

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 23584/20-11-2024

Γ. Ν. “ ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ ”

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΒΑΚΤΗΡΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ-ΕΛΕΓΧΟΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ-ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ PCR

Δ/ντρια: Dr Κατσίφα Ελένη

Τηλ.:7314, 7244

e-mail: [bactlab.papanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr](mailto:bactlab.papanikolaou@n3.syzefxis.gov.gr)

Εξοχή 19/11/2024

ΠΡΟΣ: Δ/νση Οικονομικών, Τμήμα Προμηθειών

ΚΟΙΝ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΝΩΝΙΣΜΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ PCR ΜΕ

ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ –ΚΕΙΜΕΝΟ WORD

**ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ:**

Ζητείται η προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος συνοδού εξοπλισμού, αναλυτών και αντιδραστηρίων για την μοριακή εξέταση των αναπνευστικών λοιμώξεων με τη μέθοδο της ενίσχυσης του γονιδιώματος ιών (SARS-CoV-2, Influenza-A, Influenza-B, RSV A/B, Corona 229E-OC43-NL63-HKU1, Parainfluenza 1-2-3-4, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus), βακτηρίων (Group A Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis) και μυκήτων (Candida auris, Aspergillus spp, Pneumocystis jirovecii) χρησιμοποιώντας την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου RT-PCR, ώστε να εκτελείται ο έλεγχος (προεγχειρητικός, διαγνωστικός, ιχνηλάτηση, παρακολούθηση) των ασθενών και του νοσοκομείου μας. Το σύστημα θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια, αυτόματους εξαγωγείς νουκλεϊκών/ριβονουκλεϊκών οξέων και θερμοκυκλοποιητή Real Time PCR ανοιχτού τύπου για την διενέργεια όλων των εξετάσεων κατά την ημερήσια λειτουργία του εργαστηρίου καλύπτοντας τις ανάγκες των κλινικών και των εξωτερικών ιατρείων του νοσοκομείου. Επιπλέον θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια, εξαγωγέα νουκλεϊκών/ριβονουκλεϊκών οξέων ενσωματωμένο στην ίδια συσκευή με θερμοκυκλοποιητή Real Time PCR (κλειστού τύπου PCR) και αναλυτή τύπου molecular Point of Care (POC) για την ταχεία διενέργεια εξετάσεων των αναπνευστικών ιών κατά την εφημερία του νοσοκομείου καλύπτοντας τις ανάγκες του Τμήματος Επειγόντων Περιστατικών (ΤΕΠ). Οι αναλυτές κλειστού τύπου πρέπει να μπορούν να πραγματοποιούν την εξαγωγή γενετικού υλικού από τα δείγματα, την προετοιμασία και ανίχνευσή με Real-Time PCR για τουλάχιστον έως και τέσσερα δείγματα ταυτόχρονα. Επίσης, ζητείται απαραίτητα η παροχή συνοδού εξοπλισμού και αναλωσίμων ώστε η διαδικασία εξαγωγής του γενετικού υλικού των παθογόνων μικροοργανισμών από τα κλινικά δείγματα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με σχετικό εργαστηριακό πρωτόκολλο χειροκίνητα (manually) από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου τουλάχιστον για τη διάγνωση του SARS-CoV-2.

Να απαιτείται η ελάχιστη συμμετοχή του προσωπικού του εργαστηρίου στην όλη διαδικασία. Η εταιρεία θα πρέπει να μπορεί να παρέχει άμεσα τεχνική υποστήριξη με φυσική παρουσία εκπαιδευμένου υπαλλήλου (Δευτέρα έως Παρασκευή 9π.μ. έως 5 μ.μ),

αλλά και επιστημονική υποστήριξη με τη φυσική παρουσία βιοεπιστημόνων από Δευτέρα έως και Παρασκευή 9π.μ έως 5μ.μ.

**ΟΜΑΔΑ Β: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Ή ΑΠΟΙΚΙΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ.**

Ζητείται η προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος συνοδού εξοπλισμού, αναλυτών και αντιδραστηρίων για την ταχεία μέθοδο μοριακής ανίχνευσης παθογόνων μικροοργανισμών και γονιδίων αντοχής σε αντιβιοτικά απευθείας από επιχρίσματα ασθενών για τον έλεγχο του αποικισμού νέων ασθενών υψηλού κινδύνου (ΜΕΘ, αιματολογική κλινική, ΜΤΝ) με γνωστό αποικισμό, ή με πρόσφατη νοσηλεία ή από ιδρύματα χρονίως πασχόντων. Το σύστημα θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια και αναλυτές για την ανίχνευση τουλάχιστον 19 κύριων παθογόνων μικροοργανισμών: Gram+ βακτηριδίων, Gram- βακτηριδίων και μυκήτων και 20 γονιδίων αντοχής σε αντιβιοτικά με τη μέθοδο της πολύπλεκτης αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (Multiplex PCR) σε συνδυασμό με τον ανάστροφο Dot Blot υβριδισμό.

**Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων:**

**A.1 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΙΩΝ SARS-CoV-2, FLU A, FLU B και RSV:**

- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαφοροδιάγνωση των SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV σε κοινό πάνελ μιας αντίδρασης.
- Να ανιχνεύουν τα αντίστοιχα γονίδια στόχους για τους ιούς FLuA, FLuB, RSV και IC ενδεικτικά στα αναφερόμενα κανάλια: FluA (FAM), FluB (VIC), SARS-CoV-2 (ROX), RSV (CY5), IC (Quasar705).
- Να μπορούν να χρησιμοποιήσουν ως δείγματα τα ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα.
- Ο χρόνος ολοκλήρωσης της RT-PCR να μην είναι μεγαλύτερος από 50 λεπτά
- Να υπάρχει μάρτυρας εσωτερικού ελέγχου (Internal Control), κατά προτίμηση το γονίδιο RNaseP.
- Να εμπεριέχονται θετικός και αρνητικός μάρτυρας.
- Το Limit of Detection (LoD) να μην είναι μεγαλύτερο από 400 copies/ml.
- Κατά προτίμηση να παρέχονται σε συσκευασίες των 50 και των 100 τεστ.
- Να μπορούν να αποθηκευτούν στους -15 έως -25οC για 12 μήνες.
- Να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να αναφερθούν οι αντίστοιχες τιμές.
- Να φέρει πιστοποίηση CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Να είναι απόλυτα συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και τον θερμοκυκλοποιητή ανοιχτού τύπου.

## **A.2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2:**

- 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 (ORF1ab ή RDRP, N, και E) και να είναι one-step.
- Να περιλαμβάνουν positive, negative και ενδογενές internal control.
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να αναφερθούν οι αντίστοιχες τιμές.
- Να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Να είναι απόλυτα συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και τον θερμοκυκλοποιητή ανοιχτού τύπου.

## **A.3 και A.4 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΚΑΙ ΤΩΝ ΙΩΝ SARS-CoV-2, FLU A, FLU B και RSV για το σύστημα POC:**

- 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 (ORF1ab ή RDRP, N ή E) και να είναι one-step. (A.3)
- Να περιλαμβάνουν positive, negative και ενδογενές internal control. (A.3 και A.4)
- Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διαφοροδιάγνωση των SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV σε ένα κλινικό δείγμα. (A.3)
- Να μπορούν να χρησιμοποιήσουν ως δείγματα τα ρινοφαρυγγικά και στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα. (A.3 και A.4)
- Να μην έχουν μεγαλύτερο LoD από: 200 copies/mL για τους ιούς influenza A virus, influenza B virus, SARS-CoV-2 και 100 copies/mL για τον respiratory syncytial virus (RSV). (A.3 και A.4)
- Να ανιχνεύουν ενδεικτικά τα αντίστοιχα γονίδια στόχους στα αναφερόμενα κανάλια: (FAM) Influenza virus A, (HEX) Internal Control (SUC2 ), (ROX) Influenza virus B, (CY5) Respiratory syncytial virus, (FAM) ORF1ab, (HEX) Internal Control (RNaseP). (A.4)
- Να είναι προ-μοιρασμένα και σε λυοφιλοποιημένη μορφή. (A.3 και A.4)
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να αναφερθούν οι αντίστοιχες τιμές. (A.3 και A.4)
- Να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD για in vitro διαγνωστική χρήση. (A.3 και A.4)

## **A.5 έως A.7. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ DNA ΤΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ LEGIONELLA PNEUMOPHILA ΚΑΙ MYCOPLASMA PNEUMONIAE:**

- Τα αντιδραστήρια για τη Legionella pneumophila και το Mycoplasma pneumoniae θα πρέπει να μπορούν να ανιχνεύσουν είτε ταυτόχρονα τα δύο παθογόνα σε κοινό πάνελ μαζί με άλλα παθογόνα του αναπνευστικού (SARS-CoV-2, Influenza-A, Influenza-B, RSV A/B, Corona 229E-OC43-NL63-HKU1, Parainfluenza 1-2-3-4, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus, Group A Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis), είτε σε ξεχωριστά Κίτ που θα χρησιμοποιούν απαραίτητως το ίδιο πρόγραμμα στο θερμοκυκλοποιητή.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να βρίσκονται είτε σε λυοφιλοποιημένη μορφή είτε σε υγρή μορφή. Η αποθήκευσή τους για τα Κίτ σε λυοφιλοποιημένη μορφή να γίνεται σε περιβάλλον ψυγείου (2 °C έως 8°C) ενώ για τα Κίτ σε υγρή μορφή σε συνθήκες κατάψυξης (-15°C έως -25°C).

- Τα αντιδραστήρια που επιτρέπουν την ξεχωριστή ανίχνευση των δύο παθογόνων θα πρέπει να έχουν ελεγχθεί για τη χρήση τους τουλάχιστον στα παρακάτω είδη δείγματος: ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, πτύελα, πλευριτικό υγρό και βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL). Συγκεκριμένα για το παθογόνο της Legionella το Κίτ της PCR θα πρέπει να είναι κατάλληλο και για δείγματα ενδονοσοκομειακού περιβάλλοντος, όπως νερό και επίχρισμα επιφάνειας. Στην περίπτωση των πάνελ Κίτ η χρήση τους θα πρέπει να έχει πιστοποιηθεί για δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα/έκπλυμα, πτύελα) καθώς και σε καλλιέργεια, BAL και τραχειοβρογχικό έκπλυμα.
- Τα Κίτ σε λυοφιλοποιημένη μορφή θα πρέπει να έχουν ευαισθησία και ειδικότητα μεγαλύτερη του 98%, να αναφέρονται σαφώς τα ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας. Στην περίπτωση του πάνελ Κίτ η ευαισθησία που ορίζεται από το όριο ανίχνευση δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τα 2 αντίγραφα/αντίδραση για το Mycoplasma και τα 13 αντίγραφα/αντίδραση για τη Legionella.
- Κάθε Κίτ να ενισχύει και να ανιχνεύει θετικό, αρνητικό μάρτυρα, καθώς και εσωτερικό μάρτυρα στην ίδια αντίδραση με τους στόχους, για να ελέγχεται όλη η διαδικασία από το στάδιο της δειγματοληψίας μέχρι και την έκδοση του αποτελέσματος.
- Να διαθέτουν σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα αντιδραστήρια που επιτρέπουν την ταυτόχρονη ανίχνευση της Legionella pneumophila, του Mycoplasma pneumoniae και των SARS-CoV-2, Influenza-A, Influenza-B, RSV A/B, Corona 229E-OC43-NL63-HKU1, Parainfluenza 1-2-3-4, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus, Group A Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis να έχουν LOD όχι μεγαλύτερο από: 250 copies/ml σε ρινο- και στοματο- φαρυγγικά δείγματα και 500 copies/ml σε BAL, πτύελα και τραχειοβρογχικό έκπλυμα.

#### **A.8 έως A.10 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ CANDIDA AURIS, ASPERGILLUS SPP ΚΑΙ PNEUMOCYSTIS JIROVECI.**

##### Γενικά χαρακτηριστικά:

- Να διαθέτουν σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα Κίτ μοριακής ανίχνευσης να διαθέτουν έτοιμο για την αντίδραση Master Mix και Primer/Probe Mix που να είναι συμβατά με τον ανοιχτό θερμοκυκλοποιητή που ανιχνεύουν κατά προτίμηση τις χρωστικές FAM, HEX, ROX.
- Τα Κίτ μοριακής ανίχνευσης να μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλα χρονικά διαστήματα (έως και 18 μήνες) σε θερμοκρασία -20°C. Να διαθέτουν θετικό μάρτυρα και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο της εξαγωγής DNA.
- Θα εκτιμηθεί θετικά η επικύρωση των Κίτ μοριακής ανίχνευσης από διεθνή οργανισμούς εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

##### A.8 Ειδικά για το Κίτ της Candida auris:

- Το Κίτ να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άμεση ανίχνευση (χωρίς ξεχωριστή διαδικασία για την εξαγωγή γενετικού υλικού) σε κλινικά δείγματα και δείγματα επιφανείας που έχουν ληφθεί με στυλεό εντός 96 ωρών.
- Να έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα του Κίτ με δείγματα ορού και πλάσματος.

- Η ευαισθησία του Κίτ να είναι καλύτερη από 10 αντίγραφα γονιδιώματος *C. auris*
- Το αποτέλεσμα να αποδίδεται σε λιγότερο από 50 λεπτά.

#### A.9 Για το Κίτ της *Pneumocystis jirovecii*:

- Να έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με δείγματα βρογχικών πλύσεων και BAL.
- Θα προσμετρηθεί θετικά η ευαισθησία του Κίτ να είναι καλύτερη από 1 αντίγραφο γονιδιώματος *P. jirovecii*
- Το αποτέλεσμα να αποδίδεται σε λιγότερο από 50 λεπτά.
- Να διαθέτει επιπλέον ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα κατά προτίμηση την β-σφαιρίνη, για τον έλεγχο της ποιότητας του δείγματος.

#### A.10 Για το Κίτ του *Aspergillus spp*:

- Να ανιχνεύεται το γονιδίωμα του γένους *Aspergillus* με ταυτόχρονη διαφοροδιάγνωση του *Aspergillus terreus*.
- Να έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα του Κίτ με δείγματα ολικού αίματος, ορού, πλάσματος και BAL.
- Η ευαισθησία του Κίτ να είναι καλύτερη από 10 αντίγραφα γονιδιώματος *Aspergillus*
- Το αποτέλεσμα να αποδίδεται με την ολοκλήρωση σε έως και 90 λεπτά.

### **A.11 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ VIRAL DNA/RNA.**

- Να γίνεται εξαγωγή ιικού DNA και RNA από κλινικά δείγματα πτυέλων, ρινο- ή στοματο-φαρυγγικά επιχρίσματα, σίελο και τραχηλικά επιχρίσματα.
- Να χρησιμοποιούν την τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για την ταυτόχρονη εξαγωγή ιικού RNA/DNA έως και 96 δειγμάτων.
- Να διαθέτει σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα απομονωμένα νουκλεϊκά οξέα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας σε μεταγενέστερες δοκιμασίες, όπως την τεχνική RT-PCR.

### **A.12 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΙΤ ΕΞΑΓΩΓΗΣ (EXTRACTION) ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ DNA ΚΑΙ RNA-DNA ΣΕ ΚΟΙΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗ.**

- Να γίνεται εξαγωγή γενομικού DNA και RNA από κλινικά δείγματα πτυέλων, ρινο- ή στοματο-φαρυγγικά, BAL και των ιζημάτων αυτών, ορό αίματος, E.N.Y, ούρα κ.ά. υγρά κλινικά και περιβαλλοντικά δείγματα (π.χ. νερό βρύσης).
- Για την εξαγωγή DNA από κλινικά δείγματα πτυέλων, BAL και των ιζημάτων να περιλαμβάνει διάλυμα αραιώσης και διάλυμα πέψης καθώς και πρωτεΐνάση K για τη ρευστοποίηση των δειγμάτων πτυέλων.
- Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο των μαγνητικών σφαιριδίων για την ταυτόχρονη εξαγωγή DNA έως και 32 δειγμάτων σε λιγότερο από 30 λεπτά.
- Να διαθέτει σήμανση CE-IVD, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα απομονωμένα νουκλεϊκά οξέα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας σε μεταγενέστερες δοκιμασίες, όπως την τεχνική RT-PCR.

**B.1 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Ή ΑΠΟΙΚΙΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ.**

- Το kit να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανίχνευση τουλάχιστον 19 κύριων παθογόνων μικροοργανισμών από τα οποία να συμπεριλαμβάνονται οπωσδήποτε τα εξής: *Coagulase-Negative Staphylococci*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Neisseria meningitidis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Serratia marcescens*, *Enterobacteriaceae species*, *Proteus spp/Morganella morganii*, *Candida albicans* και *Candida spp.*.
  - Το kit να επιτρέπει την ταυτόχρονη ανίχνευση τουλάχιστον 20 γονιδίων αντοχής σε αντιβιοτικά από τα οποία να συμπεριλαμβάνονται οπωσδήποτε τα εξής: *mecA*, *vanA*, *vanB*, *kpc*, *sme*, *nmc/imi*, *blaSHV*, *blaCTX*, *ges*, *vim*, *gim*, *spm*, *ndm*, *sim*, *imp3*, *oxa23*, *oxa24*.
  - Να μην απαιτείται απομόνωση του DNA.
  - Η εξέταση να πραγματοποιείται από τα εξής δείγματα: πρωκτικό επίχρισμα από στυλεό, αποικίες βακτηρίων και δείγματα θετικών αιμοκαλλιιεργειών.
  - Ο συνολικός χρόνος να μην υπερβαίνει τις τέσσερις ώρες.
  - Το kit να φέρει CE mark.
  - Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ.
-

## **Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού:**

### **ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑ Α:**

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από τον εξής συνοδό εξοπλισμό:

**1. Συστήματα αυτόματων μηχανημάτων (2) εξαγωγής (extraction) γενετικού υλικού DNA και RNA** με ενσωματωμένη την προετοιμασία (setup) των δειγμάτων πριν τη μέτρηση τους στον θερμοκυκλοποιητή που να δέχεται προφορτωμένες πλάκες. Δυνατότητα εξαγωγής νουκλεϊκού οξέος από 10 έως 150 λεπτά και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Τα συστήματα εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων (ένα μηχάνημα για DNA και ένα μηχάνημα για RNA) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα και να περιγράφονται τα μέρη τους. Μπορεί να περιλαμβάνουν ρομποτικούς βραχίονες που να κινούνται κατά τις δύο διαστάσεις (ΧΥ) με ακρίβεια και επαναληψιμότητα. Να υπάρχει η δυνατότητα ταχείας διεξαγωγής δειγμάτων για τα επείγοντα περιστατικά.
- Η εξαγωγή των νουκλεϊκών οξέων να γίνεται με τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων.
- Τα συστήματα να είναι εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).
- Να έχει τη δυνατότητα ο χρήστης να διαμορφώνει την επιφάνεια εργασίας σύμφωνα με τις ανάγκες των εξετάσεων, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο να γίνει.
- Να διαθέτουν ενδεικτικά: θερμικό αναδευτήρα και μονάδα ψύξης, πλάκες για λύση των κυττάρων και πλύσιμο, σωλήνες διαφορετικών όγκων,) και μαγνητικές ράβδους για την εξαγωγή περισσότερων δειγμάτων και μόνο θερμική μονάδα και μαγνητικές ράβδους για την ταχεία εξαγωγή λιγότερων δειγμάτων. Σε κάθε περίπτωση να περιγραφεί από την κάθε εταιρεία η διάταξη του συστήματος εκχύλισης.
- Να χρησιμοποιεί προ-φορτωμένες 96 deerwell πλάκες. Οι προ-φορτωμένες πλάκες να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και τους μαγνήτες και να είναι ασφαλώς σφραγισμένες ανά μια.
- Να διαθέτουν ανθεκτικές ανοξείδωτες επιφάνειες εργασίας που να καθαρίζονται εύκολα και οπωσδήποτε αυτόματο σύστημα καθαρισμού με λάμπες UV για την αποφυγή επιμολύνσεων. Να αναφερθούν οι ώρες διάρκειας ζωής της λάμπας UV.
- Τα μηχανήματα να διαθέτουν αυτόματο σύστημα προστασίας από μια μη φυσιολογική απενεργοποίηση για τυχόν απώλεια δεδομένων και αντιδραστηρίων. Να μπορεί να ξαναρχίσει, χωρίς προβλήματα, από το σημείο διακοπής.
- Το σύστημα να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD 98/79
- Τα μηχανήματα εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων να είναι απόλυτα συμβατά με το μηχάνημα της RT-PCR ανοιχτού τύπου που περιγράφεται παρακάτω.

**2. Μηχάνημα προσδιορισμού αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (θερμοκυκλοποιητής) σε πραγματικό χρόνο (Real-Time PCR) ανοιχτού τύπου - Συνολικός αριθμός μηχανημάτων δύο (2) με τα εξής χαρακτηριστικά:**

- Ο αναλυτής RT- PCR (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.
- Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
- Μέθοδος θέρμανσης/ ψύξης Peltier, τύπος Μπλοκ Peltier.

- Να παρέχει ακρίβεια  $\pm 0.10^{\circ}\text{C}$  ή  $\pm 0.20^{\circ}\text{C}$  και ομοιομορφία θερμοκρασίας  $\leq 0,20^{\circ}\text{C}$  από βοθρίο σε βοθρίο και ταυτόχρονη σάρωση ώστε να μην αλλοιώνεται το αποτέλεσμα στις άκρες τις πλάκας.
- Το εύρος θερμοκρασίας να είναι τουλάχιστον από  $0-105^{\circ}\text{C}$  και να ελέγχεται.
- Όγκος αντίδρασης 10 – 100μl.
- Δυνατότητα επεξεργασίας των κύκλων στους οποίους πραγματοποιείται η ενίσχυση του σήματος αλλά και του χρόνου διάρκειας του κάθε βήματος.
- Να αναφέρονται σαφώς η αναλυτική και η κλινική/διαγνωστική ευαισθησία της μεθόδου.
- Δυναμικό εύρος των δειγμάτων:  $\leq 10$  copies/reaction.
- Να διαθέτει οθόνη αφής  $\geq 5$  ιντσών.
- Πηγή φωτός διέγερσης με λυχνίες LED.
- Οπτικό σύστημα με κάμερα CCD.
- Να είναι συμβατό οπωσδήποτε με τις εξής χρωστικές: FAM, SYBRGreenI, TexasRed, HEX, Cy5. Πέραν αυτών να μπορεί να ανιχνεύει και άλλες χρωστικές όπως VIC, ROX, TAMRA, Cy5.5, Joe, Alexa, Fluor, TET, Cy3.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 6 κανάλια πολύπλεξης για το διαχωρισμό.
- 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.
- Το μηχάνημα να συνδέεται οπωσδήποτε με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, με δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας, 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.
- Η εταιρεία θα πρέπει να αναγράφει τον απαιτούμενο χρόνο από την αρχή της επεξεργασίας έως και την εξαγωγή του αποτελέσματος, καθώς και τους επιμέρους χρόνους.
- Τάση λειτουργίας 100 ~ 240V (50/60 Hz).

#### Σχετικά με το συνοδό λογισμικό

- Να έχει περιβάλλον Windows 10 ή πιο πρόσφατο, ευκρινή εικονίδια, εύκολο χειρισμό και προγραμματισμό.
- Να μπορεί να εξάγει παραμετροποιημένα αποτελέσματα με βάση τις ανάγκες των χρηστών και να εξασφαλίζει προστασία από διαρροή δεδομένων.
- 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.
- Να υπάρχει ευρύ φάσμα προσαρμοσμένων πρωτοκόλλων με εύκολη επιλογή και γρήγορο προγραμματισμό.
- 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.
- Ο ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου.

### **3. Κλειστό σύστημα PCR (extraction και RT-PCR)**

- Να μπορούν να διενεργηθούν έως και 16 δείγματα ανά αντίδραση.



- Να υπάρχουν συμβατά αντιδραστήρια για ταυτόχρονη εξαγωγή DNA και RNA στην ίδια αντίδραση, με το τελικό προϊόν εξαγωγής να περιέχει και τους 2 τύπους γενετικού υλικού.
- Να είναι συμβατό με αντιδραστήρια που εμπεριέχονται σε προ-φορτωμένες κασέτες ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες επιμόλυνσης (A.12).
- Να ολοκληρώνεται όλη η διαδικασία (από το κλινικό δείγμα στο αποτέλεσμα της pcr) σε λιγότερες από 2 ώρες.
- Να περιλαμβάνει 5 διαφορετικά κανάλια για πολύπλεκτη qPCR (FAM,HEX/VIC,ROX,CY5,CY5.5).
- Να υπάρχει λειτουργική ανεξαρτησία των διαφορετικών modules του αναλυτή. Ευελιξία στην επιλογή διαφορετικών λειτουργιών →DNA/RNA Extraction only mode ή DNA/RNA Extraction και PCR Amplification mode.
- Να περιλαμβάνει ενσωματωμένο υπολογιστή, οθόνη αφής, software χειρισμού καθώς και software service και δυνατότητα σύνδεσης με LIS.
- Sample ID tracking μέσω barcode καθώς και management αντιδραστηρίων μέσω barcode.
- Όγκος κλινικού δείματος: 50 – 300 μl
- Όγκος εκλυόμενου υλικού: 50 – 200 μl
- Χρόνος εξαγωγής γενετικού υλικού: 10 – 40 minutes / αντίδραση
- Όγκος δείματος για PCR: 25-50ul
- Ακρίβεια πιπεταρίσματος να μην ξεπερνά τα: CV<5% στα 15μl, CV<1% στα 200μl.
- Dead volume: 5μl
- Πηγή φωτός: Υψηλής φωτεινότητας LED
- Διαστάσεις έως: 610 x 670 x 660 mm

#### **4. Αναλυτής τυπου molecular Point of Care (Μονοτέστ )**

- Πλήρως κλειστό, αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακού ελέγχου
- Δυνατότητα ανάλυσης από 1-4 δείγματα ταυτόχρονα
- Ανίχνευση επικίνδυνου θετικού δείγματος σε λιγότερο από 45min
- Παρακολούθηση της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο στην ενσωματωμένη οθόνη
- Πιστοποίηση CE-IVD
- Έως 4 έτοιμες, προφορτωμένες με όλα τα αντιδραστήρια, κασέτες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί ή μεμονομένα
- Προφορτωμένα και σφραγισμένα strips, έτοιμα για την PCR
- Αυτόματη μεταφορά νουκλεϊκού οξέος από την κασέτα του extraction στα PCR strips.
- Barcode scanner για γρήγορη και ακριβή εισαγωγή δεδομένων
- Δυνατότητα χειροκίνητης εισαγωγής δεδομένων με πληκτρολόγιο αφής.
- Υψηλή ευαισθησία να μην ξεπερνά τα <200 copies/ml
- 100% ευαισθησία και ειδικότητα
- 4 κανάλια πολύπλεξης με ποικιλία χρωστικών
- Ρυθμός ψύξης  $\geq 3.5^{\circ}\text{C}/\text{s}$
- Ομοιομορφία θερμοκρασίας  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$
- Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη συστήματος UV για αποστείρωση της καμπίνας

**5. Να συνοδεύεται από εξωτερικούς ηλεκτρονικούς υπολογιστές τελευταίας τεχνολογίας με το ανάλογο λογισμικό (ή να έχει ενσωματωμένο λογισμικό Η/Υ) ώστε να μπορεί να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου, προϋπόθεση που κρίνεται απαραίτητη, αντιδραστήρια και αναλώσιμα.**

**6. Να περιληφθεί οπωσδήποτε στην προσφορά θάλαμος νηματικής ροής BSLII ώστε 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.
- Να έχει 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%.

**7. Να περιληφθεί οπωσδήποτε εργαστηριακή φυγόκεντρος για την επεξεργασία δειγμάτων αίματος ή νερού που να είναι ψηφιακή, καινούργια, αμεταχειρίστη, επιτραπέζια, μη ψυχόμενη με μέγιστη χωρητικότητα τουλάχιστον 4x100ml και τα εξής χαρακτηριστικά:**

- Να μπορεί να δεχτεί διαφορετικές κεφαλές φυγοκέντρωσης, για την φυγοκέντρωση 8 σωληναρίων των 15ml, 20 σωληναρίων 1,6-6ml και 16 σωληναρίων 6-10ml. και μικροπλακών, αναλόγως τις ανάγκες του τμήματος.
- Να έχει μέγιστης ταχύτητα περιστροφής 4000rpm (2540 x g) και επιλογή ταχύτητας και χρόνου φυγοκέντρωσης από 10 δευτερόλεπτα έως περίπου 100 λεπτά.
- Να διαθέτει ψηφιακές ενδείξεις στην οθόνη για την ταχύτητα και το χρόνο φυγοκέντρωσης, καθώς και για το πρόγραμμα επιτάχυνσης και επιβράδυνσης.
- Να διαθέτει αυτόματη παρακολούθηση ανισοζύγισης.
- Να μην ανοίγει το καπάκι αν ο ρότορας δεν έχει σταματήσει πλήρως και να μην ξεκινάει έως το καπάκι να κλείσει.
- Να έχει διαστάσεις 380mm x 535mm x 295mm (ΠxΒxΥ) κατά μέγιστο και να διαθέτει κάδο από ανοξείδωτο κάδο χάλυβα που καθαρίζεται εύκολα.
- Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής να είναι πιστοποιημένοι κατά ISO 9001:2008 και να φέρει CE σήμανση, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**8. Να περιληφθεί ζυγός για τον υπολογισμό του βάρους των δειγμάτων πτυέλων.**

- Με capacity 500γρ και ακρίβεια 0.01γρ
- Οθόνη LCD
- Με δυνατότητα autocalibration
- Με πλατφόρμα από ανοξείδωτο ατσάλι για εύκολο καθαρισμό

**9. Να περιληφθεί κλίβανος για την θέρμανση αντιδραστηρίων για την εξαγωγή νουκλεϊκών οξέων.**

- Με capacity 34 λίτρων και εύρος θερμοκρασίας 10-200°C

- Ομοιογένεια θερμοκρασίας στους 100°C: +/-2.5°C και η μέγιστη απόκλιση να είναι +/- 0.3°C.
- Ο μέσος χρόνος θέρμανσης από θερμοκρασία δωματίου στους 100°C να είναι 25 λεπτά.
- Η κατασκευή και ο ποιοτικός έλεγχος να πραγματοποιήθηκαν υπό τα διεθνή πρότυπα DIN-12880-2007.

#### **10. Να περιληφθεί μίνι-φυγόκεντρος για φιαλίδια PCR (singles and 8-strips)**

### **ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑ Β:**

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από τον εξής συνοδό εξοπλισμό:

#### **1. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΑΠΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Ή ΑΠΟΙΚΙΑΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ.**

- Πλήρως αυτόματος αναλυτής ενίσχυσης DNA(PCR), αποδιάταξης, υβριδισμού και ανάλυσης.
- Δυνατότητα επεξεργασίας ενίσχυσης DNA 1-24 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
- Δυνατότητα επεξεργασίας υβριδισμού 1-12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας.
- Να διαθέτει αυτόματη αναγνώριση αντιδραστηρίων, με αναγνώριση του ID τους.
- Να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης στάθμης υγρών και αντιδραστηρίων.
- Ο αναλυτής να φέρει κλωβό προστασίας με ενσωματωμένη UV λάμπα για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Το μηχάνημα να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο να είναι φιλικό προς τον χρήστη.
- Η διαχείριση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων όπως και η ανάλυση των συστοιχιών και το τελικό αποτέλεσμα REPORT να γίνεται αυτόματα.
- Να απαιτεί ελάχιστη διαδικασία εκμάθησης.
- Η οθόνη να παρέχει αναλυτικές οδηγίες κατά την διάρκεια της διαδικασίας ανάλυσης.
- Να φέρει CE –IVD.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα LIS του νοσοκομείου με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας.

---

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:**

Ο Προμηθευτής του συνοδού εξοπλισμού υποχρεούται:

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. tips πιπετών, αποστειρωμένα πουάρ μιας χρήσης, strips/caps συμβατά με τον θερμοκυκλοποιητή ανοιχτού τύπου, 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 €.

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 τριάντα (30) 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 εταιρεία 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 εταιρεία 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 εταιρειών με τα τεχνικά χαρακτηριστικά όλων των προϊόντων/τμημάτων, ιδίως όσων σχετίζονται με τις προδιαγραφές στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα. Να κατατεθεί εγχειρίδιο με πλήρη περιγραφή των διαδικασιών (πρωτοκόλλων) της εξαγωγής RNA και της PCR διαδικασίας μέχρι τη λήψη του τελικού αποτελέσματος στην ελληνική γλώσσα.

Να διενεργηθεί εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων SARS-CoV-2 και SARS-Cov-2/FLUA/FLUB/RSV τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο με το κόστος να επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία και η επιλογή του ελέγχου να γίνεται από το Μικροβιολογικό τμήμα του Νοσοκομείου.

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

<b>ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ PCR ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - 2024</b>				
<b>ΟΜΑΔΑ Α: Αντιδραστήρια Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης με δωρεάν συνοδό εξοπλισμό για την μοριακή ανίχνευση αναπνευστικών λοιμώξεων</b>				
<b>#</b>	<b>Όνομασία εξέτασης</b>	<b>Ετήσιος αριθμός εξετάσεων</b>	<b>Κόστος (€)/Τέστ (χωρίς ΦΠΑ)</b>	<b>Συνολικό Κόστος σε € (χωρίς ΦΠΑ)</b>
A.1	Κιτ μοριακής ανίχνευσης ιών SARS-CoV-2/FLU/RSV	3.000	10,97	32.910,00
A.2	Κιτ μοριακής ανίχνευσης ιού SARS-CoV-2	7.000	8,8	61.600,00
A.3	Κιτ μοριακής ανίχνευσης ιού SARS-CoV-2 σε αναλυτή τύπου molecular Point of Care.	1.000	8,8	8.800,00
A.4	Κιτ μοριακής ανίχνευσης ιών SARS-CoV-2/FLU/RSV σε αναλυτή τύπου molecular Point of Care	1.000	10,97	10.970,00
A.5	Κιτ για ταυτόχρονη μοριακή ανίχνευση ιού SARS-CoV-2 με τουλάχιστον 20 παθογόνα του αναπνευστικού σε αναλυτή κλειστού τύπου.	300	30	9.000,00
A.6	Κιτ μοριακής ανίχνευσης Legionella pneumophila	150	11,95	1.792,50
A.7	Κιτ μοριακής ανίχνευσης Mycoplasma pneumoniae	50	11,95	597,50
A.8	Κιτ μοριακής ανίχνευσης Candida auris	800	27,95	22.360,00
A.9	Κιτ μοριακής ανίχνευσης Aspergillus spp	150	28,9	4.335,00
A.10	Κιτ μοριακής ανίχνευσης Pneumocystis jirovecii	200	26,95	5.390,00

A.11	Κιτ εξαγωγής γενετικού υλικού viral DNA/RNA.	12.000	2,78	33.360,00
A.12	Κιτ εξαγωγής γενετικού υλικού DNA και DNA/RNA σε κοινή αντίδραση.	1.650	2,78	4.587,00
	<b>Σύνολο</b>	<b>27.300</b>		<b>195.702</b>
<b>ΟΜΑΔΑ Β: Αντιδραστήρια Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης με δωρεάν συνοδό εξοπλισμό για την ταχεία μέθοδο προσδιορισμού παθογόνων απευθείας από επίχρισμα ασθενούς</b>				
<b>#</b>	<b>Ονομασία εξέτασης</b>	<b>Ετήσιος αριθμός εξετάσεων</b>	<b>Κόστος (€)/Τέστ (χωρίς ΦΠΑ)</b>	<b>Συνολικό Κόστος σε € (χωρίς ΦΠΑ)</b>
2.1	Κιτ ταχείας ανίχνευσης 19 παθογόνων και γονιδίων αντοχής	500	80	40.000
	<b>Γενικό σύνολο ΟΜΑΔΑ Α και ΟΜΑΔΑ Β</b>	<b>27.800</b>		<b>235.702</b>