**Β. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ –ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**

**ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ : ΒΒ1. ΣΥΝΟΔΟΣ 1:**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR) ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΙΟΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΑΛΛΟΓΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 320.000 € + ΦΠΑ**

**Τεχνικές Προδιαγραφές συστήματος**

* Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, το οποίο θα εκτελεί εν σειρά όλα τα στάδια της Μοριακής Διάγνωσης χωρίς καμία παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση DNA/RNA, Real-time PCR, έκδοση αποτελεσμάτων).
* Να διαθέτει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
* Να διαθέτει ευρύ μενού πλήρως αυτοματοποιημένων Μοριακών Τεστ, πιστοποιημένων για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Συγκεκριμένα απαραίτητα για: CMV, EBV.
* Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών ή παραμαγνητικών σφαιριδίων για την απομόνωση του γενετικού υλικού και τεχνολογία Real-time PCR για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση.
* Να είναι εύκολο στη χρήση, ελεγχόμενο μέσω οθόνης αφής, ώστε να μην απαιτείται η χρήση ξεχωριστού ηλεκτρονικού υπολογιστή για τον προγραμματισμό και τον έλεγχο του συστήματος.
* Να έχει τη δυνατότητα αρχικής φόρτωσης 96 δειγμάτων προς επεξεργασία.
* Να έχει δυναμικότητα έως 120 τεστ / βάρδια (8ωρο), ανάλογα με το είδος του τεστ.
* Η ανίχνευση των στόχων να γίνεται με φθορισμό σε έως και 5 διαφορετικά μήκη κύματος (fluorescence-based PCR).
* Να προσφέρει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και να δύναται να διεκπεραιώνει δείγματα κατά προτεραιότητα, έναντι άλλων, ήδη φορτωμένων στο σύστημα.
* Να αναφερθεί ο χρόνος έκδοσης των πρώτων αποτελεσμάτων και να επιβεβαιωθεί η δυνατότητα σταδιακής έκδοσης αποτελεσμάτων για τη βέλτιστη δυνατή ευελιξία του εργαστηρίου.
* Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων στο ίδιο «run».
* Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα LIS.
* Να ελαχιστοποιεί το χρόνο απασχόλησης των χρηστών για τη διεξαγωγή των εξετάσεων.
* Να προσφέρει τη δυνατότητα εκτέλεσης οποιοδήποτε *in-house* test θελήσει να αναπτύξει το εργαστήριο.
* Θα εκτιμηθεί το πλήρες μενού του προσφερόμενου αναλυτή, για οποιαδήποτε ενδεχόμενη μελλοντική ανάγκη –μελλοντική ενσωμάτωση ανίχνευσης φορτίου άλλων ιών.
* Τα αναλώσιμα και τα σωληνάρια των δειγμάτων να ταυτοποιούνται με barcode reader, (να περιλαμβάνεται) ώστε να είναι δυνατή η ιχνηλάτηση από το σύστημα ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
* Να δέχεται διαφόρων μεγεθών πρωτογενή αλλά και δευτερογενή σωληνάρια, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ευελιξία στη χρήση του συστήματος.
* Το σύστημα θα πρέπει να εκτελεί ελέγχους και να έχει δικλίδες ασφαλείας ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του, με την ύψιστη ασφάλεια σε όλες τις διαδικασίες.
* Να ελέγχει την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την διεκπεραίωση του πρωτοκόλλου.
* To σύστημα να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης επάρκειας του δείγματος για την εξέταση που προορίζεται.
* Να διαθέτει μηχανισμό μετακίνησης αναλωσίμων εντός του σταθμού εργασίας.
* Να διαθέτει εξωτερικό μηχανισμό φωτεινών ενδείξεων που θα ενημερώνει το χρήστη για την κατάσταση λειτουργίας του συστήματος.
* Να ανιχνεύει την ύπαρξη πήγματος, να ενημερώνει άμεσα μέσω σήμανσης στην οθόνη και να εκτελεί διαδικασία αποφυγής επιμόλυνσης.
* Να παρέχεται πλήρης υποστήριξη και κάλυψη για όλες τις εφαρμογές του εργαστηρίου από εξειδικευμένο τμήμα εξυπηρέτησης της εταιρείας καθώς επίσης  και γρήγορη ανταπόκριση στην αναφορά σφάλματος ή προβλήματος του οργάνου.
* Να κατατεθούν επίσημα πιστοποιητικά του κατασκευαστικού οίκου, για την εκπαίδευση της τεχνικής υποστήριξης (service).

**Ζητούμενες εξετάσεις**

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και controls για τη διεξαγωγή των παρακάτω εξετάσεων:

1. Ποσοτική ανίχνευση του DNA του ιού CMV, με ευαισθησία τουλάχιστον 35 IU/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον έως 107 IU/ml. Να απαιτείται χαμηλός όγκος δείγματος για μεγαλύτερη ευελιξία. Να μπορεί να ανιχνεύσει μεταλλαγμένα στελέχη του ιού, για το λόγο αυτό προτιμάται να ανιχνεύει 2 τουλάχιστο γονιδιακές περιοχές στόχους του ιού. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό & εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.– 2.500 test
2. Ποσοτική ανίχνευση του DNA του ιού EBV, με ευαισθησία τουλάχιστον 250 IU/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον έως 107 IU/ml. Να απαιτείται χαμηλός όγκος δείγματος για μεγαλύτερη ευελιξία. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό & εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων– – 2.500 test

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ –ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**

**ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ : BΒ2. ΣΥΝΟΔΟΣ 2:**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΙΜΑΙΡΙΚΩΝ ΜΕΤΑΓΡΑΦΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 131.000 € + ΦΠΑ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Οι εξετάσεις αυτές διεξάγονται σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι κατά προτίμηση για διαγνωστική χρήση (CE-IVD marked) και όχι ερευνητική. Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια CE-IVD
2. Το εργαστήριο θα ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Προσφορές από εταιρίες που θα αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα, θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.
3. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.

**ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

1. Πλήρες kit για την υψηλής ευαισθησίας ανίχνευση και ποσοτικοποίηση των μεταγράφων b3a2 (e14a2) και b2a2 (e13a2) του γονιδίου σύντηξης BCR/ABL p210 με Real Time PCR. Να περιέχει όλα τα απαραίτητα ένζυμα, ρυθμιστικά διαλύματα, εκκινητές και ανιχνευτές για την αντίστροφη μεταγραφή και την qPCR καθώς και IS-MMR Calibrator, ώστε να παρέχει αποτέλεσμα για MMR, MR4, και MR4.5, με τα αποτελέσματα να δίνονται σε IS.– 1300 test
2. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p190 με Real Time PCR. – 80 test
3. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγραφημάτων σύντηξης bcr1 τύπου PML-RARA με Real Time PCR. – 60 test
4. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων CBFb/MYH11 με Real Time PCR. – 25 test
5. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων RUNX1/RUNX1T1 με Real Time PCR. – 25 test
6. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων NPM1 mutA με Real Time PCR. – 250 test
7. Πλήρες kit για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση του γονιδίου JAK2 (V617F/G1849T) με Real Time PCR. – 30 test

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR)**

1. Ο αναλυτής να είναι εγκεκριμένος για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD marked).
2. Το σύστημα κυκλοποίησης να στηρίζεται σε τεχνολογία θερμαινόμενου αέρα, με υποδοχείς για 70 δείγματα τουλάχιστον.
3. Να διαθέτει μεγάλη ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (Temperature Ramp Rate) με ρυθμό πάνω από 5οC/sec, ακρίβεια θερμοκρασίας ±0,5οC, ομοιομορφία θερμοκρασίας ±0,02οC και να εξασφαλίζει την όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ταχύτητα κυκλοποίησης στον μικρότερο δυνατό χρόνο.
4. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR.
5. Να εξασφαλίζει απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να διαθέτει πέντε φίλτρα ανίχνευσης και να έχει εύρος διέγερσης και εκπομπής από 470 έως και 710 nm διαθέτοντας διαφορετική πηγή διέγερσης για κάθε κανάλι.
7. Το σύστημα να είναι ανοιχτό σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (probes) όπως FAM, SYBR Green Ι, Fluorescein, EvaGreen, Alexa Fluor 488, JOE, VIC, HEX, TET, CAL Fluor, Gold 540, Alexa Fluor 633, ROX, Yakima Yellow, Cy3.5, Texas Red, Alexa Fluor 568, CAL Fluor Red 610, Cy5, Quasar 670, LightCycler Red 640, Quasar 705, LightCycler Red 705, Alexa Fluor 680.
8. Να διαθέτει φωτοπολλαπλασιαστή (PMT) ως σύστημα ανίχνευσης του εκπεμπόμενου σήματος και να επιτρέπει την αυτόματη όσο και τη χειροκίνητη ρύθμιση του συντελεστή ενίσχυσης (gain) των σημάτων.
9. Η φωτεινή πηγή να είναι τύπου L.E.D., να έχει τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια ζωής (>100.000 ώρες) και να μην απαιτείται αλλαγή ή συντήρησή της.
10. Να μην απαιτείται η χρήση χρωστικής για την διόρθωση του σήματος όπως π.χ. ROX.
11. Να χρησιμοποιεί περιστρεφόμενο φορέα θέσεων για strips των 0,1ml ή μεμονωμένα σωληνάρια των 0,2ml, τα οποία να είναι διαθέσιμα στο ελεύθερο εμπόριο.
12. Να είναι σχεδιασμένο να δέχεται τελικούς όγκους αντίδρασης από 10–50µl.
13. Το σύστημα να έχει εύρος δυναμικότητας 10 τάξεις μεγέθους.
14. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα μέτρησης της συγκέντρωσης του DNA με την χρήση φθοριοχρωμάτων.
15. Να διατίθεται από τον κατασκευαστή ειδικά σχεδιασμένο κιτ διακρίβωσης για τον αυτόματο εργαστηριακό έλεγχο της λειτουργίας του οργάνου όπως πχ η ακρίβεια των θερμομετρικών μετρήσεων.
16. Οι διαστάσεις του οργάνου να μην υπερβαίνουν τα 37 cm x 42 cm x 29 cm και το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 13 kg.
17. Να μην απαιτείται βαθμονόμηση του οργάνου.
18. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή laptop που να φέρει το κατάλληλο λογισμικό για την λειτουργία του αναλυτή.
19. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω θύρας USB ή RS-232 Serial Port.
20. Να συνοδεύεται από λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων.
21. Το λογισμικό ανάλυσης των δεδομένων να επιτρέπει την εφαρμογή και ανάλυση όλων των γνωστών πρωτοκόλλων όπως ποσοτική ανάλυση (quantitative amplification), ανίχνευση μεταλλάξεων (SNP genotyping), ανάλυση του σημείου τήξης προϊόντος (SYBR melt analysis), μέτρηση της συγκέντρωσης νουκλεϊκών οξέων (Concentration analysis)
22. Το λογισμικό να είναι ελεύθερο για εγκατάσταση χωρίς περιορισμούς και οι αναβαθμίσεις του να παρέχονται δωρεάν και να είναι προσβάσιμες από το διαδίκτυο.
23. Να είναι δυνατή η μεταφορά δεδομένων μεταξύ πειραμάτων ώστε να μη χρειάζεται κάθε φορά να γίνεται νέος προγραμματισμός.
24. Να γίνεται αυτόματα η αναγνώριση άκυρων χειρισμών του χρήστη κατά την οργάνωση του πειράματος.
25. Να παρέχεται η δυνατότητα προσθήκης επιπλέον κύκλων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης πειράματος.
26. Να παρέχεται η δυνατότητα παρακολούθησης και ανάλυσης των καμπυλών πολλαπλασιασμού κατά τη διάρκεια του πειράματος.
27. Να υπάρχει η δυνατότητα δημιουργίας λογαριασμών χρηστών με διαφορετικά δικαιώματα (προετοιμασία, ανάλυση, επεξεργασία πειραμάτων).
28. Να παρέχεται η δυνατότητα εργαλείων ανάλυσης με γραφικές παραστάσεις και στατιστικές εφαρμογές και Log file αρχείο για την παρακολούθηση όλων των αλλαγών ή σφαλμάτων που έχουν γίνει κατά την λειτουργία του οργάνου.
29. Να έχει εγγύηση 1 έτους.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ –ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**

**ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ : BΒ3. ΣΥΝΟΔΟΣ 3:**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ**

**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 25.000€ + ΦΠΑ**

**Τεχνικές Προδιαγραφές συστήματος**

Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

1. Θα πρέπει να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων (paramagnetic particles).
2. Να είναι κατάλληλο για απομόνωση DNA και RNA.
3. Η απομόνωση νουκλεϊκών οξέων θα πρέπει να είναι δυνατή από ποικιλία αρχικών δειγμάτων όπως:

* DNA από ολικό αίμα (ενδεικτικοί όγκοι από 50μL έως 500μL)
* DNA από πλάσμα
* DNA από δείγματα μυελού των οστών, σιέλου, ΕΝΥ, αμνιακού υγρού, τα οποία αναμένεται να έχουν μικρό αριθμό κυττάρων (ενδεικτικός αριθμός από 10 έως 10.000 κύτταρα)
* Κυκλοφορούν ελεύθερο κυττάρων DNA (ccfDNA) από πλάσμα όγκου έως και 8 ml
* DNA από παρειακό επίχρισμα επί στειλεού
* RNA από ολικό αίμα όγκου έως και 2,5ml
* RNA από πλάσμα, κύτταρα, μυελό των οστών και ιστούς

1. Επιπλέον, να υπάρχει διαθέσιμο κιτ για απομόνωση γενωμικού DNA από πληθώρα διαφορετικών δειγμάτων όπως ολικό αίμα, buffy coat, μυελό των οστών, στοματικά επιχρίσματα (buccal swabs), κύτταρα και ιστούς, έτσι ώστε να είναι εφικτός ο συνδυασμός και η επεξεργασία των διαφορετικών τύπων δειγμάτων ταυτόχρονα σε μία μόνο διαδικασία (run) του συστήματος με το ίδιο πρωτόκολλο.
2. Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης απομόνωσης DNA/RNA από τουλάχιστον 15 δείγματα και να κάνει χρήση αντιδραστηρίων προδιανεμημένων σε ειδικές φύσιγγες. Η απομόνωση θα πρέπει να είναι δυνατή ακόμα και από ένα δείγμα χωρίς καμιά επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων.
3. Το σύστημα δεν θα πρέπει να λειτουργεί με τεχνολογία διανομής υγρών (tips) ώστε να αποφεύγονται συνήθη προβλήματα όπως φραγμένα ρύγχη, ελλιπής διανομή αντιδραστηρίων ή μη σωστή απόρριψη ρυγχών, που μπορούν να προκαλέσουν σφάλμα στο πρωτόκολλο και απώλεια δείγματος.
4. Η διαδικασία απομόνωσης DNA θα πρέπει να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 45 λεπτά για δείγματα αίματος, ιστού και κυττάρων.
5. Το σύστημα θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα επιλογής του όγκου έκλουσης, από ένα ελάχιστο 30μl έως μέγιστο 200μl, ανάλογα με το πρωτόκολλο που θα ακολουθήσει, χωρίς κανέναν περιορισμό ως προς τα βήματα αύξησης του όγκου.
6. Η διαχείριση του συστήματος θα πρέπει να γίνεται μέσω tablet PC και λογισμικού, το οποίο να επιτρέπει την δημιουργία λογαριασμών χρήστη ανάλογα με το επίπεδο εξουσιοδότησης για ελεγχόμενη πρόσβαση ασφαλείας και ρύθμισης παραμέτρων.
7. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει προ εγκατεστημένα πρωτόκολλα απομόνωσης αλλά και τη δυνατότητα διαχείρισης αρχείων Log και αναφορών.
8. Το σύστημα μέσω του λογισμικού διαχείρισης θα πρέπει να παράγει στο τέλος κάθε κύκλου (run) αναφορά σχετικά με την ανιχνευσιμότητα των δειγμάτων και τις συνθήκες του τελευταίου run.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από συσκευή ποσοτικοποίησης νουκλεϊκών οξέων, κατάλληλη για την μέτρηση της συγκέντρωσης του DNA ή RNA μετά το τέλος του πρωτοκόλλου απομόνωσης με την χρήση φθοριζουσών χρωστικών (dye based), που προσδένονται στοιχειομετρικά στα νουκλεϊκά οξέα για μεγαλύτερη ειδικότητα και ευαισθησία.
10. Το σύστημα θα πρέπει να φέρει προ-εγκαταστημένη λάμπα UV για την απολύμανσή του με δυνατότητα ρύθμισης από τον χρήστη της διάρκειας ενεργοποίησής της.
11. Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με αναγνώστη γραμμικού κώδικα (barcode reader) για την εύκολη και γρήγορη εισαγωγή δεδομένων (ταυτότητα δείγματος, παρτίδα αντιδραστηρίου κτλ).
12. Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η καταχώρηση και αποθήκευση όλων των απαραίτητων πληροφοριών ενός run (κωδικός δείγματος, θέση δείγματος, ημερομηνία, lot number κτλ.)
13. Το σύστημα θα πρέπει να είναι επιτραπέζιο και οι διαστάσεις του να μην ξεπερνούν τα 40 x 40 x 40 cm (M x Π x Y) λόγω περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο και να έχει μικρό βάρος ώστε να μπορεί να μεταφέρεται εύκολα σε περίπτωση αλλαγής χώρου στο εργαστήριο.
14. Να είναι φιλικό ως προς την χρήση και να μην απαρτίζεται από μέρη που να απαιτούν την συνεχή συντήρηση και τον καθαρισμό τους από τον ίδιο τον χρήστη.
15. Θα πρέπει να εξασφαλίζεται η συνεχής και πλήρης υλικοτεχνική υποστήριξη από την προμηθεύτρια εταιρία.]
16. Καθ’ όλη την διάρκεια παραχώρησης του εξοπλισμού, η εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει το κόστος α) της περιοδικής συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, β) της επισκευής οποιασδήποτε βλάβης, γ) των απαιτούμενων υλικών και ανταλλακτικών για τις ανωτέρω εργασίες, καθώς και δ) την αναβάθμιση του λογισμικού όταν αυτό απαιτείται.
17. Η εταιρία θα πρέπει να παρέχει σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) για την αποφυγή διαταραχών ή διακοπών στην παροχή ηλεκτρικού ρεύματος στον εξοπλισμό.
18. Η εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει back-up μηχάνημα, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης για αντικατάσταση του υπάρχοντος εντός 48 ωρών, ίδιας τουλάχιστον παραγωγικότητας.
19. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει σήμανση CE.

**Ζητούμενες εξετάσεις**

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και controls για τη διεξαγωγή των παρακάτω εξετάσεων:

**Απομόνωση DNA από περιφερικό αίμα .**

Να υπάρχει η δυνατότητα απομόνωσης γενωμικού DNA από όγκο 50-300μl ολικού περιφερικού αίματος, το οποίο μπορεί να περιέχει EDTA, ηπαρίνη ή κιτρικό ως αντιπηκτικό.

Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και η απομόνωση να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 40 λεπτά.

Το πρωκόλλο απομόνωσης να περιλαμβάνει στάδιο επώασης με proteinase K.

Η καθαρότητα του απομονωμένου DNA να είναι της τάξης Α260/Α 280 ≥ 1.7 και Α260/Α230 ≥ 2.0 και να είναι κατάλληλο για δοκιμασίες qPCR και NGS.

Ο όγκος έκλουσης να είναι τουλάχιστον 50μl.

To kit να είναι κατάλληλο για 48 απομονώσεις, όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (πχ. proteinase K) και αναλώσιμα (πχ. elution tubes) να περιέχονται στην συσκευασία του και να μην απαιτούνται επιπλέον υλικά από τον χρήστη.

Σύνολο 1000 test

**Απομόνωση DNA από buffy coat και μυελό των οστών.**

Να υπάρχει η δυνατότητα απομόνωσης γενωμικού DNA από όγκο 50-250μl buffy coat και από όγκο 50-300μl μυελού των οστών με το ίδιο κιτ.

Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και η απομόνωση να ολοκληρώνεται εντός περίπου 50 λεπτών χωρίς καμιά επιπλέον επεξεργασία του αρχικού δείγματος.

Η απόδοση σε DNA να είναι τουλάχιστον 400ng/μl από αρχικό όγκο 250μl buffy coat (φρέσκο ή κατεψυγμένο) και 80μg από αρχικό όγκο 300μl μυελού των οστών.

Η καθαρότητα του απομονωμένου DNA να είναι της τάξης Α260/Α 280 ≥ 1.7 και Α260/Α230 ≥ 2.0 και να είναι ελεύθερο από αναστολείς της PCR.

To kit να είναι κατάλληλο για 48 απομονώσεις, όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα (πχ. elution tubes) να περιέχονται στην συσκευασία του και να μην απαιτούνται επιπλέον υλικά από τον χρήστη.

Σύνολο 1000 test.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ –ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**

**ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ: BΒ4. ΣΥΝΟΔΟΣ 4:**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΑΠΟ ΑΙΜΑ Η ΜΥΕΛΟ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL-TIME PCR**

**Προϋπολογισμός 29530 +ΦΠA**

**Προδιαγραφές αντιδραστηρίων IDH1/2**

 Kit πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό

μεταλλαγών του γονιδίου IDH1 στα κωδικόνια 105 και 132 και του γονιδίου IDH2 στα

κωδικόνια 140 και 172. Συσκευσία: 48 τεστ/κιτ.

 Συγκεκριμένα να ανιχνεύει τις μεταλλάξεις:

 IDH1: κωδικόνιο 105: G105G

 IDH1: κωδικόνιο 132: R132H, R132C, R132S\*, R132G\*, R132L\*, R132I\*, R132V\*

 IDH2: κωδικόνιο 140: R140G\*, R140W\*, R140Q\*, R140L\*

 IDH2: κωδικόνιο 172: R172G\*, R172W\*, R172T\*, R172M\*, R172S\*, R172S\*

(δεν είναι απαραίτητη η διάκριση μεταξύ των μεταλλάξεων με \*)

 Ο συνολικός χρόνος από το DNA ως το αποτέλεσμα της εξέτασης (set up-PCR-data

analysis) δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 2 ώρες και η συνολική διάρκεια ενασχόλησης

του χρήστη να μη ξεπερνά τα δέκα λεπτά.

 Ο συνολικός χρόνος από τη συλλογή δείγματος (FFPE) ως το αποτέλεσμα της εξέτασης

(extraction-set up-PCR-data analysis) δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 3 ώρες.

 To kit να περιλαμβάνει αντιδραστήρια για την απομόνωση DNA από δείγματα FFPE.

 To kit να περιλαμβάνει θετικό και αρνητικό (νερό) μάρτυρα καθώς και επαρκή ποσότητα

νερού κατάλληλων προδιαγραφών (DNase-, RNase-free water) για την αραίωση των

δειγμάτων.

 Όλα τα αντιδραστήρια, συμπεριλαμβανομένων των taq, primers/probes των ζητούμενων

μεταλλάξεων και του internal control, θα πρέπει να είναι προμοιρασμένα σε strips, σε

ξηρή μορφή (dry reagents) και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για

μεγαλύτερη σταθερότητα.

 Η ανάλυση των αποτελεσμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από αυτόματο λογισμικό

πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD).

 Ευαισθησία της τάξης του 1% Allele frequency.

**Σύνολο 192 test.**

**Προδιαγραφές αντιδραστηρίων NPM1 screening**

 Kit πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) για τον προσδιορισμό NPM1 type A,

B και D insertions.

Συσκευασία: 48 τεστ/κιτ.

 Συγκεκριμένα να ανιχνεύει:

 NPM1 insertions in the NPM1 gene region c.847-867, p.A283-Q289 (LRG\_458 t1,

NM\_002520.7), chr5:170837531-170837551 (GRCh37/hg19) \*

 NPM1 type A (LRG\_458 t1, NM\_002520.7, c.860\_863dup, p.W288Cfs\*12)

 NPM1 type B (LRG\_458 t1, NM\_002520.7, c.863\_864insCATG, p.W288Cfs\*12)

 NPM1 type D (LRG\_458 t1, NM\_002520.7, c.863\_864insCCTG, p.W288Cfs\*12)

(δεν είναι απαραίτητη η διάκριση μεταξύ των μεταλλάξεων με \*)

 Ο συνολικός χρόνος από το DNA ως το αποτέλεσμα της εξέτασης (set up-PCR-data

analysis) δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις 2 ώρες και η συνολική διάρκεια ενασχόλησης

του χρήστη να μη ξεπερνά τα δέκα λεπτά.

 To kit να περιλαμβάνει θετικό και αρνητικό (νερό) μάρτυρα καθώς και επαρκή ποσότητα

νερού κατάλληλων προδιαγραφών (DNase-, RNase-free water) για την αραίωση των

δειγμάτων.

 Όλα τα αντιδραστήρια, συμπεριλαμβανομένων των taq, primers/probes των ζητούμενων

μεταλλάξεων και του internal control, θα πρέπει να είναι προμοιρασμένα σε strips, σε

ξηρή μορφή (dry reagents) και να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου για

μεγαλύτερη σταθερότητα.

 Η ανάλυση των αποτελεσμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από αυτόματο λογισμικό

πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD).

 Να έχει μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα.

**Σύνολο 240 test.**

**Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού – λογισμικού ανάλυσης**

 Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι Real-time PCR με peltier block 96 θέσεων

 Το όργανο να προσφέρεται με όσα κανάλια απαιτούνται για τις ζητούμενες εξετάσεις και

να δύναται να δεχθεί έως 6 LED κανάλια

 Να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης αποτελεσμάτων το οποίο να

πραγματοποιεί την ανάλυση σε λιγότερο από 5 λεπτά και να περιλαμβάνει και αυτόματο

έλεγχο ποιότητας QC

 Να υπάρχει συμβατότητα με LIMS

 Τα ζητούμενα κιτ, όργανο και σύστημα ανάλυσης να είναι μία πλήρης λύση στο σύνολό

της πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE/IVD).