

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ  
ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ  
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΤΥΠΟΥ ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΑΖΩΝ  
(MALDI-TOF MS) ΓΙΑ ΤΡΙΑ ΕΤΗ**

- Η προσφορά θα γίνει για το σύνολο των ειδών των εξετάσεων και το σύνολο των ζητούμενων ποσοτήτων ανά είδος.
- Θα επιλεγεί η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά, που καλύπτει τις τεχνικές προδιαγραφές, αποκλειστικά βάσει τιμής.
- Οι συμμετέχοντες υποψήφιοι προμηθευτές να καταθέσουν φύλλο συμμόρφωσης όπου να απαντούν σε ένα προς ένα στα σημεία των τεχνικών προδιαγραφών περιγραφικά αλλά και με παραπομπές στα αντίστοιχα φυλλάδια του κατασκευαστή.
- Η σύμβαση θα έχει τριετή διάρκεια με προϋπολογισμό 130.000 € ανά έτος πλέον ΦΠΑ.
- Οι εξετάσεις ταυτοποίησης και ανίχνευσης αντοχής είναι οι κάτωθι:

	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος	Κόστος ανά εξέταση (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολικό κόστος ανά έτος (χωρίς ΦΠΑ)	Ποσοστό ΦΠΑ	Συνολικό κόστος ανά έτος (με ΦΠΑ)
1	Ταυτοποίηση μικροβίων	23.000,00 €	3,90 €	89.700,00 €	6%	95.082,00 €
2	Ταυτοποίηση από θετική αιμοκαλλιέργεια	1.000,00 €	15,00 €	15.000,00 €	6%	15.900,00 €
3	Έλεγχος για αντίσταση σε τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνες	704,00 €	18,00 €	12.672,00 €	6%	13.432,32 €
4	Έλεγχος για αντίσταση σε καρβαπενέμες	160,00 €	70,00 €	11.200,00 €	6%	11.872,00 €
5	Έλεγχος για αντίσταση σε κολιμυκίνη	50,00 €	28,56 €	1.428,00 €	6%	1.513,68 €
<b>Συνολικό ποσό χωρίς ΦΠΑ</b>				<b>130.000,00 €</b>		
<b>Συνολικό ποσό με ΦΠΑ</b>						<b>137.800,00 €</b>

## Ο ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΑ ΕΞΗΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

1. Λυοφιλοποιημένο μητρικό διάλυμα (Matrix) σε μερίδες με πιστοποίηση IVDR, για την εκρόφηση της ενέργειας του LASER και ακόλουθης μεταφοράς της στο δείγμα, που να συνοδεύεται από τον απαιτούμενο όγκο τυπικού διαλύτη.
2. Πρότυπο βαθμονόμησης μάζας με πιστοποίηση IVDR για τον ποιοτικό έλεγχο (quality control) και την επικύρωση καλής λειτουργίας του αναλυτή MALDI-TOF MS. Το πρότυπο βαθμονόμησης να καλύπτει μάζες από 2-17kD.
3. Πλάκες μιας χρήσεως με πιστοποίηση IVDR. Να υπάρχει σαφής διάκριση των υδρόφιλων θέσεων υποδοχής του δείγματος (spots) από την λοιπή υδρόφοβη άνω επιφάνεια της πλάκας, ώστε να επιτυγχάνεται βέλτιστη τοποθέτηση, γρήγορη προετοιμασία και μη διάχυση του προς μέτρηση δείγματος.
4. Τα αντιδραστήρια για την άμεση αναγνώριση μικροοργανισμών από θετική καλλιέργεια αίματος:
  - α. Να έχουν πιστοποίηση IVDR.
  - β. Να μπορούν να εντοπίσουν παθογόνα από θετικές καλλιέργειες αίματος μέσα σε 15-20 λεπτά.
  - γ. Να διαθέτουν την ικανότητα διάκρισης μεικτών καλλιεργειών.
  - δ. Η ροή εργασίας να είναι εγκεκριμένη κατά IVD-CE.
5. Τα αντιδραστήρια για την αναγνώριση μικροοργανισμών ανθεκτικών σε κεφαλοσπορίνες 3<sup>ης</sup> γενιάς να έχουν πιστοποίηση IVD τουλάχιστον.
6. Τα αντιδραστήρια για την αναγνώριση μικροοργανισμών ανθεκτικών σε καρβαπενέμες να έχουν πιστοποίηση IVD τουλάχιστον.
7. Τα αντιδραστήρια για την αναγνώριση μικροοργανισμών ανθεκτικών στην κολιμυκίνη, δεν απαιτείται να έχουν IVD πιστοποίηση.

## ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΠΛΗΡΟΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία Φασματομετρίας Μαζών τύπου **Matrix Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight (MALDI-TOF)**.
2. Το σύστημα να έχει εύρος περιοχής ανίχνευσης μαζών από 1-500kDa και να βαθμονομείται με εύρηστο και ταχύ τρόπο με πρότυπο που καλύπτει την περιοχή από 2 έως 20kDa.
3. Να είναι πλήρες σύστημα ταυτοποίησης, επιτραπέζιο, με έγκριση IVDR, να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό για ταχεία ταυτοποίηση Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, ζυμομυκήτων, νηματοειδών μυκήτων, μυκοβακτηριδίων, θετικών και μεικτών αιμοκαλλιεργειών και για ανίχνευση μηχανισμών αντοχής σε κεφαλοσπορίνες 3<sup>ης</sup> γενιάς και καρβαπενέμες.
4. Να περιλαμβάνει ενσωματωμένη (εγκατεστημένη) IVD βιβλιοθήκη αναφοράς, με φάσματα μικροοργανισμών για άμεση ταυτοποίηση για τουλάχιστον 4.000 είδη (Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, ζυμομυκήτων και νοκαρδίων) του ιδίου κατασκευαστή.
5. Το σύστημα να συνοδεύεται επίσης απαραίτητως από ξεχωριστές βιβλιοθήκες για IVD ταυτοποίηση τουλάχιστον των νηματοειδών μυκήτων και μυκοβακτηριδίων.

6. Να συνοδεύεται από ξεχωριστό εξειδικευμένο λογισμικό ταυτοποίησης θετικών καλλιεργείων αίματος, που να μπορεί να διαφοροποιεί τα μικρόβια σε περίπτωση μεικτών καλλιεργείων. Τα αποτελέσματα να δίνονται εντός ολίγων λεπτών.
7. Να συνοδεύεται από ξεχωριστό λογισμικό για την ανίχνευση παρουσίας αδρανοποιητικών ενζύμων των βακτηρίων κατά των κεφαλοσπορινών 3<sup>ης</sup> γενιάς και καρβαπενεμών. Να υπάρχουν διαθέσιμα τα αντίστοιχα IVD kit για ανίχνευση της δράσης κεφαλοσπορινασών και καρβαπενεμασών από τον προμηθευτή. Να προσκομιστεί η αντίστοιχη τεκμηρίωση (documentation) της κάθε διαδικασίας.
8. Το σύστημα να συνοδεύεται από όλες τις βιβλιοθήκες που το εργαστήριο κρίνει απαραίτητες για τα δείγματά του και η ετήσια συντήρηση και ενημέρωσή τους να επιβαρύνει τον ανάδοχο.
9. Να μπορεί να εκτελεί περισσότερο από 90 δείγματα ανά run με IVDR πλάκες (target trays) είτε μιας χρήσεως, είτε επαναχρησιμοποιούμενες.
10. Το σύστημα να συνοδεύεται από:
  - α. Μια IVD πλάκα (target tray) επαναχρησιμοποιούμενη
  - β. την απαιτούμενη ποσότητα φορμικού οξέος, HPLC grade water και ακετονιτριλίου καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
11. Να διαθέτει LASER μεγάλης διάρκειας με την μέγιστη δυνατή συχνότητα, με εγγύηση λειτουργίας τουλάχιστον 7 ετών ή 500.000.000 LASER shots.
12. Να διαθέτει σύστημα εύκολου και γρήγορου καθαρισμού της πηγής ιόντων με υπέρυθρο LASER, χωρίς να διακόπτεται το κενό, αποφεύγοντας έτσι τον συχνό καθαρισμό της από τεχνικό.
13. Να μην απαιτείται ιδιαίτερη ή χρονοβόρα προετοιμασία του δείγματος στην ταυτοποίηση των κοινών βακτηρίων.
14. Σε κάθε πλάκα (target tray) να μπορούν να ελεγχθούν τα δείγματα χρησιμοποιώντας μόνο μία θέση για κάθε run για τον έλεγχο ποιότητας (quality control).
15. Να συνοδεύεται από ειδική συσκευή για την ξήρανση του matrix και την κρυσταλλοποίηση του που να συμμορφώνεται με τον κανονισμό περί ιατρικών συσκευών IVD.  
Να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:
  - ✓ Να έχει ειδικό touchpad για έλεγχο των εντολών.
  - ✓ Να μειώνει τον χρόνο κρυσταλλοποίησης του matrix κατά τουλάχιστον 2 με 3 φορές εν συγκρίσει με τη θερμοκρασία του δωματίου.
16. Να διαθέτει positive ion mode και επιπλέον negative ion mode με αντίστοιχο λογισμικό για την ανίχνευση της αντίστασης στην κολιμυκίνη.
17. Να περιέχει μονάδα υποτυποποίησης (subtyping module) που να ανιχνεύει συγκεκριμένες κορυφές του φάσματος έπειτα από την ταυτοποίηση, οι οποίες να επιτρέπουν τη διάκριση πιθανών ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των βακτηρίων.
18. Το σύστημα να έχει μεγάλη ικανότητα δημιουργίας κενού με ταχύτατη αλλαγή στόχου και ελάχιστο χρόνο επαναφοράς μετά τη συντήρηση.
19. Να είναι εύκολο στον χειρισμό και με φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό.
20. Να περιλαμβάνει λογισμικό αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) και ελέγχου ποιότητας του συστήματος.
21. Να έχει αθόρυβη λειτουργία, το περισσότερο μέχρι 60db, ώστε ο χειριστής να μπορεί να δουλεύει στον ίδιο χώρο που βρίσκεται το μηχάνημα, χωρίς ενόχληση από τον θόρυβο λειτουργίας του.

# 2023DIAB27324

22. Να μη χρειάζεται ειδικά κλιματιζόμενο χώρο και να λειτουργεί σε μεγάλος εύρος θερμοκρασιών 16°C-30°C.
23. Να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή, UPS και εκτυπωτή.
24. Να συνοδεύεται από φυλλάδιο οδηγιών στην ελληνική γλώσσα.
25. Για τον χρόνο ισχύος του διαγωνισμού ο ανάδοχος να είναι υπεύθυνος για την συντήρηση (εργασία και ανταλλακτικά) του αναλυτή, όπως και την επικαιροποίηση του λογισμικού και των βιβλιοθηκών.
26. Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης, ο ανάδοχος, υποχρεούται να εκπαιδεύσει όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό του εργαστηρίου στην λειτουργία του.
27. Ο ανάδοχος υποχρεούται να συνδέσει τον αναλυτή με το LIS του νοσοκομείου.
28. Ο ανάδοχος να διαθέτει μονάδα service με τεχνικούς πιστοποιημένους από την κατασκευάστρια εταιρεία του αναλυτή.
29. Να υπάρχει 24ωρη κάλυψη επικοινωνίας για περίπτωση βλάβης.
30. Σε περίπτωση βλάβης, η επίσκεψη του τεχνικού να πραγματοποιείται εντός 24ώρου.
31. Σε περίπτωση βλάβης που δεν αποκαθίσταται εντός 24ώρου από την ενημέρωση της εταιρείας, η τελευταία υποχρεούται να αναλάβει την άμεση ταυτοποίηση των μικροβιακών στελεχών που θα βρίσκονται σε εκκρεμότητα, όπως και όσων προκύψουν μέχρι να αποκατασταθεί η βλάβη, σε άλλον αναλυτή MALDI-TOF, με τη χρήση αναλωσίμων του νοσοκομείου.