

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΑΝΑΛΥΤΗΣ
Τεχνικές προδιαγραφές για σύστημα Συνοδού Εξοπλισμού μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για ανίχνευση παθογόνων μικροοργανισμών σε επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων για βαρέως πάσχοντες ασθενείς
1. Ολοκληρωμένο σύστημα Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη. 2. Να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών. 3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθούν ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα. 4. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατό απάντηση στις κλινικές. 5. Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση. 6. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων (πάνελ για Ανώτερο και Κατώτερο αναπνευστικό , πάνελ αρθρικού ,πάνελ μηνιγγίτιδας, πάνελ γαστρεντερικού και πάνελ αιμοκαλλιιεργειών) και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες πιο κάτω εξετάσεις. 7. Να διαθέτει 2 internal control 8. Να μπορεί να επεκταθεί με την σύνδεση περισσότερων μονάδων λειτουργίας στο ίδιο λειτουργικό σύστημα (H/Y)
B.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
1.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και cryptococcus από δείγμα ENY με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR . Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση. Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα τουλάχιστον 14 στόχοι (συμπεριλαμβανομένου και του CRYPTOCOCCUS) και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ. Να διαθέτει 2 internal control. • Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι: Escherichia coli K1 , Haemophilus influenzae , Listeria monocytogenes , Neisseria meningitidis ,Streptococcus agalactiae , Streptococcus pneumoniae , Cytomegalovirus , Enterovirus, Herpes simplex virus 1 , Herpes simplex virus 2 , Human herpesvirus 6,Human parechovirus , Varicella zoster virus και Cryptococcus neoformans/gattii