

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Γ.ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ  
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΤΜΗΜΑ ΒΑΚΤΗΡΙΟΛΟΓΙΚΟ  
ΥΠΕΘ: ΚΑΤΣΙΦΑ ΕΛΕΝΗ  
ΤΗΛ.7314, 7244

**ΠΡΟΣ:** Την Διοίκηση του Νοσοκομείου  
**ΚΟΙΝ:** Τμήμα Προμηθειών

Εξοχή 17-2-2021

**ΘΕΜΑ:** Τεχνικές προδιαγραφές για τον διαγνωσμό προμήθειας αντιδραστηρίων μοριακής ανίχνευσης του νέου κορονοϊού Sars-Cov-2 με δωρεάν συνοδό εξοπλισμό

Σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τη διενέργεια ηλεκτρονικού διαγνωσμού με αντικείμενο την προμήθεια αντιδραστηρίων μοριακής ανίχνευσης του νέου κορονοϊού Sars-Cov-2 (Covid 19) με δωρεάν συνοδό εξοπλισμό (CVP: 33696500-0) έναντι συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 1.672.000,00 € χωρίς τον ΦΠΑ 6% για την κάλυψη των ετήσιων αναγκών του Γ.Ν.Θ.Γ.Παπανικολάου στο πλαίσιο του ενιαίου κοινού πίνακα προγραμματισμού Διαχειριστικού Έτους 2020.

Όνομασία εξέτασης	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ/ ΤΕΣΤ (χωρίς Φ.Π.Α.)	Συνολικό Κόστος (χωρίς ΦΠΑ)
Μοριακή ανίχνευση του νέου κορονοϊού sars-cov-2	80.000	20,90	1.672.000,00

Ζητείται η προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος συνοδού εξοπλισμού, αναλυτών και αντιδραστηρίων για την εξέταση «μοριακή ανίχνευση του νέου Κορονοϊού Sars-Cov-2» με τη μέθοδο ενίσχυσης του ιικού γονιδιώματος χρησιμοποιώντας την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου RT-PCR σε δείγματα αναπνευστικού ώστε να εκτελείται ο έλεγχος (προεγχειρητικός, διαγνωστικός, ιχνηλάτηση, παρακολούθηση) των ασθενών και του προσωπικού του νοσοκομείου μας. Το σύστημα θα περιλαμβάνει αυτόματο σύστημα εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων, σύστημα Real Time PCR και αντιδραστήρια τόσο για την εξαγωγή του ιικού νουκλεϊκού οξέος όσο και αντιδραστήρια για την ανίχνευση του SARS-COV-2 με RT-PCR. Επίσης, ζητείται απαραίτητα η παροχή συνοδού εξοπλισμού και αναλωσίμων ώστε η διαδικασία εξαγωγής του ιικού νουκλεϊκού οξέος από τα κλινικά δείγματα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με σχετικό εργαστηριακό πρωτόκολλο (manually) από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου.

Το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να ανιχνεύσει έως και τέσσερις γονιδιακούς στόχους του ιού (RdRp, N, E και S) εκ των οποίων η μία να είναι ειδική για τον SARS-CoV-2, και λαμβάνοντας πάντα υπόψιν τις ενεργείς μεταλλάξεις του ιού. Να έχει εσωτερικό control για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του. Να απαιτείται η ελάχιστη συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου στην όλη διαδικασία. Η εταιρία θα πρέπει να μπορεί να παρέχει άμεσα τεχνική υποστήριξη με φυσική παρουσία εκπαιδευμένου υπαλλήλου, αλλά και επιστημονική υποστήριξη με τη φυσική παρουσία μοριακών βιολόγων, κατά τις ημέρες και ώρες λειτουργίας του εργαστηρίου.

#### Αντιδραστήρια

- 1) Να αποτελούν πλήρες διαγνωστικό σύνολο για την ανίχνευση του SARS-CoV-2 με τη μέθοδο της RT-PCR, να ανιχνεύουν τις ζητούμενες γονιδιακές περιοχές του ιού, να είναι one-step, να περιλαμβάνουν buffer, enzyme, assays, positive και negative control, internal control σε φιαλίδια ή σε προ-φορτωμένη πλάκα.

- 2) Τα αντιδραστήρια της εξαγωγής και της PCR να παρέχονται σε ιδανικές συσκευασίες (π.χ έως 100 αντιδράσεις) ώστε να αποφεύγεται η σπατάλη των αντιδραστηρίων.
- 3) Να έχουν ευαισθησία και ειδικότητα >95%.
- 4) Να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση.
- 5) Να είναι απόλυτα συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό.
- 6) Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια –αναλώσιμα (π.χ. ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, controls, calibrators κ.λ.π) σε ποσότητες που θα επαρκούν για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων. Προσοχή: επί ποινή αποκλεισμού, θα χρεώνονται μόνο τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης. Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls calibrators κ.λ.π) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν. Προκειμένου να γίνει η τιμολόγηση και η παραλαβή από τις αποθήκες η ενδεικτική τιμή για τα παραπάνω παρελκόμενα θα μπορεί να είναι 0,01 €.

## Γενικά

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από:

1. Σύστημα αυτόματων μηχανημάτων εξαγωγής γενετικού υλικού (extraction) και προετοιμασίας (setup) των δειγμάτων πριν τη μέτρηση τους στον θερμικό κυκλοποιητή που να δέχεται και κενές και προφορτωμένες πλάκες. Μηχάνημα προσδιορισμού αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (θερμικός κυκλοποιητής) σε πραγματικό χρόνο (Real-Time PCR) με δυνατότητα προγραμματισμού έκδοσης αποτελεσμάτων από 30 λεπτά (fast πρόγραμμα) έως το πολύ 80 λεπτά (standard πρόγραμμα).
2. Να συνοδεύεται από εξωτερικούς ηλεκτρονικούς υπολογιστές τελευταίας τεχνολογίας με το ανάλογο λογισμικό ώστε να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, προϋπόθεση που κρίνεται απαραίτητη, αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
3. Να περιληφθεί οπωσδήποτε στην προσφορά θάλαμος νηματικής ροής BSLII ώστε να να εξασφαλίζεται η καθαρότητα της εξέτασης και η προστασία του χειριστή. Βασικές προδιαγραφές θαλάμου: Οι διαστάσεις του εργασιακού χώρου να είναι όχι μεγαλύτερες από (w/h/d): 1200 x 780 x 495mm. Οι εξωτερικές διαστάσεις να είναι όχι μεγαλύτερες από (w/h/d): 1300 x 2200 x 795mm. Να έχει ανοξείδωτη επιφάνεια εργασίας χωρισμένη σε τμήματα για εύκολο καθαρισμό και αποστείρωση και δυνατό, ομοιόμορφο φωτισμό. Με παράθυρο από ανθεκτικό τζάμι ασφαλείας που να ανυψώνεται και να κατεβαίνει εύκολα με ένα χέρι. Με ενδείξεις LED και αναγραφή της ταχύτητας του αέρα και της κατάστασης του φίλτρου. Να έχει δύο εσωτερικές πρίζες, UVlight και φίλτρα HEPA ώστε να μην χρειάζεται τοποθέτηση εξωτερικού σωλήνα και μεγάλη ευκρινή οθόνη.

Περιβάλλον εργασίας: Θερμοκρασία 10 - 30°C, Υγρασία: 20 – 85%.

Η μεταφορά και η εγκατάσταση του συστήματος, το οποίο θα πρέπει να είναι πλήρες και έτοιμο προς λειτουργία, θα γίνει με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή με χρόνο παράδοσης εντός πέντε (5) ημερών.

Να προσκομισθεί γραπτή εγγύηση για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης από την παράδοσή του. Σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει οπωσδήποτε η εταιρία να παρέχει με φυσική παρουσία, άμεσα (εντός 48ωρου το μέγιστο), εξειδικευμένο και έμπειρο τεχνικό σύμβουλο για τη σωστή λειτουργία του μηχανήματος, καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας.

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 και την επιστημονική υποστήριξη.

Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να καλύψει άμεσα το εργαστήριο για τη διενέργεια εξετάσεων 12 + 3 μηνών και πέραν τούτου να μπορεί να εγγυηθεί την απρόσκοπτη ροή αντιδραστηρίων και αναλώσιμων σύμφωνα με τον αριθμό και τη ροή των εξετάσεων που αναφέρεται ανωτέρω.

Η εταιρία να διαθέτει πιστοποίηση ISO και σήμανση CE για όλα τα επιμέρους τμήματα και αντιδραστήρια. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

Να κατατεθούν τα φυλλάδια των κατασκευαστικών εταιριών με τα τεχνικά χαρακτηριστικά όλων των προϊόντων/τμημάτων, ιδίως όσων σχετίζονται με τις προδιαγραφές και με ελληνική μετάφραση, καθώς και πλήρη περιγραφή των διαδικασιών της εξαγωγής RNA και της PCR μέχρι τη λήψη του τελικού αποτελέσματος.

Προς διευκόλυνση της όλης διαδικασίας, να αναφερθεί αναλυτικά σε ξεχωριστό φύλλο η συμφωνία (ή απόκλιση) από τις ζητούμενες προδιαγραφές.

### Εξαγωγή/εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων και προετοιμασία των δειγμάτων

- 1) Το σύστημα εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, να γίνεται σε σύστημα μηχανημάτων με ρομποτικούς βραχίονες που είτε να κινούνται κατά τις τρεις διαστάσεις (XYZ) (σύστημα διανομής με εύρος 1÷ 1000μl) είτε να κινούνται κατά τις δύο διαστάσεις (XY) με ακρίβεια και επαναληψιμότητα. Να υπάρχει η δυνατότητα ταχείας διεξαγωγής δειγμάτων για τα επείγοντα περιστατικά. Είναι απαραίτητο επίσης να παρέχονται συνοδός εξοπλισμός και αναλώσιμα για εξαγωγή ιικού νουκλεϊκού οξέος με σχετικό εργαστηριακό πρωτόκολλο (manually) από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου.
- 2) Η εξαγωγή των νουκλεϊκών οξέων να γίνεται με τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) με παραγωγικότητα τουλάχιστον 1 έως 48 δείγματα ανά κύκλο
- 3) Οι βραχίονες να μπορούν να δέχονται ρύγχη μιας χρήσεως διαφόρων μεγεθών και να μπορούν να παίρνουν ποσότητα δείγματος από σωληνάρια διαφόρων μεγεθών. Το σύστημα πιπιεταρίσματος στα 48 δείγματα να μπορεί να ανιχνεύει τη στάθμη ακόμα και σε μικρούς όγκους υγρού (50μl) και να εμφανίζει μήνυμα ενημερώνοντας τον χρήστη όταν δεν ανιχνεύεται. Ο τρόπος αναρρόφησης του δείγματος να είναι σχεδιασμένος έτσι ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία αερολύματος και επιμολύνσεων.
- 4) Να μπορεί στο μέλλον να αναβαθμιστεί και να χρησιμοποιηθεί και για άλλες εξετάσεις όπως ενδεικτικά: ανίχνευση παθογόνων που προκαλούν λοιμώξεις του αναπνευστικού όπως Influenza A και B, RSV, Epstein Barr, αδενοϊών, ρινοϊών/εντεροϊών, κορονοϊών, Chlamydia, Mycoplasma, βακτηρίων, μυκήτων.
- 5) Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να διαμορφώνει την επιφάνεια εργασίας σύμφωνα με τις ανάγκες των εξετάσεων.
- 6) Η ανάγνωση των δειγμάτων/αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμικού κώδικα (Barcode).
- 7) Να διαθέτει θερμικό αναδευτήρα και μονάδα ψύξης, πλάκες για λύση των κυττάρων και πλύσιμο, σωλήνες διαφορετικών όγκων, tip με φίλτρο διαφορετικών όγκων (50μl έως 1000μl) και μαγνητικές ράβδους για την εξαγωγή 48 δειγμάτων και μόνο θερμική μονάδα και μαγνητικές ράβδους για την ταχεία εξαγωγή λιγότερων δειγμάτων.
- 8) Να μπορεί να πάρει και απλές 96 deepwell πλάκες ανοιχτού τύπου αλλά και προ-φορτωμένες 96 deepwell πλάκες. Οι προ-φορτωμένες πλάκες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και τους μαγνήτες και να είναι ασφαλώς σφραγισμένες ανά μια.

- 9) Να διαθέτει ανθεκτικές ανοξειδωτές επιφάνειες εργασίας που να καθαρίζονται εύκολα και οπωσδήποτε αυτόματο σύστημα καθαρισμού με λάμπες UV με διάρκεια ζωής 100.000 ώρες για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- 10) Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης δυο η και περισσότερων μηχανημάτων για την ταυτόχρονη επεξεργασία τουλάχιστον 80 έως και 96 δειγμάτων.
- 11) Να διαθέτει μηχανισμούς ελέγχου της σωστής εφαρμογής ρυγχών και σωστής ποσότητας λήψης, αποφυγής επιμολύνσεων και προειδοποίησης για λανθασμένους χειρισμούς, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ανθρώπινου σφάλματος καθώς και ένδειξη για τη μη σωστή τοποθέτηση των μαγνητικών θηκών.
- 12) Να υπάρχει κατάλληλο και εύχρηστο σημείο απόρριψης ρυγχών (π.χ πτυσσόμενο συρτάρι).
- 13) Το μηχάνημα να διαθέτει αυτόματο σύστημα προστασίας από μια μη φυσιολογική απενεργοποίηση για τυχόν απώλεια δεδομένων και αντιδραστηρίων. Να μπορεί να ξαναρχίσει, χωρίς προβλήματα, από το σημείο διακοπής.
- 14) Καθαρότητα DNA: O.DA<sub>260/280</sub>ratio 1.8 ± 0.1 και καθαρότητα RNA: O.DA<sub>260/280</sub>ratio 2.0 ± 0.2.
- 15) Το σύστημα να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD 98/79
- 16) Τα μηχανήματα εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων να είναι απόλυτα συμβατά με το μηχάνημα της RT-PCR

Μηχάνημα προσδιορισμού αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (Real-Time PCR) με μέθοδο φθορισμού

- 1) Ο αναλυτής RT- 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 96 δείγματα ανά κύκλο.
- 2) Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
- 3) Μέθοδος θέρμανσης/ ψύξης Peltier, τύπος Μπλοκ Peltier.
- 4) Να παρέχει ακρίβεια ±0.1°C και ομοιομορφία θερμοκρασίας από βοθρίο σε βοθρίο και ταυτόχρονη σάρωση ώστε να μην αλλοιώνεται το αποτέλεσμα στις άκρες τις πλάκας.
- 5) Το εύρος θερμοκρασίας να είναι τουλάχιστον από 0-105°C και να ελέγχεται.
- 6) Όγκος αντίδρασης 0 – 100μl και γραμμικότητα ≥ 0.999.
- 7) Δυνατότητα επεξεργασίας των κύκλων στους οποίους πραγματοποιείται η ενίσχυση του σήματος αλλά και του χρόνου διάρκειας του κάθε βήματος.
- 8) Η αναλυτική ευαισθησία της μεθόδου να είναι τουλάχιστον 95% και η κλινική/διαγνωστική ευαισθησία >99%.
- 9) Δυναμικό εύρος των δειγμάτων: <10 copies/reaction.
- 10) Να διαθέτει οθόνη αφής >10 ιντσών.
- 11) Πηγή φωτός διέγερσης με λυχνίες LED.
- 12) Οπτικό σύστημα με κάμερα CCD ή φωτοδιόδους PD
- 13) Να είναι συμβατό οπωσδήποτε με τις εξής χρωστικές: FAM, SYBRGreenI, TexasRed, HEX, Cy5. Πέραν αυτών να μπορεί να δεχθεί και άλλες χρωστικές όπως VIC, ROX, TAMRA, και Cy5.5.
- 14) Να διαθέτει τουλάχιστον 6 κανάλια πολύπλεξης για το διαχωρισμό.
- 15) Να διαθέτει σύστημα προστασίας από διακοπή ρεύματος με αυτόματη έναρξη από το σημείο διακοπής, αυτόματο σύστημα προστασίας από μη φυσιολογική απενεργοποίηση ώστε να μην υπάρχει απώλεια δεδομένων και σπατάλη αντιδραστηρίων, σύστημα αντιμετώπισης προβλημάτων και εντοπισμού λαθών που μπορεί να προκύψουν.
- 16) Το μηχάνημα να συνδέεται οπωσδήποτε με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, με δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρίας, για ενημέρωση του φακέλου του ασθενούς και με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να λειτουργεί και αυτόνομα και να μπορεί να πραγματοποιηθεί η εξαγωγή των αποτελεσμάτων σε αρχείο μορφής pdf ή csv.

- 17) Η εταιρία θα πρέπει να αναγράφει τον απαιτούμενο χρόνο από την αρχή της επεξεργασίας έως και την εξαγωγή του αποτελέσματος, καθώς και τους επιμέρους χρόνους.  
18) Τάση λειτουργίας 100 ~ 240V (50/60 Hz).

#### Σχετικά με το συνοδό λογισμικό

- 1) Να έχει περιβάλλον Windows 10, ευκρινή εικονίδια, εύκολο χειρισμό και προγραμματισμό.
- 2) Να μπορεί να εξάγει παραμετροποιημένα αποτελέσματα με βάση τις ανάγκες των χρηστών και να εξασφαλίζει προστασία από διαρροή δεδομένων.
- 3) Ο χρήστης να μπορεί να βλέπει στην οθόνη την επιφάνεια εργασίας του όπως την έχει διαμορφώσει και να μπορεί να τρέξει εικονικά το πρόγραμμα χειρισμού.
- 4) Να υπάρχει ευρύ φάσμα προσαρμοσίμων πρωτοκόλλων με εύκολη επιλογή και γρήγορο προγραμματισμό.
- 5) Να παρέχεται βοήθεια στην οθόνη σε όλα τα βήματα και τα στάδια χειρισμών, με τρόπο ευκρινή και κατανοητό. Να έχει ενσωματωμένο λειτουργικό σύστημα για αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων και έγκαιρο προσδιορισμό και επίλυση σφαλμάτων.
- 6) Ο ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου.

Η Επιτροπή

ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Κατοίφα Ελένη Δ/ντρια ΕΣΥ (Βακτηριολογικό Τμήμα)

ΜΕΛΗ

Στεφάνογλου Αικατερίνη

ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων (Βακτηριολογικό Τμήμα)

Διαμαντόπουλος Κωνσταντίνος

ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων (Αιματολογικό Τμήμα)