

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-**

TIME PCR

I. Σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού (DNA&RNA).

1. Το σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού, να είναι τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων, εγκεκριμένο για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79), με παραγωγικότητα τουλάχιστον από 1 έως 96 δείγματα ανά κύκλο (run) με σκοπό τη μείωση του χρόνου απασχόλησης του χειριστή.
2. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων απομόνωσης γενετικού υλικού στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα.
3. Το σύστημα να περιλαμβάνει ενσωματωμένη λάμπα UV ακτινοβολίας για την αποστείρωση της τράπεζας εργασίας και να χρησιμοποιεί ρύγχη εφοδιασμένα με φίλτρο για αποφυγή επιμολύνσεων, ώστε να επιτρέπεται η τοποθέτησή του στον ίδιο χώρο με τον αναλυτή Real-time PCR.
4. Το σύστημα να εφαρμόζει πρωτόκολλα για την απομόνωση του γενετικού υλικού (RNA - DNA) από διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ENY, ιστοί, κοιλικά-ουρηθρικά επιχρίσματα, πτύελα, βρογχικά εκπλύματα (BAL), ούρα, κ.ά.), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
5. Η ανάγνωση των δειγμάτων - αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμικού κώδικα (barcode).
6. Να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται και πρωτογενή σωληνάρια για ευκολία στη χρήση, εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή επιμολύνσεων σε μολυσματικά κλινικά δείγματα.
7. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας και μεγάλων όγκων δειγμάτων π.χ. έως 1 ml ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού και να παρέχει την επιλογή στο χρήστη του όγκου του αρχικού δείγματος και του όγκου έκλουσης.
8. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIMS του Νοσοκομείου.
9. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία της αντίδρασης Real-time PCR (PCR set-up) μετά το πέρας της απομόνωσης γενετικού υλικού, χωρίς να απαιτείται παρεμβολή του χρήστη.
10. Το σύστημα να μπορεί να πραγματοποιεί ταυτόχρονα απομόνωση γενετικού υλικού σε κλινικά δείγματα και PCR setup σε διαφορετικά δείγματα, για μεγιστοποίηση της ευελιξίας της διαγνωστικής ροής και οικονομία χρόνου.

II. Αναλυτής Real-Time PCR

1. Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι εγκεκριμένος για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).
2. Να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση, ανίχνευση, ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 65 δείγματα ανά κύκλο.

3. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
4. Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι σύστημα ανοιχτό σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan, FRET, Scorpions, Beacons, κτλ.) και να διαθέτει τουλάχιστον 4 κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού προκειμένου για εφαρμογές πολυπλεκτικής (multiplex) PCR.
5. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την εκτέλεση και *in house* πρωτοκόλλων ή για την χρήση άλλων εμπορικών κιτ που διαθέτουν CE mark, με επίσημη βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου του συστήματος.
6. Ο αναλυτής Real-Time PCR να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός εκ των ζητούμενων πρωτοκόλλων στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
7. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIMS του Νοσοκομείου.
8. Να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και UPS.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ REAL-TIME PCR

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για Real-time PCR να διαθέτουν CE Mark και να είναι πιστοποιημένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη Κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση - ανίχνευση - ποσοτικοποίηση (όπου ζητείται) του γενετικού υλικού: έτοιμο προς χρήση mastermix, θετικό μάρτυρα (positive control) ή βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.
3. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR κιτ να διαθέτουν ως επί το πλείστον, κοινό πρωτόκολλο PCR, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών εξετάσεων ανά κύκλο (run), στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα για εξοικονόμηση χρόνου.
4. Τα αντιδραστήρια για Real Time PCR να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κατάλληλα κιτ για την εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα και να είναι πιστοποιημένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης γενετικού υλικού (DNA/RNA).
5. Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των κλινικών δειγμάτων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς-φορείς δειγμάτων ή αντιδραστηρίων κ.α.).
6. Βασική και απαραίτητη προϋπόθεση είναι τα προσφερόμενα για Real Time PCR αντιδραστήρια να καλύπτουν το σύνολο των αιτουμένων εξετάσεων με πλήρη αυτοματοποίηση.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας και την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης για την Τεχνική & την Επιστημονική υποστήριξη.

	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ REAL TIME PCR	ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΕΣΤ	ΤΙΜΗ/ΤΕΣΤ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)	ΣΥΝΟΛΟ ΚΟΣΤΟΥΣ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ)
1.	ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV) ΜΕ REAL-TIME PCR	24	60 €	1.440,00 €
2.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ & ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ HSV 1/2 ΜΕ REAL TIME PCR	48	50 €	2.400,00 €
3.	ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ EBV ΜΕ REAL TIME PCR	24	60 €	1.440,00 €
4.	ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΙΟΥ VZV ΜΕ REAL TIME PCR	48	50 €	2.400,00 €
5.	ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ BK-ΙΟΥ ΜΕ REAL TIME PCR	48	45 €	2.160,00 €
6.	ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΑΔΕΝΟΪΟΥ ΜΕ REAL TIME PCR	50	50 €	2.500,00 €
7.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ (INFLUENZA A/B, PARAINFLUENZA 1-4, CORONAVIRUS, ΜΕΤΑΡΝΕΥΜΟΝΟVIRUS A/B, BOCAVIRUS, ADENOVIRUS, RSV A/B, RHINOVIRUS, C.PNEUMONIAE, M.PNEUMONIAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE) ΜΕ REAL TIME PCR	32	95 €	3.040,00 €
8.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΙΩΝ ΜΗΝΙΓΓΙΤΙΔΑΣ (ENTEROVIRUS, HSV 1/2, PARECHOVIRUS, MUMPS, VZV) ΜΕ REAL TIME PCR	32	80 €	2.560,00 €
9.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΝΕΟΓΝΙΚΗΣ ΣΗΨΗΣ (C.TRACHOMATIS, E.COLI, CMV, L.MONOCYTOGENES, S.AUREUS, STREPTOCOCCUS GROUP B, U.UREALYTICUM/PARVUM) ΜΕ REAL TIME PCR	32	90 €	2.880,00 €
10.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΙΟΥ ΙΛΛΑΡΑΣ (MEASLES) ΜΕ REAL TIME PCR	50	45 €	2.250,00 €

11.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΕΝΤΕΡΟ-ΙΩΝ ΜΕ REAL TIME PCR	25	45 €	1.125,00 €
12.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΙΟΥ ΕΡΠΗΤΑ 8 (HHV-8) ΜΕ REAL TIME PCR	50	50 €	2.500,00 €
13.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΝΤΕΡΟΚΟΚΚΩΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΣΕ ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ (VRE) ΜΕ REAL TIME PCR	25	40 €	1.000,00 €
14.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ESBΛ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ REAL TIME PCR	25	50 €	1.250,00 €
15.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Aspergillus ΜΕ REAL TIME PCR	25	45 €	1.125,00 €
16.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Candida ΜΕ REAL TIME PCR	50	45 €	2.250,00 €
17.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Toxoplasma gondii ΜΕ REAL TIME PCR	55	40 €	2.200,00 €
18.	ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ Influenza A/B/H1N1 ΜΕ REAL TIME PCR	48	35 €	1.680,00 €
19.	ΣΥΝΟΛΟ			36.200,00€

26/11/2018

Τα μέλη της Επιτροπής

Κιρκήρα Μπάνου

Αγγελική Στάθη

Βασιλική Κοντογιάννη