

ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄
ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ
ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με την
μέθοδο της χημειοφωταύγειας

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
2. Να εκτελεί τις κάτωθι εξετάσεις:

Δείκτες ηπατίτιδας A&B&C (Anti-HAV, Anti-HAV IgM, HbsAg, HbsAg ποσοτική μέτρηση, Anti HBs, Anti Core, Anti Core IgM, HbeAg, Anti-Hbe, Anti-HCV, HCV-Ag), HIV Ag/Ab (combo), HTLV, CMV IgM, CMV IgG, CMV-G Avidity, Rubella IgM, Rubella IgG.
3. Η πλειοψηφία των εξετάσεων να είναι δύο σταδίων (2-step).
4. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από 2 εβδομάδες.
5. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα με εξετάσεις δύο σταδίων.
6. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και κατά προτίμηση έκδοση του πρώτου αποτελέσματος εντός 20 λεπτών.
7. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή έως την ημερομηνία λήξης.
8. Η δυναμικότητα του αναλυτή (χωρίς εξωτερικό δειγματοφορέα) για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι μεγαλύτερη από 100 δείγματα.
9. Να χρησιμοποιεί όλους τους τύπους σωληναρίων.
10. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα.

Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα), οροί ποιοτικού

ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.

11. Να έχει επιπλέον θέσεις φόρτωσης επειγόντων (STAT) χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων είναι τοποθετημένα επί του δειγματοφορέα που γίνεται η δειγματοληψία τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος. Η απελευθέρωση των δειγμάτων να γίνεται άμεσα μετά τη δειγματοληψία και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
12. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πηγματος και φυσαλίδων με επισήμανση των σχετικών μηνυμάτων επί της οθόνης του αναλυτή.
13. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να μην απαιτούν ανασύσταση για αποφυγή λαθών λόγω ανασύστασης, εύκολης και λειτουργικής διαχείρισης του εργαστηρίου.
14. Να εκτελεί αυτόματη αραίωση στα δείγματα, όπου απαιτείται.
15. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα, χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.
16. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
17. Ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών επάνω στον ίδιο. Να δύναται να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου.
18. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλοι έτοιμοι προς χρήση.
19. Να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία της προσφέρουσας εταιρείας στα προσφέροντα αντιδραστήρια και αναλυτές. Να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.

20. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτής
21. Θα εκτιμηθεί αναλόγως εάν ο προσφερόμενος αναλυτής εκτελεί και την Rubella avidity χωρίς αυτό να αποτελεί αναγκαία προδιαγραφή για τον προσφερόμενο αναλυτή.
22. Όπως ορίζει η διακήρυξη του διαγωνισμού, εταιρείες οι οποίες στην προσφορά τους δεν θα συμπεριλαμβάνουν επίσημες εσώκλειστες οδηγίες ή παραπομπές και στην ελληνική γλώσσα βάση των οποίων θα αποδεικνύεται η τήρηση των αιτούμενων προδιαγραφών, θα αποκλείονται της αξιολόγησης.
23. Θεωρείται απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέσει βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με την μέθοδο της
Χημειοφωταύγειας

1. Η διαδικασία ανίχνευσης να είναι δύο σταδίων (όχι one-step assays) για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Επιπλέον

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Τα αντιδραστήρια οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριάντα ημερών.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Τα αντιδραστήρια οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριάντα ημερών.

HIV I/II Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.
6. Τα αντιδραστήρια οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριάντα ημερών.

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία .
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,8% .
6. Τα αντιδραστήρια οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριάντα ημερών.

Anti-HBc

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
4. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.
5. Τα αντιδραστήρια οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριάντα ημερών.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β'
**ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ Micro-
ELISA**

**Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου
Ανοσοχημικού αναλυτή με την μέθοδο της micro-Elisa**

Ο αναλυτής να είναι:

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως ανοικτός και να επεξεργάζεται όλα τα πρωτόκολλα ELISA.
2. Να εκτελεί ταυτόχρονα πολλές εξετάσεις, έως 12 ανά πλάκα και το μέγιστο αριθμό εξετάσεων ανά εργασία.
3. Να εκτελεί αυτόματα τα πρωτόκολλα ELISA (από την αραίωση έως τη φωτομέτρηση και τα αποτελέσματα).
4. Να διαθέτει απεριόριστο αριθμό πρωτοκόλλων αποθηκευμένων στο αρχείο.
5. Να επεξεργάζεται ελάχιστο όγκο ανίχνευσης 5μl και διανομής ορού με αριθμό δειγμάτων τουλάχιστον 90.
6. Η αραίωση των δειγμάτων να είναι διπλή τουλάχιστον (άλλη αραίωση για IgG και άλλη για IgM).
7. Τα ρύγχη διανομής να είναι πλαστικά μιας χρήσης για την αποφυγή επιμολύνσεων.
8. Η ανίχνευση του υγρού και των φυσαλίδων να εκτελείται με ηλεκτρονικό σύστημα.
9. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων.

10. Η επώαση των δειγμάτων να εκτελείται σε ξεχωριστό θάλαμο και να συνοδεύεται με 4 θαλάμους επώασης με επιλογή εύρους θερμοκρασίας και ανάδευσης της πλάκας.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης ανιχνευτή γραμμικού κώδικα (bar code) και σύνδεση με δίκτυο ανταλλαγής δεδομένων του νοσοκομείου (LIMS).
12. Ο αναλυτής να διαθέτει φωτόμετρο 4 φίλτρων (405-450-490-630 nm) με τη δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD) 0.000-3.500 OD.
13. Να διαθέτει συσκευή πλύσης των πλακών, κεφαλής 8 θέσεων, με προγραμματισμό βάσει του πρωτοκόλλου.
14. Να διαθέτει 4 φιάλες διαλύματος πλύσης (wash buffer).
15. Να διαθέτει λειτουργικό Windows με δυνατότητα επεξεργασίας και υπολογισμού των αποτελεσμάτων βάσει του πρωτοκόλλου, και αποθήκευση αυτών.
16. Να έχει τη δυνατότητα αφαίρεσης των δειγμάτων μετά την αραίωση για τη χρήση τους σε άλλες εξετάσεις.
17. Να συνοδεύεται με UPS για λειτουργία σε διακοπές ρεύματος.
18. Θεωρείται απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέσει βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.).
19. Ο προμηθευτής να υποβάλει πίνακα νοσοκομείων στα οποία λειτουργεί ο προσφερόμενος αναλυτής.

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων
Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με την μέθοδο της micro-Elisa

1. Να είναι πλήρη kit, έτοιμα προς χρήση, ποσοτικού προσδιορισμού με πρωτυποποιημένη καμπύλη, όπου αυτό ζητείται, με θετικό και αρνητικό μάρτυρα σε κάθε kit.

2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται όλο το φάσμα των αντιδραστηρίων για την εκτέλεση των αιτούμενων εξετάσεων.
3. Θα προτιμηθούν οι εταιρείες με προσφορά αντιδραστηρίων τα οποία προέρχονται από τον ελάχιστο δυνατό αριθμό κατασκευαστικών εταιρειών.
4. Εταιρείες οι οποίες στην προσφορά τους δεν θα συμπεριλαμβάνουν επίσημες εσώκλειστες οδηγίες ή παραπομπές και στην ελληνική γλώσσα βάση των οποίων θα αποδεικνύεται η τήρηση των αιτούμενων προδιαγραφών, θα αποκλείονται της αξιολόγησης.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ΄

ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR)

Τεχνικές Προδιαγραφές Αναλυτή και Συστήματος Απομόνωσης Νουκλεϊκών Οξέων

I. Σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού ιών.

- Το σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού (DNA, RNA) ιών, να είναι τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων, εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79).
- Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον από 1 έως 96 εξετάσεις ανά κύκλο με σκοπό τη μείωση του χρόνου απασχόλησης του χειριστή.
- Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα.
- Να παρέχει ευκολία στην τοποθέτηση των αντιδραστηρίων.
- Να είναι σχεδιασμένο ώστε να εξασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων με σκοπό την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων (να επιτρέπεται η τοποθέτησή του στον ίδιο χώρο με τον αναλυτή Real-time PCR).
- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής πρωτοκόλλων για την ενίσχυση του γενετικού υλικού ιών (RNA - DNA) από διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ENY, λευκοκύτταρα,

ιστοί, κολπικά-ουρηθρικά επιχρίσματα, πτύελα, βρογχικά εκπλύματα (BAL), ούρα- κόπρανα, κ.ά), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

- Η ανάγνωση των δειγμάτων - αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμικού κώδικα (barcode).
- Να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται και πρωτογενή σωληνάρια (ευκολία στη χρήση, εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή επιμολύνσεων).
- 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 (elution).
- Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα του συστήματος να δέχεται κατά προτεραιότητα την επεξεργασία δειγμάτων ακόμη και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS.
- Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία της αντίδρασης PCR (PCR set-up) μετά το πέρας της απομόνωσης, χωρίς να απαιτείται παρεμβολή του χρήστη.

II. Αναλυτής Real-Time PCR

- Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι εγκεκριμένος για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79).
- Να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση, ανίχνευση, ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 1-96 δείγματα ανά κύκλο.
- Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
- Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι σύστημα ανοιχτό σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών και να διαθέτει τουλάχιστον 4 κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού (για multiplex PCR).

- Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την εκτέλεση και *in house* πρωτοκόλλων ή για την χρήση άλλων εμπορικών κιτ που διαθέτουν CE mark.
- Ο αναλυτής Real-Time PCR να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός εκ των ζητούμενων πρωτοκόλλων στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
- Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, εκτυπωτή και UPS.

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για REAL-TIME PCR

- 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.
- Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη Κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση - ανίχνευση – ποσοτικοποίηση του γενετικού υλικού των ιών (έτοιμα 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.
- 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.
- Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
- Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
- Τα προσφερόμενα κιτ για την εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων (DNA/RNA) από κλινικά δείγματα για τις αιτούμενες εξετάσεις να είναι πιστοποιημένα

για in vitro διαγνωστική χρήση (CE, IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA.

- 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.).
- Βασική και απαραίτητη προϋπόθεση είναι τα προσφερόμενα για Real Time PCR αντιδραστήρια να καλύπτουν το σύνολο των αιτουμένων εξετάσεων και όλα τα στάδια της επεξεργασίας των δειγμάτων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα.
- 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 εξοπλισμού. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης)

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ΄

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για τη Γονοτύπηση του ιού της Ηπατίτιδας C

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark και να είναι κατάλληλα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).
2. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των γονότυπων της Ηπατίτιδας C σε φύλλα νιτροκυτταρίνης.
3. Η εφαρμοζόμενη τεχνική να είναι του ανάστροφου υβριδισμού του νουκλεϊκού οξέος σε φύλλα νιτροκυτταρίνης.
4. Να έχουν την δυνατότητα ανίχνευσης όλων των γονοτύπων της Ηπατίτιδας C (1-6) και κατ' εξοχήν τους κύριους υπότυπους (1a, 1b, 3a, 3b).

5. Να διατίθεται ξεχωριστό κιτ ενίσχυσης με την χρήση 2 set primers με σκοπό την αυξημένη δυνατότητα τυποποίησης των γονοτύπων 1a, 1b καθώς και των υποτύπων 6c-l.
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να εφαρμόζονται απαραίτητα σε αυτόματο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης, δυνατότητας τουλάχιστον 20 ταινιών ταυτόχρονα.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε΄

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΙΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ/ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για την Ανίχνευση και Απομόνωση ιών με Κυτταροκαλλιέργειες/Ανοσοφθορισμό

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark και να είναι κατάλληλα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD).
2. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και την απομόνωση ιών σε κυτταροκαλλιέργεια.
3. Η εφαρμοζόμενη τεχνική να είναι του άμεσου ανοσοφθορισμού και να περιλαμβάνει όλα τα κατάλληλα αντισώματα και controls.
4. Το κάθε κιτ ανίχνευσης και απομόνωσης ιών να συνοδεύεται από τα κατάλληλα θρεπτικά υλικά για την καλλιέργεια των κυττάρων και συγκεκριμένα από:
 - A. Πέντε (5) τεμάχια θρεπτικό μέσο (DMEM, high glucose, with stable glutamine) των 500ml.
 - B. Ένα (1) τεμάχιο Fetal Bovine Serum, στείρο, των 500ml.
 - Γ. Ένα (1) τεμάχιο τρυψίνη (100X), στείρο, των 100ml.
 - Δ. Πέντε (1) τεμάχια PBS (1X), στείρο, των 500ml.
 - Ε. Ένα (1) τεμάχιο πενικιλίνη/στρεπτομυκίνη (1X), στείρο, των 100ml.ΣΤ. Έτοιμο προς χρήση mounting και antifade υλικό για πλακάκια ανοσοφθορισμού.