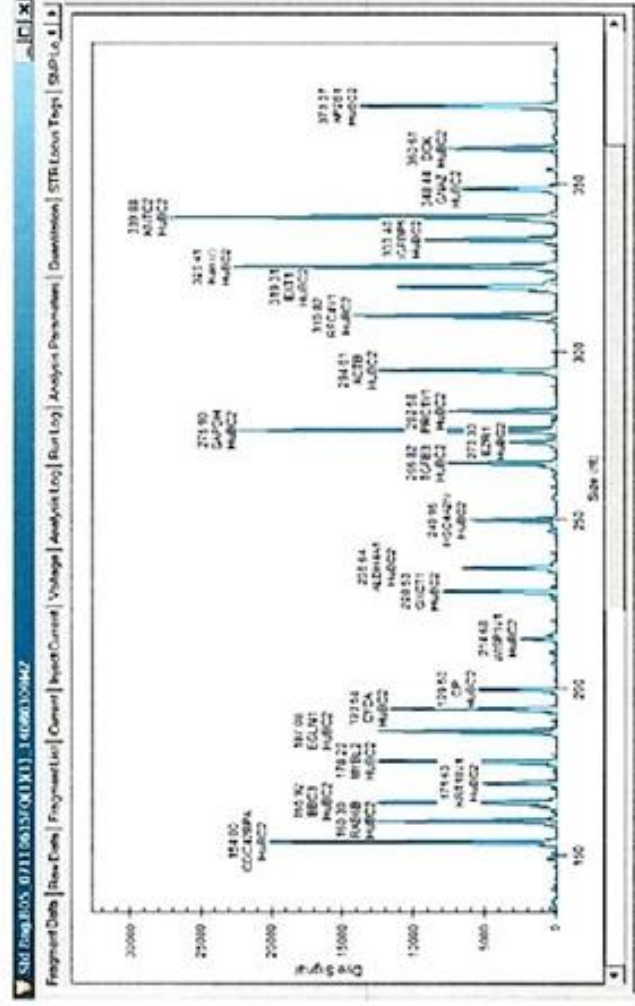
- 1) Chimeric primers containing a gene specific sequence with a universal tag at the 5' end. They are used to synthesize a double-stranded DNA template.
- 2) Universal primers have the same sequence as the universal tags in the chimeric primers. The forward universal primer is covalently labeled with a fluorescent dye for detection during capillary electrophoresis.

In the first two cycles, the PCR reaction is driven by the gene-specific sequence of the chimeric primers to produce amplicons that have universal tags at both ends. The universal primers take over during the third cycle and drive the remaining PCR reactions, due to their 60:1 molar excess relative to the chimeric primers. At this point, all of the templates are amplified with identical universal primers and any sequence bias is minimized. The result is a pool of amplicons corresponding to the genes of interest. Each amplicon is designed to have a discrete length, and each is labeled with a WellRED fluorescent dye for detection.

## Analyze and Evaluate

### Separate and Analyze

Samples are ready to load on the GenomeLab GeXP™ Genetic Analysis System without the need for sample clean-up. The multiplex PCR amplified fragments are separated and ready to be analyzed.











All on a single  
instrument

Resolve complex  
sequences with  
high-quality information

## Sequencing

Using a novel approach to chemistry, our system features unique DNA sequencing reagents – including linear polyacrylamide (LPA), coated capillaries, dTP chemistry and near-infrared dyes – coupled with online denaturation. This results in less correction, more meaningful raw data and higher-quality final analyses. In this example, the Genomelab GeXP™ is compared with another automated sequencing system for the completion of a problematic human genome sequence region. A Section of gene sequence the other system could not resolve was accomplished using our innovative chemistry. The Genomelab GeXP, in combination with the chemistry kits, provides high sensitivity to dye-labeled sequencing reaction products, robust signal and precise control over electrophoretic separation conditions. This has been optimized for four-color DTCS methods, to deliver a robust signal for 700 bases per sample at better than 98% accuracy in about a 100 minutes cycle time.



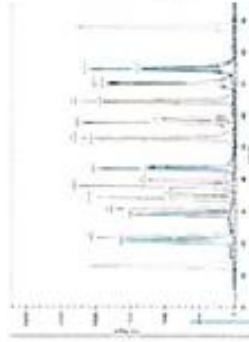
The sequencing process is further simplified by the use of a single mastermix in the Genomelab DTCS Quick Start Kit. A smaller number of pipetting steps, and the use of larger transfer volumes, help reduce variability and errors in the process.



The Genomelab Methods Development Kit provides a solution that will enable sequencing of difficult templates, polymerase hard stops, etc.) with uniform dye incorporation and low background fluorescence.

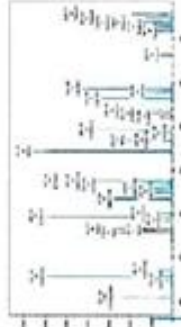
## Multiplex fragment analysis results

Expand your genetic analysis capabilities to include various fragment analysis chemistries and applications. Whether you are genotyping, SNP scoring or quantifying microsatellite instability, the accurate and timely assignment of alleles can dramatically impact your lab's productivity. Compatible with assays such as MLVA or MLPA, multiplexing reduces time and cost and uses fewer samples. We developed the Genomelab GeXP™ Genetic Analysis System to provide high-precision DNA sizing and sophisticated software algorithms with these processes in mind.



### SNP Analysis

The Genomelab SNPstart Primer Extension Kit is based on single base primer extension technology, a gold standard in the industry. Validated and optimized to multiplex up to 10 SNPs in a single reaction, the SNPstart Kit is ideal for low- to medium-throughput applications. The kit provides high accuracy and reproducibility by utilizing 4 different fluorescent labeled ddNTPs for each target allele, reducing testing cost and increasing assay robustness. SNP genotypes are summarized and reported in a fragment list through automated SNP locus tag assignments.



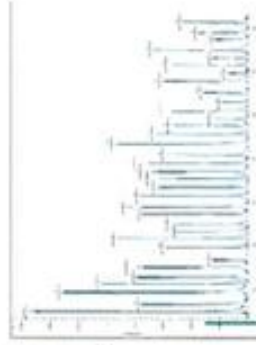
### STR Analysis

The Genomelab Human STR Primer Kit is used to determine the purity and quality of DNA for sample tracking and monitoring contamination. It is ideal for researchers working with large numbers of DNA samples in stem cell research, tissue culture and core testing laboratories.



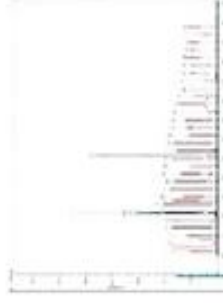
### AFLP

The dominant scoring algorithm automatically scores the presence or absence of AFLP-generated fragments in binary mode (1/0) through an integrated binning process. The dominant scoring results are easily used for phylogenetic analysis. Quantitative analysis is possible by using an option to export the peak heights.



### MLPA

The GeXP is the perfect platform to run the increasingly popular MLPA (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification) assays to study genetic variations in hereditary cancer, chromosomal aberrations as well as methylation patterns and tumor characterization in a research setting.



### MLVA

The system is ideally suited for MLVA (Multiple Locus VNTR Analysis) in bacteria typing for epidemic or microbial outbreak surveillance.



## A genetic analysis solution that meets your needs

The Genomelab GeXP™ utilizes single or dual plates with the sample tracking technology option to provide an advanced, genetic analysis solution. The result is a fully automated, high resolution system that adapts well to daily workflow changes in sample type and complexity. The Genomelab GeXP Genetic Analysis System has the ability to process and track samples in two 96-well plates. An array of eight capillaries takes full advantage of the 96-well plate format, enabling you to process over 192 samples, including thousands of genes, within 24 hours. This level of throughput reduces the cost and complexity associated with microarrays. Samples are automatically denatured on-line prior to electrokinetic injection.



### Long-life lasers

On-column, laser-induced fluorescence with auto capillary alignment ensures sensitive and reliable detection. Long-life diode lasers are used to excite infrared dyes, providing higher sensitivity at a fraction of the cost of argon ion lasers.



### Dual plates

This system has the ability to process and track samples in two 96-well plates. An array of eight capillaries takes full advantage of the 96-well plate format, enabling over 192 samples, including thousands of genes, to be processed within 24 hours. Single plate GeXP is also available. Please ask your sales representative for more details.



### Sample tracking made simple

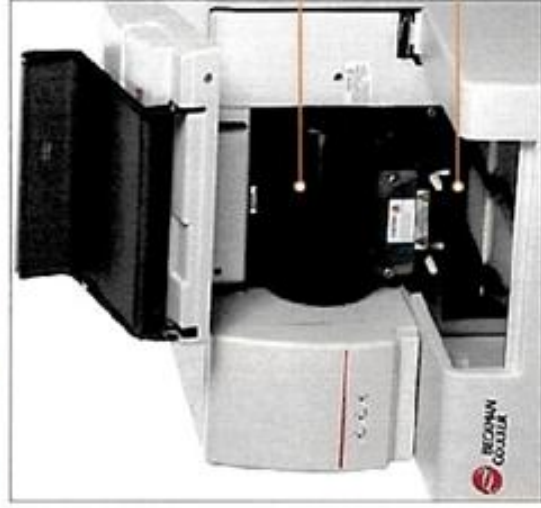
An integrated barcode reader ensures accurate sample tracking and reporting. It allows you to create Genomelab GeXP sample setup with automated liquid handlers. Integrated barcode reader is only available on the dual plates systems.



### WellRED dyes

WellRED Dye-Labeled Phosphoramidites use Cyanine-based fluorescent dyes with high extinction coefficients that absorb in the near infrared region. These dyes were designed specifically for use with the Genomelab GeXP Genetic Analysis System, and are excited to fluoresce using diode lasers. This method is more stable and cost-effective than traditional argon ion lasers. WellRED Dye-Labeled Phosphoramidites are easily coupled to the 5' end of oligonucleotides using commercial DNA synthesizers. These oligonucleotides may be used for direct hybridization or in PCR amplification processes. DNA fragments may be detected, quantitated and sized by the GeXP Genetic Analysis System.

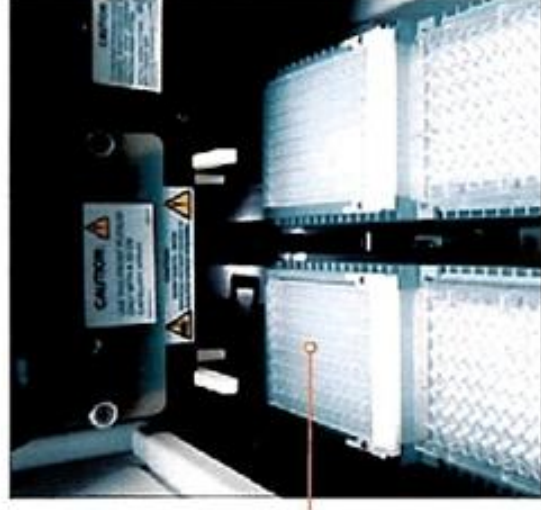
Ability to process and track samples in two 96 well plates. On instrument sample heating improves separation reproducibility, allowing more consistent results across plate.



Capillary heater cover

Sample heating

8 capillaries



Loading the Gel cartridge

Linear Polyacrylamide Gel – LPA

Universal gel provides

- Flexibility allowing various fragment separation applications in a single run (200bp SNP – 12000bp MLVA)
- One year shelf-life minimizes unnecessary waste. Gel can be stored for future use



## All on a single instrument

### ORDERING INFORMATION

GenomeLab GeXP™ Genetic Analysis System

Uses linear polyacrylamide (LPA) – maximizing performance

- Coated eight-capillary array
- Four-wavelength laser-induced fluorescence detection
- 96-well microplate format for seamless buffer
- Eight samples read in parallel
- Automatic gel replenishment
- Automatic sample denaturation and introduction
- Single setup facilitates gene expression analysis, DNA sequencing and fragment analysis

A26572 GenomeLab GeXP Dual-Rail Genetic Analysis System

- Integrated barcode reader
- 2 x 96 well sample microplate format

A62684 GenomeLab GeXP One-Rail Genetic Analysis System

- 1 x 96 well sample microplate format

### World-class support at your fingertips

Wherever you are, our world-class customer service and support is dedicated to making sure your Sciex system functions at peak efficiency throughout its lifetime. Across the globe, a network of technical and application experts is available online, on site and by phone to help with all your system support needs.

### Specifications

- Weight 160 lb (8: 6 kg)
- Height 37 in (94 cm)
- Width 24 in (61 cm)
- Depth 26 in (66 cm)
- Power 100-240 VAC, 5A, 50/60 Hz
- Dual wavelength (650nm & 750nm) diode laser excitations
- Class 1 laser hazard

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

© 2014 AB SCIEX. SCIEX is part of AB SCIEX. The trademarks mentioned herein are the property of AB SCIEX Plc. Ltd. or their respective owners. AB SCIEX™ is being used under license. Beckman Coulter® is being used under license.

RUC-MKT-03-1537 10/2014

AB SCIEX Headquarters  
Phone 508-283-7700  
[www.absciex.com](http://www.absciex.com)

International Sales  
[www.absciex.com/office](http://www.absciex.com/office)



A LifePoint Technology



## **B. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ EXTRACTION ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ**

- Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής για απομόνωση ιικών και βακτηριακών νουκλεϊκών οξέων από ποικιλία δειγμάτων, π.χ. ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη), ορός, πλάσμα, κύτταρα αίματος, με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
- Τόσο το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα όσο και τα κιτ απομόνωσης DNA και RNA, τα οποία θα προσφερθούν, να είναι εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (σήμανση CE-IVD).
- Η διαδικασία απομόνωσης από την λύση των δειγμάτων έως και το τελικό έκλουσμα να πραγματοποιείται αυτόματα, χωρίς να απαιτείται παρέμβαση του χειριστή.
- Να δύναται να διαχειριστεί δείγματα διαφορετικών όγκων και να υπάρχει επιλογή του τελικού εκλουόμενου όγκου: 60, 90, 120 ή 150μl.
- Η συμβατότητα-καταλληλότητα της μεθόδου καθαρισμού & των κιτ απομόνωσης σε εφαρμογές Real-Time PCR ταυτοποίησης νουκλεϊκών οξέων παθογόνων είναι απαραίτητη.
- Το σύστημα να χρησιμοποιεί έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια, τα οποία να αποσφραγίζονται αυτόματα για αποφυγή επιμολύνσεων.
- Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης και αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (Barcode) για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας τουλάχιστον 12 δειγμάτων. Το σύστημα να δύναται να επεξεργαστεί κατ'επιθυμία του χρήστη και λιγότερα δείγματα ανά run (ακόμη και ένα μεμονωμένο δείγμα) χωρίς επιπρόσθετη κατανάλωση αντιδραστηρίων.
- Να είναι εφοδιασμένο με λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας (UV lamp), που να αποστειρώνει την τράπεζα εργασίας μετά από κάθε run.
- Το σύστημα να παράγει αναφορά της εκάστοτε διαδικασίας (run report), συμβατή με σύστημα LIMS.
- Να είναι αυτόνομο στην λειτουργία του χωρίς να απαιτείται ηλεκτρονικός υπολογιστής.
- Να είναι μικρών διαστάσεων ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο. Να είναι καινούριο και αμεταχείριστο.

## **Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ REAL-TIME PCR**

### **ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΚΙΤ:**

Γενική προδιαγραφή για όλα τα kit ποιοτικού προσδιορισμού νουκλεϊκών οξέων  
Ολοκληρωμένο Σύστημα Αντιδραστηρίων, έτοιμο προς χρήση, για την ποιοτική ανίχνευση νουκλεϊκών οξέων του παθογόνου με τεχνολογία Real-Time PCR. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση της εξέτασης (PCR Master Mix, εσωτερικό μάρτυρα, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες). Τα kit να έχουν όσο το δυνατόν ίδια πρωτόκολλα (θερμοκρασίες, χρόνοι επώασης κ.α.), έτσι ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση περισσότερων της μια εξέτασης κατά την διάρκεια ενός τρεξίματος. Να φέρει σήμανση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) για την χρήση του στο προσφερόμενο σύστημα Real-Time PCR.

Γενική προδιαγραφή για όλα τα kit ποσοτικού προσδιορισμού νουκλεϊκών οξέων  
Ολοκληρωμένο Σύστημα Αντιδραστηρίων, έτοιμο προς χρήση, για την ποσοτική ανίχνευση του νουκλεϊκού οξέως του παθογόνου με τεχνολογία Real-Time PCR. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση της εξέτασης (PCR Master Mix, εσωτερικό μάρτυρα, Θετικά Πρότυπα Ποσοτικοποίησης και νερό PCR grade). Τα kit να έχουν όσο το δυνατόν ίδια πρωτόκολλα (θερμοκρασίες, χρόνοι επώασης κ.α.), έτσι ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση περισσότερων της μια εξέτασης κατά την διάρκεια ενός τρεξίματος. Να φέρει σήμανση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) για την χρήση του στο προσφερόμενο σύστημα Real-Time PCR.

ΕΙΔΗ	CPV	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ
ΕΝΤΕΡΟΙΟΣ	33656900-0	300	Ποιοτική Ανίχνευση
CMV	33656900-0	600	Ποσοτική Ανίχνευση
HSV1,2	33656900-0	300	Ποιοτική Ανίχνευση
VZV	33656900-0	90	Ποσοτική Ανίχνευση
EBV	33656900-0	600	Ποσοτική Ανίχνευση
ΓΡΙΠΗ Α/Η1Ν1	33656900-0	600	Ποιοτική Ανίχνευση
ΓΡΙΠΗ Α/Η5Ν1	33656900-0	600	Ποιοτική Ανίχνευση
PARVO B19	33656900-0	300	Ποσοτική Ανίχνευση
ROTAVIRUS	33656900-0	240	Ποιοτική Ανίχνευση
ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C	33656900-0	120	Ποσοτική Ανίχνευση
MYCOBACTERIA	33656900-0	120	Ποσοτική Ανίχνευση
STAPHYLOCOCCUS (MRSA)	33656900-0	120	Ποιοτική Ανίχνευση
BRUCELLA	33656900-0	60	Ποιοτική Ανίχνευση
LEISHMANIA	33656900-0	60	Ποιοτική Ανίχνευση
ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ ΟΜΑΔΟΣ Α	33656900-0	90	Ποιοτική Ανίχνευση
ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΟΣ ΟΜΑΔΟΣ Β	33656900-0	90	Ποιοτική Ανίχνευση
ΠΝΕΥΜΟΝΙΟΚΟΚΚΟΣ	33656900-0	90	Ποιοτική Ανίχνευση



#### **Δ. ΑΝΑΛΥΤΗΣ REAL-TIME PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ**

1. Το σύστημα Real-Time PCR να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
2. Να εκτελεί την αντίδραση Real Time PCR και να εκδίδει τα αποτελέσματα αυτοματοποιημένα
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 κανάλια ανίχνευσης φθορισμού και να είναι κατάλληλο για εφαρμογές Multi-Plex PCR, με 5 φίλτρα διέγερσης (460–670 nm) και 5 φίλτρα εκπομπής (505–695 nm)
4. Το σύστημα να χρησιμοποιεί χημεία ανιχνευτών τόσο υδρόλυσης (TaqMan probes) όσο και υβριδισμού (FRET probes). Η υποστήριξη επιπλέον χημειών αντίδρασης θα εκτιμηθεί επιπλέον.
5. Να μπορεί να λειτουργεί με μεμονωμένα σωληνάρια και σωληνάρια ή wells σε strips
6. Το όργανο να διαθέτει ειδικό οπτικό σύστημα ώστε να διασφαλίζεται η αυξημένη δυνατότητα ανίχνευσης φθορισμού και η υψηλή ευαισθησία των μετρήσεων
7. Να έχει εύχρηστο προγραμματισμού πρωτοκόλλων και έκδοσης αποτελεσμάτων
8. Το οπτικό σύστημα να μην έχει κινητά μέρη για διασφάλιση μεγαλύτερης διάρκειας ζωής αλλά και καλύτερο έλεγχο του alignment του ανιχνευτή
9. Δυναμικό εύρος 10 τάξεις μεγέθους
10. Να δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη δημιουργίας ιδίων πρωτοκόλλων, όταν το χρειάζεται.
11. Να έχει τη δυνατότητα διεκπεραίωσης μεγάλου αριθμού δειγμάτων ανά κύκλο (>50).
12. Να είναι ανοικτό σύστημα για την εκτέλεση διαφόρων πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη
13. Το σύστημα να είναι συμβατό με το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό εμπορικά διαθέσιμων χρωστικών για Real-time PCR
14. Να χαρακτηρίζεται από υψηλές ταχύτητες μεταβολής της θερμοκρασίας (τουλάχιστον 10° C/sec)
15. Να έχει ομοιομορφία θερμοκρασίας:  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$  ή καλύτερη από well σε well.
16. Να δύναται να ολοκληρώσει ένα πείραμα σε χρόνο μικρότερο από 50 λεπτά
17. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό για τη συλλογή των δεδομένων, την ανάλυση των μετρήσεων φθορισμού, την απόλυτη και σχετική ποσοτικοποίηση.



Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

για την SafeBlood BioAnalytics Α.Ε.

**SafeBlood BioAnalytics**  
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ  
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.  
ΙΛΙΣΙΩΝ 34 - 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28  
ΑΦΜ: 075926534 - ΔΟΥ: Φ.Α.Ε.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ: 210 6400318 - ΦΑΞ: 210 64 62 748  
e-mail: info@sbbio.gr

Αποστόλης Τερζόγλου, PhD

Τομέας Μοριακής Διαγνωστικής & Έρευνας

Προς Γενικό Νοσοκομείο Παίδων Η Αγία Σοφία

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα για την προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακών και γενετικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό

Στα πλαίσια της διενέργειας δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακών και γενετικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας

Συγκεκριμένα επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακών και γενετικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι απαραίτητο στα είδη που ζητάτε να συμπληρωθεί σε **ξεχωριστό παράρτημα** ενότητα που θα περιλαμβάνει εξωτερικό και ο εσωτερικό έλεγχο ποιότητας από ανεξάρτητο προμηθευτή

Για αυτό συνίσταται τόσο ο εξωτερικός όσο και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν **την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων που προμηθεύονται και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών τους ...**

Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές

## ΕΙΔΗ

### Α.Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τα ακόλουθα προγράμματα, με τεχνικές Μοριακής Βιολογίας-Γενετικής.

#### Γενικές απαιτήσεις:

Η Εταιρεία, Προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ακόλουθων προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και να διαθέτει προϊόντα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, ώστε σε περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων, το Εργαστήριο να μπορεί να προμηθευτεί τα αντίστοιχα κοντρόλ προς επίλυση του προβλήματος

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)..

Ο Οργανισμός να ειδικεύεται σε Αιμόσταση-Θρομβοφιλία, με προγράμματα μοριακής βιολογίας- Γενετικής.

Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος..

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να δίνονται με αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να δίνονται και με Z Score με παρακολούθηση ιστορικού οπωσδήποτε, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή απο τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο Οργανισμός που θα διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

### Ειδικότερα:

( )	Αρ Κύκλω	Description	Χρονοδιάγραμμα
	2	MG1 Set A: <b>FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T, A1298C), PAI-I 4G5G</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG1 Set B: <b>FXIII V34L, GPIIIa, βFib (g455a), VKORC1 (G-1639A/C1173T), FXII c46t, FV-H1299R</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος /
	2	MG1 Set C: <b>a1 PI, Apo E, ApoB100, ACE, CETP</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG1 Set D: <b>Aldo B (149,174,334), HFE (H63D, C282Y, S65C), LCT c-13910t, NOD2, (R702W, G908R, L1007fins C)</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG1 Set E: <b>M. Wilson (ATP7B-C3207A), FSAP (Marburg-I), ITGA2 Gplalla C807T, Col1A1 SP1, VDR (BsmI/ApaI,TaqI)</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG1 Set F: <b>Factor VII (R353Q), AT3 Cambridge Type I/II, CYP3A5*3</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set A: <b>TPMT, CYP2C8 (K399R), CYP2C9 *2/*3, UGT1A1 (*28), DPD Ex 14 skipping, BCHE A/K</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set B: <b>K-Ras: Codon 12/13/61, BRAF V600E</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set C: <b>HLA-B27, TNF alpha (238, 308)</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set D: <b>CYP2D6, CYP2C19 (*2/*17)</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set E: <b>HLA B*5701, CYP2B6*6</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	MG2 Set F: <b>IL28B (C/T Polymorphisms), IL6 (G174C), CYP3A4*22</b>	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος
	2	DNA Sequencing ( <b>Sequencing and corresponding diagnostic interpretation</b> )	Ιανουάριος/Σεπτέμβριος
	2	DNA Isolation ( <b>DNA isolation and FV genotyping</b> )	Μάρτιος/ Σεπτέμβριος

## Other Surveys 2015

( )	Article Code	Description	Schedule 2015
	2	Post Analytical Platelet Function EQA (via Nascola, USA)	June/December
	2	Platelet Dense Granule exercise (via Nascola, USA)	Spring/Autumn
	1	Case studies on bleeding disorders ( <b>distribution separate from regular surveys</b> )	1 Survey

- Ο Γενετικός Αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος από την ταυτόχρονη φόρτωση των δειγμάτων έως το προσδιορισμό της ακολουθίας (sequence) η την ανάλυση μήκους τμημάτων (size calling)
- Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ομοιομορφία θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής των αναλύσεων ώστε να εμποδίζεται ανομοιομορφία θερμοκρασίας από well σε well στην μικροπλάκα καθώς και εξελιγμένο σύστημα θερμοκρασιακού ελέγχου.
- Να πραγματοποιεί αυτόματη φόρτωση δειγμάτων από δειγματολήπτη με μία πλατφόρμα, που να δέχεται 1 X 96 ή 1 X 384-θέσεων μικροπλάκες καθώς και θέση για δευτερη μικροπλάκα ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα
- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα επιλογής αντιδραστηρίου για κανονικοποίηση των αποτελεσμάτων ανάλυσης μήκους DNA για ελαχιστοποίηση της διακύμανσης μεταξύ διαφορετικών πειραμάτων.
- Η εκπομπή σήματος να επιτυγχάνεται μέσω laser στερεάς κατάστασης με μεγάλο χρόνο ζωής
- Η ταχύτητα του αναλυτή για την επεξεργασία 8 δειγμάτων να είναι έως 40 λεπτά για τις εφαρμογές sequencing τουλάχιστον 600bp και για fragment analysis
- Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης Ετικετών Ραδιοκυμάτων (RFID) , ώστε να επιτυγχάνεται η αυτόματη αναγνώριση των αναλωσίμων και η παρακολούθηση της χρήσης και κατανάλωσης αυτών.
- Για την συλλογή και αποθήκευση των δεδομένων, ο Γενετικός Αναλυτής να διατίθεται με σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα σε περιβάλλον Windows
- Να συνοδεύεται από πακέτο προγραμμάτων επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων για σύγκριση αλληλουχιών βάσεων (comparative sequencing) και ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων & ετεροζυγωτών για την ανάλυση rRNA και μιτοχονδριακού DNA, για χαρτογράφηση σύνδεσης (linkage mapping), για ποσοτικοποίηση δειγμάτων και μέτρησης του μήκους τους (fragment sizing)
- Να παρέχεται από τον προμηθευτή αναλυτική λίστα με τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα του που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων

Επισημαίνουμε ότι οι ζητούμενες ποσότητες (άρα και ο συνολικός προϋπολογισμός) είναι κατά πολύ μικρότερες από τον αριθμό αντιδράσεων που απαιτείται ώστε να είναι εφικτό να δοθεί το προτεινόμενο σύστημα ως συνοδός εξοπλισμός.

## **B) Λοιμώξεων και Χημειοθεραπείας**

Ως αντιπρόσωποι του κατασκευαστικού οίκου Elitech Group Γαλλίας, για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων προτείνουμε τη χρήση του Αυτόματου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής Real-time PCR με τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

- Η απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων να πραγματοποιείται με τη χρήση αντιδραστηρίων έτοιμων προς χρήση σε ειδικούς υποδοχείς (κασέτες) μιας χρήσης
- Η διεξαγωγή της Real-time PCR να πραγματοποιείται στο ίδιο σύστημα παρέχοντας έτσι τη δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης από το δείγμα έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη.
- Να διαθέτει σήμανση CE/IVD
- Δυνατότητα πραγματοποίησης παραπάνω της μίας εξέτασης στο ίδιο δείγμα



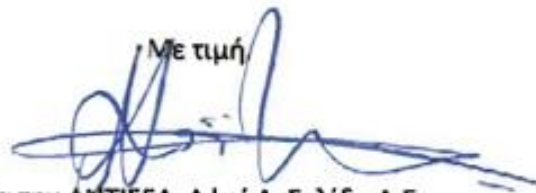
- «Ανοιχτή» πλατφόρμα συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων real-time PCR και από άλλους κατασκευαστές
- Η διεξαγωγή της Real-time PCR να είναι δυνατή και από γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα
- Κατάλληλο για δείγματα διάφορων τύπων όπως αίμα, ορός, πλάσμα, CSF, ούρα, ρινικά και φαρυγγικά επιχρύσματα
- Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή όλων των ζητούμενων αναλύσεων

Σημειώνουμε ότι η προτεινόμενη πλατφόρμα καλύπτει τις ανάγκες και των δύο ζητούμενων ομάδων εξετάσεων του τμήματος Λοιμώξεων και Χημειοθεραπείας, δηλαδή και την απομόνωση γενετικού υλικού και την ανίχνευση των ζητούμενων παραγόντων.

Η παρούσα επιστολή συνοδεύεται και από τεχνικά φυλλάδια.

Ευχαριστούμε ειλικρινά για τη δυνατότητα που μας δίνετε με την παρούσα διαδικασία να συμβάλλουμε στη προσπάθειά σας για καλύτερη διαχείριση της διαδικασίας προμηθειών.

Παρακαλούμε για τις σχετικές σας ενέργειες για τη βελτίωση των τεχνικών προδιαγραφών λαμβάνοντας υπόψη όλα τα δεδομένα που σας αναφέρουμε στην παρούσα επιστολή και παραμένουμε πάντα στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση,

Με τιμή  


Για την ΑΝΤΙΣΕΛ, Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε.

Αντιγόνη Κοϊτσάνου

Διευθύντρια τμήματος Μοριακής Διάγνωσης και Βιοτεχνολογίας

**ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ**  
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 12<sup>ο</sup> ΧΛΜ ΘΕΣΣΑΛΙΚΗΣ & ΜΟΥΔΑΝΙΩΝ  
ΚΤΗΡΙΟ SPECTRA - 57<sup>ο</sup> 01 ΘΕΡΜΗ - ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ  
ΤΗΛ. 231 0322525 - FAX: 231 0321912  
ΑΘΗΝΑ: ΜΙΚΑΛΑΚΟΠΟΥΛΟΥ 116 - 115 27 ΙΛΙΣΙΑ  
ΤΗΛ. 210 7795980 - FAX: 210 7716932  
ΑΦΜ: 091569759 - ΔΟΥ: 04Ε ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ

### 1. QF PCR - 50 test ή 100 test

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) και την ανίχνευση των πλέον κοινών αυτοσωμικών και φυλετικών χρωμοσωμιακών ανευπλοειδιών σε fragment analyser (qfPCR). Περιλαμβάνει **δείκτες** για το χρωμόσωμα 13, για το χρωμόσωμα 18, για το χρωμόσωμα 21, για τα χρωμοσώματα XY και για το σύνδρομο Turner [XO]). Το κιτ περιέχει ενσωματωμένο sample ID control.

Συσκευασία: 50 ή 100 δείγματα

Μέθοδος / Ανίχνευση: qfPCR και fragment analysis (ABI, MegaBase)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper, Decision Base

Δείγμα: αμνιωτικό υγρό, αίμα, βιοψία

### 2. QF PCR - 50 test ή 100 test

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) και την ανίχνευση των πλέον κοινών αυτοσωμικών και φυλετικών χρωμοσωμιακών ανευπλοειδιών σε fragment analyser (qfPCR). Περιλαμβάνει **δείκτες** για το χρωμόσωμα 13, για το χρωμόσωμα 18, για το χρωμόσωμα 21, για τα χρωμοσώματα XY και για το σύνδρομο Turner [XO]).

Συσκευασία: 50 δείγματα

Μέθοδος / Ανίχνευση: qfPCR και fragment analysis (ABI, MegaBase)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper

Σύνολο 26 παραμέτρων / 1 multiplex PCR ανά δείγμα Δείγμα: αμνιωτικό υγρό, αίμα, βιοψία



### **3. Μικροελλείψεις στο χρωμόσωμα Y**

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) για την ανίχνευση microdeletions στο χρωμόσωμα Y. Περιλαμβάνονται όλοι οι τόποι που προτείνονται από την Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ανδρολογίας και το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Παρακολούθησης Ποιότητας, καθώς και επιπλέον τόποι για την προαγωγή της διάγνωσης σπάνιων deletions.

Συσκευασία: 25 Tests

Μέθοδος / Ανίχνευση: qfPCR και fragment analysis (ABI, MegaBase)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper

### **4. Θρομβοφιλία**

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) για τον ποιοτικό προσδιορισμό γενετικών παραλλαγών που συνδέονται με θρομβοφιλία. Η εξέταση μπορεί

να διακρίνει μεταξύ ομοζυγωτίας και ετεροζυγωτίας για όλες τις εξεταζόμενες γενετικές παραλλαγές [Factor V 2 markers, PAI-1, MTHFR 2 markers, Factor II].

Συσκευασία: 48 Tests

Μέθοδος / Ανίχνευση: multiplex PCR και fragment analysis (ABI)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper

Σύνολο 6 παραμέτρων / 1 multiplex PCR ανά δείγμα Δείγμα: ολικό αίμα

### **5. Μεταλλάξεις σχετιζόμενες με την Καρδιαγγειακή Νόσο**

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) για τον ποιοτικό προσδιορισμό γενετικών παραλλαγών που συνδέονται με την καρδιαγγειακή νόσο. Η εξέταση μπορεί να διακρίνει μεταξύ ομοζυγωτίας και ετεροζυγωτίας για όλες τις εξεταζόμενες γενετικές παραλλαγές [FGB, AGT, Factor XIII, ACE, GPIIIa, ATGR1, CBS].

Συσκευασία: 48 Tests

Μέθοδος / Ανίχνευση: multiplex PCR και fragment analysis (ABI)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper

Σύνολο 6 παραμέτρων / 1 multiplex PCR ανά δείγμα Δείγμα: ολικό αίμα

## **6. ΑροΕ**

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) για τον ποιοτικό προσδιορισμό γενετικών παραλλαγών που συνδέονται με καρδιοαγγειακή νόσο.

Συσκευασία: 48 Tests

Μέθοδος / Ανίχνευση: multiplex PCR και fragment analysis (ABI)

Σύνολο 7 παραμέτρων / 1 multiplex PCR ανά δείγμα

Δείγμα: ολικό αίμα

## **7. Κυστική Ίνωση**

Αντιδραστήριο με σήμανση CE, προορισμένο για IVD χρήση, που βασίζεται στον ποσοτικό πολυπαραμετρικό πολλαπλασιασμό γενετικών δεικτών (multiplex PCR) για τον ποιοτικό προσδιορισμό γενετικών παραλλαγών που συνδέονται με την κυστική ίνωση. Συσκευασία

48 Tests

Μέθοδος / Ανίχνευση: multiplex PCR και fragment analysis (ABI)

Συμβατά Λογισμικά: GeneScan, GeneMapper

Σύνολο 7 παραμέτρων / 1 multiplex PCR ανά δείγμα Δείγμα: ολικό αίμα

**8. 560 Sizer Orange, 2 x 125 μl**

**9. DEV-5 Dye Set, Single Capillary**

**10. DEV-5 Dye Set, Multi Capillary**

## **ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ**

Συμπαγής αναλυτής πάγκου που απομονώνει

1. Γενωμικό DNA από Ολικό Αίμα

2. Γενωμικό DNA και RNA από Ολικό Αίμα, Κύτταρα, Ιστούς, Βακτήρια και Ιούς και επιπλέον Πλασμιδιακό Υλικό

Τμήμα: Λοιμώξεων και Χημειοθεραπείας

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ REAL-TIME PCR**  
**ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**

1. Να εκτελεί **αυτόματα** την:  
**Ενίσχυση** συγκεκριμένου νουκλεϊκού οξέος-στόχου με *Real-Time PCR* στο δείγμα  
**Ανίχνευση** των προϊόντων *PCR* με φθορισμό και ειδικούς *TaqMan* ανιχνευτές για το γενετικό υλικό προς εξέταση  
**Ανάλυση και έκδοση** των αποτελεσμάτων
2. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD)
3. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 20 τεστ ταυτόχρονα.
4. Να δύναται να εκτελέσει έως και 2 διαφορετικές εξετάσεις ταυτόχρονα (πχ. *HBV* & *HCV*).
5. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (*barcode scanner*) για την εισαγωγή δεδομένων στο πρόγραμμα εργασίας.
6. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί με *LIS*
7. Η διεξαγωγή της *Real-Time PCR* να μην ξεπερνά τις 3 ώρες.
8. Να συνοδεύεται από προηγμένο λογισμικό το οποίο να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και ανάκλησης των αποτελεσμάτων των ασθενών
9. Να δύναται να εκτελέσει τις παρακάτω ποσοτικές & ποιοτικές αναλύσεις:
  1. **Ποσοτική Μέτρηση του Ιού Ηπατίτιδας C** σε δείγματα ορού και πλάσματος με ευαισθησία τουλάχιστον 25 IU/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον  $1 \times 10^8$  IU/ml
  2. **Ποσοτική Μέτρηση του Ιού Ηπατίτιδας B** σε δείγματα ορού και πλάσματος με ευαισθησία τουλάχιστον 10 IU/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον  $1 \times 10^8$  IU/ml
  3. **Ποσοτική Μέτρηση του Ιού Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1)** σε κλινικά δείγματα με ευαισθησία τουλάχιστον 20 copies/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον  $1 \times 10^7$  copies/ml
  4. **Ποιοτική ανίχνευση Chlamydia Trachomatis** σε κλινικά δείγματα τραχηλικά και ούρα. Να ανιχνεύεται το Swedish strain.
  5. **Ποιοτική ανίχνευση συμπλόκου Mycobacterium Tuberculosis** σε κλινικά δείγματα ( πτύελα, βρογχικές εκπλύσεις, BAL)
10. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα διακριτά στάδια των ζητούμενων εξετάσεων (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, ενίσχυση, ανίχνευση ή και

ποσοτικοποίηση) τα οποία να είναι διαπιστευμένα για διαγνωστική χρήση και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία στα επίσημα εσώκλειστα αυτής.

11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (carry-over contamination).
12. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς και εσωτερικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.
13. Τα εσώκλειστα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία & ειδικότητα (κλινική ή/και αναλυτική), ακρίβεια ή και επαναληψιμότητα της μεθόδου .
14. Όλα τα εσώκλειστα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων καθώς και τα Εγχειρίδια Χρήσης του συστήματος να κατατεθούν στην Ελληνική Γλώσσα.

Τμήμα: Μικροβιολογικό

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ&ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Real-TimePCRΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ**

1. Ο αναλυτήςRealTimePCR να είναι πιστοποιημένος για invitroδιαγνωστική χρήση (CEIVD 98/79)
2. Να είναι δυνατή η επιλογή του τελικού όγκου αντίδρασης PCRανάλογα με το πρωτόκολλο
3. Η αντίδραση PCRνα ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 40 λεπτά
4. Η ταχύτητα αυξομείωσης της θερμοκρασίας στο χώρο εκτέλεσης της PCRνα είναι η μέγιστη δυνατή
5. Να διασφαλίζεται η ομοιομορφία στη θερμοκρασία σε κάθε σημείο του θαλάμου πραγματοποίησης της PCR
6. Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού και απαιτήτως στις: HybridizationProbes,SimpleProbeProbes,TaqManProbes&SYBRGreenI
7. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον πέντε φίλτρα για την ανίχνευση του φθορισμού, ώστε να επιτρέπεται η διεξαγωγή multiplexPCR
8. Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε γυάλινους υποδοχείς με άριστες οπτικές ιδιότητες καιπιστοποιημένους για invitro διαγνωστική χρήσηέτσι ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη μέτρηση του φθορισμού



9. Το σύστημα να χαρακτηρίζεται από μεγάλο εύρος μετρήσεων, επαναληψιμότητα, και ευαισθησία
10. Η ανίχνευση του σήματος εκπεμπόμενου φθορισμού να γίνεται ξεχωριστά για κάθε δείγμα καθ' όλη τη διάρκεια της αντίδρασης για μεγάλη ακρίβεια
11. Να παρέχεται η δυνατότητα ταυτοποίησης του προϊόντων της PCR και διαφοροποίησής του από μη ειδικά προϊόντα καθώς και η ανίχνευση μεταλλαγών (γονοτύπησης) μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης (melting curve)
12. Να μπορεί να υποστηρίξει την ενίσχυση τμημάτων DNA μεγαλύτερων από 600 bp
13. Το σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει και ως φωτόμετρο για τον υπολογισμό συγκεντρώσεων DNA & RNA, χωρίς να μεσολαβεί PCR
14. Να διαθέτει μηχανισμό αυτοελέγχου βασικών λειτουργιών του (πχ αυξομείωση της θερμοκρασίας, οπτικό σύστημα), χωρίς να απαιτείται η χρήση αντιδραστηρίων
15. Να μπορεί να χρησιμοποιεί σύστημα αποφυγής επιμόλυνσης από προηγούμενα PCRs (carry-over contamination)
16. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς το χρήστη, να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στους χρήστες για ασφάλεια των αποτελεσμάτων, και να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση και σήμανση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό, μη αποδεκτό) κατά τη χρήση διαγνωστικών πρωτοκόλλων
17. Το λογισμικό να δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης από το χρήστη στην επεξεργασία των αποτελεσμάτων, για τη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων κατά την ανάπτυξη νέων παραμέτρων σε περιπτώσεις μη ύπαρξης έτοιμων εξετάσεων .
18. Να δίνεται από το λογισμικό η δυνατότητα επιλογής αλγόριθμου για υπολογισμό πειραμάτων σχετικής ποσοτικοποίησης
19. Να δύναται να πραγματοποιήσει τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις.

1. **Enterovirus**
2. **Cytomegalovirus**
3. **Herpes Simplex Virus 1/2**
4. **Varicella Zoster Virus**
5. **Epstein Barr Virus**
6. **Influenza A H5N1 καθώς και A N1, A H5, A M2, B Σετ, A, A H9N2**
7. **Parvovirus B19**
8. **Rotavirus**
9. **MRSA**
10. **Brucellagenus**
11. **Leishmania**

12. **Group B Streptococcus B (GBS)**
13. **Pneumoniococcus**
14. **Toxoplasma gondii**
15. **Salmonella spp.**
16. **Respiratory Syncytial Virus (RSV)**
17. **AdenoVirus**
18. **Chlamydia pneumonia**
19. **Legionella pneumophila**
20. **Polyomaviruses JC and BK**
21. **Human Herpes Virus 6 (HHV- 6)**
22. **Human Herpes Virus 8 (HHV- 8)**
23. **Coxiella burnetii**
24. **Neisseria gonorrhoeae**
25. **Borrelia spp**
26. **Bordetella Pertussis/Parapertussis**
27. **Bordetella Holmesei**
28. **Mycoplasma pneumonia**
29. **Metapneumovirus**
30. **Human Parainfluenza Virus 1,2,3 Set**
31. **West Nile Virus**
32. **Clostridium difficile**
33. **IL28B**
34. **Klebsiella KPC**
35. **Human Herpesvirus 7 (HHV-7)**

20. Η εταιρία να προσφέρει την κατά παραγγελία προμήθεια primers και probes, καθώς και λοιπά γενικά αντιδραστήρια για την διεξαγωγή Real-Time PCR για την ανάπτυξη οποιουδήποτε νέου πρωτοκόλλου ζητηθεί από το εργαστήριο
21. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ήτοι αντιδραστήρια για την αυτόματη απομόνωση του γενετικού υλικού από κλινικά δείγματα και αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της Real-Time PCR συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και σύμφωνα με τα εσωκλειστά της κατασκευάστριας εταιρείας
22. Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
  - A. Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής για απομόνωση και καθαρισμό νουκλεϊκών οξέων (DNA & RNA) από δείγματα διαφόρων ειδών (ολικό αίμα, πλάσμα, ορός, κύτταρα αίματος, κυτταροκαλλιέργειες, ιστοί, βακτηριακά κύτταρα και ιοί) με την τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
  - B. Όλα τα βήματα της επεξεργασίας να εκτελούνται αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα.

Γ. Να επεξεργάζεται ταυτόχρονα 1-8 δείγματα σε διάστημα λιγότερο των 30 λεπτών.

Δ. Να απομονώνει γενωμικό DNA από πρόσφατα συντηρημένα ή και μακρόχρονα κατεψυγμένα δείγματα καθώς και από buffycoat.

Ε. Να διαθέτει και να προσφερθούν αντιδραστήρια που να χρησιμοποιούνται για:

α. την απομόνωση γενετικού υλικού υψηλής καθαρότητας με απόδοση 5-15 μgDNA από ολικό αίμα (αρχικού όγκου 100-400 μl) και έως 20 μgDNA από κύτταρα (αρχικού αριθμού  $1 \times 10^6$  κύτταρα).

β. την απομόνωση γενετικού υλικού υψηλής καθαρότητας με απόδοση από 15-25 μgDNA από ολικό αίμα (αρχικού όγκου 500-1000 μl) και 40 – 48 μgDNA από κύτταρα (αρχικού αριθμού  $2 \times 10^6$  κύτταρα).

γ. την απομόνωση RNA υψηλής καθαρότητας με απόδοση 0.7-1.0 μg από ολικό αίμα αρχικού όγκου 200 μl και έως 10-15 μgRNA από HELA κύτταρα (αρχικού αριθμού  $1 \times 10^6$  κύτταρα).

ΣΤ. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης ειδικού διαλύματος διάσπασης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων σε περίπτωση απομόνωσης βακτηριακού γενετικού υλικού.

Ζ. Να υπάρχει η δυνατότητα έκλουσης σε διαφορετικούς όγκους και τουλάχιστον σε 50 και 100 μl

Η. Η καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεϊκών οξέων να είναι  $A_{260/280} \geq 1,7$  για το DNA και  $A_{260/280} \geq 2,0$  για το RNA.

Θ. Για τα πρωτόκολλα ολικού αίματος & πλάσματος, να υπάρχει η δυνατότητα επιπλέον προσθήκης εσωτερικού μάρτυρα (IC) για την διασφάλιση της ποιότητας του αποτελέσματος.

Ι. Να διαθέτει ανιχνευτή για την απουσία των ρυγχών αναρρόφησης (tips) και να ειδοποιεί τον χειριστή για την παρουσία πηγμάτων στα δείγματα.

Κ. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα καθώς και ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας.

Λ. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε μορφή κασέτας ώστε να μην απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή κατά την διάρκεια της απομόνωσης.

Μ. Να είναι φιλικό στη χρήση και να διαθέτει οθόνη αφής (touchscreen)

Ν. Να έχει την δυνατότητα απολύμανσης με λάμπα UV και να περιλαμβάνει HEPA φίλτρο για την προστασία από επιμολύνσεις.

Ξ. Στα προσφερόμενα kit να συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την διεξαγωγή της εξέτασης

Τμήμα: Λοιμώξεων και Χημειοθεραπείας

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ&ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Real-TimePCRΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ**

23. Ο αναλυτήςRealTimePCR να είναι πιστοποιημένος για invitroδιαγνωστική χρήση (CEIVD 98/79)
24. Να είναιδυνατή η επιλογή του τελικού όγκου αντίδρασης PCRανάλογα με το πρωτόκολλο
25. Η αντίδραση PCRνα ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 40 λεπτά
26. Η ταχύτητα αυξομείωσης της θερμοκρασίας στο χώρο εκτέλεσης της PCRνα είναι η μέγιστη δυνατή
27. Να διασφαλίζεται η ομοιομορφία στη θερμοκρασία σε κάθε σημείο του θαλάμου πραγματοποίησης της PCR
28. Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού και απαραίτητως στις: HybridizationProbes,SimpleProbeProbes,TaqManProbes&SYBRGreenI
29. Το σύστημα να διαθέτει τουλάχιστον πέντε φίλτρα για την ανίχνευση του φθορισμού, ώστε να επιτρέπεται η διεξαγωγή multiplexPCR
30. Ηαντίδραση να πραγματοποιείται σε γυάλινους υποδοχείς με άριστες οπτικές ιδιότητες καιπιστοποιημένους για invitro διαγνωστική χρήσηέτσι ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη μέτρηση του φθορισμού
31. Το σύστημα να χαρακτηρίζεται από μεγάλο εύρος μετρήσεων, επαναληψιμότητα, και ευαισθησία
32. Η ανίχνευση του σήματος εκπεμπόμενου φθορισμού να γίνεται ξεχωριστά για κάθε δείγμα καθ' όλη τη διάρκεια της αντίδρασης για μεγάλη ακρίβεια
33. Να παρέχεται η δυνατότητα ταυτοποίησης του προϊόντων της PCRκαι διαφοροποίησής του από μη ειδικά προϊόντα καθώς και η ανίχνευση μεταλλαγών (γονοτύπησης) μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης (meltingcurve)
34. Να μπορεί να υποστηρίξει την ενίσχυση τμημάτων DNAμεγαλύτερων από 600 bp
35. Το σύστημα να μπορεί να λειτουργήσει και ως φωτόμετρο για τον υπολογισμό συγκεντρώσεων DNA&RNA, χωρίς να μεσολαβεί PCR
36. Να διαθέτει μηχανισμό αυτοελέγχου βασικών λειτουργιών του (πχ αυξομείωση της θερμοκρασίας, οπτικό σύστημα), χωρίς να απαιτείται η χρήση αντιδραστηρίων



37. Να μπορεί να χρησιμοποιεί σύστημα αποφυγής επιμόλυνσης από προηγούμενα PCRs(carry-overcontamination)
38. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς το χρήστη, να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στους χρήστες για ασφάλεια των αποτελεσμάτων, και να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση και σήμανση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό, μη αποδεκτό) κατά τη χρήση διαγνωστικών πρωτοκόλλων
39. Το λογισμικό να δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης από το χρήστη στην επεξεργασία των αποτελεσμάτων, για τη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων κατά την ανάπτυξη νέων παραμέτρων σε περιπτώσεις μη ύπαρξης έτοιμων εξετάσεων .
40. Να δίνεται από το λογισμικό η δυνατότητα επιλογής αλγόριθμου για υπολογισμό πειραμάτων σχετικής ποσοτικοποίησης
41. Να δύναται να πραγματοποιήσει τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις.

36. **Enterovirus**

37. **Cytomegalovirus**

38. **Herpes Simplex Virus ½**

39. **VaricellaZosterVirus**

40. **EpsteinBarrVirus**

41. **Influenza A H5N1 καθώς και A N1, A H5, A M2, B Σετ, A, A H9N2**

42. **ParvoVirus B19**

43. **RotaVirus**

44. **MRSA**

45. **Brucellagenus**

46. **Leishmania**

47. **Group B Streptococcus B (GBS)**

48. **Pneumoniococcus**

49. **Toxoplasmagondii**

50. **Salmonella spp.**

51. **RespiratorySyncytialVirus (RSV)**

52. **AdenoVirus**

53. **Chlamydia pneumonia**

54. **Legionellapneumophila**

55. **PolyomavirusesJCandBK**

56. **HumanHerpesVirus 6 (HHV- 6)**

57. **HumanHerpesVirus 8 (HHV- 8)**

58. **Coxiellaburnetii**

59. **Neisseriagonorrhoeae**

60. **Borreliaspp**

61. **Bordetella Pertussis/Parapertussis**

62. **Mycoplasmapneumonia**

63. **Metapneumovirus**

- 64. **Human Parainfluenza Virus 1,2,3 Set**
- 65. **WestNileVirus**
- 66. **Clostridiumdifficile**
- 67. **IL28B**
- 68. **Klebsiella KPC**
- 69. **HumanHerpesvirus 7 (HHV-7)**

- 42. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, ήτοι αντιδραστήρια για την απομόνωση του γενετικού υλικού από κλινικά δείγματα και αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της Real-TimePCRσυμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και σύμφωνα με τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας
- 43. Η εταιρία να προσφέρει την κατά παραγγελία προμήθεια primers και probes, καθώς και λοιπά γενικά αντιδραστήρια για την διεξαγωγή Real-TimePCRγια την ανάπτυξη οποιουδήποτε νέου πρωτοκόλλου ζητηθεί από το εργαστήριο

Τμήμα: Ενδοκρινολογικό, Λοιμώξεων και Χημειοθεραπείας

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA/RNA**

- 1. Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής για απομόνωση και καθαρισμό νουκλεϊνικών οξέων (DNA & RNA) από δείγματα διαφόρων ειδών (ολικό αίμα, πλάσμα, ορός, κύτταρα αίματος, κυτταροκαλλιέργειες, ιστοί, βακτηριακά κύτταρα και ιοί) με την τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
- 2. Όλα τα βήματα της επεξεργασίας να εκτελούνται αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα.
- 3. Να επεξεργάζεται ταυτόχρονα 1-8 δείγματα σε διάστημα λιγότερο των 30 λεπτών.
- 4. Να απομονώνει γενωμικό DNA από πρόσφατα συντηρημένα ή και μακρόχρονα κατεψυγμένα δείγματα καθώς και από buffy coat.
- 5. Να διαθέτει και να προσφερθούν αντιδραστήρια που να χρησιμοποιούνται για:
  - α. την απομόνωση γενετικού υλικού υψηλής καθαρότητας με απόδοση 5-15 μg DNA από ολικό αίμα (αρχικού όγκου 100-400 μl ) και έως 20 μg DNA από κύτταρα (αρχικού αριθμού  $1 \times 10^6$  κύτταρα).
  - β. την απομόνωση γενετικού υλικού υψηλής καθαρότητας με απόδοση από 15-25μg DNA από ολικό αίμα (αρχικού όγκου 500-1000 μl) και 40 – 48 μg DNA από κύτταρα (αρχικού αριθμού  $2 \times 10^6$  κύτταρα).
  - Γ. την απομόνωση RNA υψηλής καθαρότητας με απόδοση 0.7-1.0 μg από ολικό αίμα αρχικού όγκου 200 μl και έως 10-15 μg RNA από HELA κύτταρα (αρχικού αριθμού  $1 \times 10^6$  κύτταρα).

6. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης ειδικού διαλύματος διάσπασης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων σε περίπτωση απομόνωσης βακτηριακού γενετικού υλικού.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα έκλουσης σε διαφορετικούς όγκους και τουλάχιστον σε 50 και 100 μl
8. Η καθαρότητα των απομονωμένων νουκλεικών οξέων να είναι  $A_{260/280} \geq 1,7$  για το DNA και  $A_{260/280} \geq 2,0$  για το RNA.
9. Για τα πρωτόκολλα ολικού αίματος & πλάσματος, να υπάρχει η δυνατότητα επιπλέον προσθήκης εσωτερικού μάρτυρα (IC) για την διασφάλιση της ποιότητας του αποτελέσματος.
10. Να διαθέτει ανιχνευτή για την απουσία των ρυγχών αναρρόφησης (tips) και να ειδοποιεί τον χειριστή για την παρουσία πηγμάτων στα δείγματα.
11. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα καθώς και ψηφιακή ένδειξη της θερμοκρασίας.
12. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε μορφή κασέτας ώστε να μην απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή κατά την διάρκεια της απομόνωσης.
13. Να είναι φιλικό στη χρήση και να διαθέτει οθόνη αφής (touch screen)
14. Να έχει την δυνατότητα απολύμανσης με λάμπα UV και να περιλαμβάνει HEPA φίλτρο για την προστασία από επιμολύνσεις.
15. Στα προσφερόμενα kit να συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την διεξαγωγή της εξέτασης