

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

ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ ΚΑΙ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ:

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(FLUA), Influenza-B(FLUB), RSV A/B, Coronavirus 229E-OC43-NL63-HKU1, Parainfluenza 1-2-3-4, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus) και βακτηρίων (Group A Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis) χρησιμοποιώντας την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου RT-PCR, ώστε να εκτελείται ο έλεγχος (προεγχειρητικός, διαγνωστικός, ιχνηλάτηση, παρακολούθηση) των ασθενών του νοσοκομείου. Το σύστημα θα περιλαμβάνει δύο (2) ξεχωριστά αντιδραστήρια αυτοματοποιημένης ταυτόχρονης μοριακής ανίχνευσής (panel), αντιδραστήρια εξαγωγής γενετικού υλικού και δωρεάν παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για την διενέργεια όλων των εξετάσεων κατά την ημερήσια λειτουργία του εργαστηρίου καλύπτοντας τις ανάγκες των κλινικών και των εξωτερικών ιατρών του νοσοκομείου. Το ένα panel θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια αυτοματοποιημένης ταυτόχρονης μοριακής ανίχνευσής του SARS-CoV-2 με τους ιούς Influenza-A, Influenza-B και RSV A/B. Το δεύτερο panel θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια αυτοματοποιημένης ταυτόχρονης μοριακής ανίχνευσής του SARS-CoV-2 με τουλάχιστον 18 παθογόνα.

Επίσης, ζητείται απαραίτητα η παροχή συνοδού εξοπλισμού και αναλωσίμων ώστε η διαδικασία εξαγωγής του ιικού (viral) DNA/RNA και βακτηριακού DNA από τα κλινικά δείγματα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με σχετικό εργαστηριακό πρωτόκολλο χειροκίνητα (manually) από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου.

ΟΜΑΔΑ Β: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΤΑΧΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΙΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ MOLECULAR POINT OF CARE.

Ζητείται η προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος συνοδού εξοπλισμού, αναλυτή τύπου molecular Point of Care (POC) και αντιδραστηρίων αυτοματοποιημένης ταυτόχρονης μοριακής ανίχνευσής του SARS-CoV-2 με τους ιούς Influenza-A(FLUA), Influenza-B(FLUB) και RSV A/B με την τεχνική της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου RT-PCR, για την ταχεία διενέργεια εξετάσεων των αναπνευστικών ιών σε επείγον περιστατικά, όπως δότες οργάνων μεταμόσχευσης και ανοσοκατεσταλμένων ασθενών.

Το σύστημα θα περιλαμβάνει αντιδραστήρια και αναλυτή τύπου molecular Point of Care (POC) με εξαγωγέα νουκλεϊκών/ριβονουκλεϊκών οξέων ενσωματωμένο στην ίδια συσκευή με θερμοκυκλοποιητή Real Time PCR (κλειστού τύπου PCR) για την προετοιμασία από ένα έως και τέσσερα δείγματα ξεχωριστά.

ΟΜΑΔΑ Γ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΥΚΗΤΩΝ:

Ζητείται η προμήθεια ολοκληρωμένου συστήματος συνοδού εξοπλισμού, αναλυτών και αντιδραστηρίων για την μοριακή εξέταση των αναπνευστικών λοιμώξεων με τη μέθοδο της ενίσχυσης του γονιδιώματος 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 του νοσοκομείου. Το σύστημα θα περιλαμβάνει τρία (3) διαφορετικά κιτ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση κάθε μύκητα ξεχωριστά, αντιδραστήρια εξαγωγής γενετικού

υλικού, αυτόματο εξαγωγέα 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.

Επίσης, ζητείται απαραίτητα η παροχή συνοδού εξοπλισμού και αναλωσίμων ώστε η διαδικασία εξαγωγής του γενετικού υλικού DNA των μυκήτων από τα κλινικά δείγματα να μπορεί να πραγματοποιηθεί και με σχετικό εργαστηριακό πρωτόκολλο χειροκίνητα (manually) από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου.

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων:

A.1 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 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 ενδεδειγμένα 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 ή το γονίδιο της β-σφαιρίνης.
- Να εμπεριέχονται θετικός και αρνητικός μάρτυρας.
- Το Limit of Detection (LoD) να μην είναι μεγαλύτερο από 500 copies/ml.
- Κατά προτίμηση να παρέχονται σε συσκευασίες των 50 ή των 100 τεστ.
- Να μπορούν να αποθηκευτούν για 12 μήνες.
- Να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να αναφερθούν οι αντίστοιχες τιμές.
- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Να είναι απόλυτα συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό και τον θερμοκυκλοποιητή ανοιχτού τύπου.

A.2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΟΥ SARS-CoV-2 ΜΕ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 18 ΠΑΘΟΓΟΝΑ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ.

- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να μπορούν να ανιχνεύσουν τον ιό SARS-CoV-2 ταυτόχρονα σε κοινό πάνελ μαζί με τουλάχιστον τα εξής παθογόνα του αναπνευστικού: Influenza-A (FLUA), Influenza-B (FLUB), RSV A/B, Coronavirus 229E-OC43, Coronavirus NL63-HKU1, Parainfluenza 1-2, Parainfluenza 3-4, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus, Group A Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, του Mycoplasma pneumoniae.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να βρίσκονται είτε σε λυοφιλοποιημένη μορφή είτε σε υγρή μορφή. Η αποθήκευσή τους για τα αντιδραστήρια σε λυοφιλοποιημένη μορφή να γίνεται σε περιβάλλον ψυγείου (2 °C έως 8°C) ενώ για τα αντιδραστήρια σε υγρή μορφή σε συνθήκες κατάψυξης (-15°C έως -25 °C).
- Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί για δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα/έκπλυμα), πτύελα καθώς και σε BAL.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν ευαισθησία και ειδικότητα μεγαλύτερη του 98%, να αναφέρονται σαφώς τα ποσοστά ευαισθησίας και ειδικότητας. 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.

- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 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.3 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ DNA/RNA ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ.

- Να γίνεται εξαγωγή DNA και RNA από κλινικά δείγματα τουλάχιστον για δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικό επίχρισμα/έκπλυμα), πτύελα καθώς και σε BAL.
- Να χρησιμοποιούν την τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για την ταυτόχρονη εξαγωγή RNA/DNA.
- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Να είναι πλήρως συμβατά με τον αναλυτή κλειστού τύπου και τα αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσής ιού SARS-CoV-2 με 18 παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος.

A.4 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 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 32 δειγμάτων.
- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), 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 ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΙΩΝ SARS-CoV-2/FLUA/FLUB/RSV ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΥ MOLECULAR POINT OF CARE:

- Να αποτελούν πλήρες διαγνωστικό σύνολο για την ανίχνευση και διαφοροποίηση των νουκλεϊκών οξέων των ιών SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B και Respiratory Syncytial Virus (RSV A + B) με τεχνολογία RT-PCR σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος
- Να είναι εύκολα στη χρήση τους, στη λογική των Point of Care Tests.
- Η ανίχνευση του SARS-CoV-2 να στηρίζεται στις ζητούμενες γονιδιακές περιοχές του ιού (ORF1ab ή RDRP, N ή E).
- Να περιλαμβάνουν positive, negative και εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου σε κάθε αντίδραση.
- Να μην χρησιμοποιούνται στην προετοιμασία του test διαλύματα/αντιδραστήρια πολλαπλών χρήσεων ώστε να αποφεύγονται οι πιθανές επιμολύνσεις.
- Να μην απαιτούνται θάλαμοι Βιοασφάλειας 2, αλλά αν απαιτούνται θα πρέπει να παρέχονται ως συνοδός εξοπλισμός και η συντήρησή τους θα είναι ευθύνη της εταιρείας.
- Η διαδικασία να μη ξεπερνά τα 90' λεπτά.
- Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε μορφή μονοτεστ/κασέτας.
- Το αντιδραστήριο να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (2~28°C).
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα (τουλάχιστον 97%). Να αναφερθούν οι αντίστοιχες τιμές.
- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Γ.1 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ CANDIDA AURIS.

- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν έτοιμο προς χρήση για την αντίδραση Master Mix και Primer/Probe Mix που να είναι συμβατά με τον ανοιχτό θερμοκυκλοποιητή που ανιχνεύουν κατά προτίμηση τις κύριες χρωστικές FAM, HEX, ROX ή/και Cy5.
- Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν για μεγάλα χρονικά διαστήματα (έως και 12 μήνες) σε θερμοκρασία -20°C. Να διαθέτουν θετικό μάρτυρα και εσωτερικό μάρτυρα για τον έλεγχο της εξαγωγής DNA.
- Να αναφερθεί αν τα αντιδραστήρια έχουν επικυρωθεί από διεθνή οργανισμούς εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- Τα αντιδραστήρια να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και 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 αναφερθεί η συμβατότητα των αντιδραστηρίων με δείγματα ορού και πλάσματος.
- Η ευαισθησία των αντιδραστηρίων να είναι καλύτερη από 10 αντίγραφα γονιδιώματος C. Auris.
- Η διαδικασία της RT-PCR να μη ξεπερνά τα 50' λεπτά.

Γ.2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ASPERGILLUS SPP.

- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν έτοιμο προς χρήση για την αντίδραση Master Mix και Primer/Probe Mix που να είναι συμβατά με τον ανοιχτό θερμοκυκλοποιητή που ανιχνεύουν κατά προτίμηση τις κύριες χρωστικές FAM, HEX, ROX ή/και Cy5.
- Τα αντιδραστήρια 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.
- Να αναφερθεί αν τα αντιδραστήρια έχουν επικυρωθεί από διεθνή οργανισμούς εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- 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
- Η διαδικασία της RT-PCR να μη ξεπερνά τα 90' λεπτά.

Γ.3 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ PNEUMOCYSTIS JIROVECII.

- Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για In Vitro Διαγνωστική χρήση (CE-IVDR), σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν έτοιμο προς χρήση για την αντίδραση Master Mix και Primer/Probe Mix που να είναι συμβατά με τον ανοιχτό θερμοκυκλοποιητή που ανιχνεύουν κατά προτίμηση τις κύριες χρωστικές FAM, HEX, ROX ή/και Cy5.
- Τα αντιδραστήρια 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.

- Να αναφερθεί αν τα αντιδραστήρια έχουν επικυρωθεί από διεθνή οργανισμούς εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
- Να έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με δείγματα βρογχικών πλύσεων και BAL.
- Η ευαισθησία του Κίτ να είναι καλύτερη από 10 αντίγραφα γονιδιώματος *P. jirovecii*
- Η διαδικασία της RT-PCR να μη ξεπερνά τα 50' λεπτά.
- Να διαθέτει επιπλέον ενδογενή εσωτερικό κατά προτίμηση το γονίδιο RNaseP ή το γονίδιο της β-σφαιρίνης, για τον έλεγχο της ποιότητας του δείγματος.

Γ.4 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 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, Ε.Ν.Υ, ούρα κ.ά. υγρά κλινικά.
 - Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο των μαγνητικών σφαιριδίων για την ταυτόχρονη εξαγωγή DNA έως και 32 δειγμάτων και η διαδικασία εξαγωγής να μην ξεπερνά τα 60' 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.
-

Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού:

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑ Α:

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από τον εξής συνοδό εξοπλισμό:

1. Αυτόματο μηχάνημα (1) εξαγωγής (extraction) γενετικού υλικού DNA/RNA που να δέχεται προφορτωμένες πλάκες. Δυνατότητα εξαγωγής νουκλεϊκού οξέος από 10 έως 60' λεπτά και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και να περιγραφούν τα μέρη του. Μπορεί να περιλαμβάνουν βραχίονες που να κινούνται κατά τις δύο διαστάσεις (XY) 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.
- Να είναι εγκεκριμένο και να φέρει πιστοποίηση 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 περιγραφεί από την κάθε εταιρεία η διάταξη του συστήματος εκχύλισης.
- Να χρησιμοποιεί προ-φορτωμένες 96 deepwell πλάκες.
- Να διαθέτει ανθεκτικές και ενδεικτικά ανοξειδωτες επιφάνειες εργασίας που να καθαρίζονται εύκολα και οπωσδήποτε αυτόματο σύστημα καθαρισμού με λάμπες UV για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- 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.
- 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 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 $\leq 0,40^{\circ}\text{C}$ 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.
- Εύρος όγκου 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: ≤ 10 copies/reaction.
- Να διαθέτει οθόνη αφής ≥ 5 ιντσών ή συνδεδεμένο εξωτερικό Ηλεκτρονικό Υπολογιστή **τελευταίας τεχνολογίας με το ανάλογο λογισμικό και να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με ευθύνη της εταιρείας**, προϋπόθεση που κρίνεται απαραίτητη, αντιδραστήρια και αναλώσιμα
- 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 και Quasar.
- Να διαθέτει τουλάχιστον έως και 6 κανάλια/φωτοδίοδοι 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 εξαγάγει 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 τύπου 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.
- Να είναι συμβατό με αντιδραστήρια που εμπεριέχονται σε προ-φορτωμένες κασέτες ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες επιμόλυνσης (A.3).
- Η διαδικασία (από το κλινικό δείγμα στο αποτέλεσμα της pcr) να μη ξεπερνά τα 120' λεπτά.
- 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 εκλούμενου υλικού: 50 – 200 μl
- Χρόνος εξαγωγής γενετικού υλικού: 10 – 40 minutes / αντίδραση
- Όγκος δείγματος για PCR: 25-50ul
- Ακρίβεια πιπεταρίσματος να μην ξεπερνά τα: CV<5% στα 15μl, CV<1% στα 200μl.
- Πηγή φωτός: Υψηλής φωτεινότητας LED
- Οι διαστάσεις να μην ξεπερνούν τις: 610 x 670 x 660 mm
- **Ο ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου.**

4. 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 - 30οC, Υγρασία: 20 – 85%.

5. 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

6. Να περιληφθεί μίνι-φυγόκεντρος για φιαλίδια PCR (singles and 8-strips)

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑ Β:

1. Αναλυτής τυπου molecular Point of Care.

- Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ταχείας μοριακής διάγνωσης παθογόνων τυπου molecular Point of Care σε μορφή μονοτέστ, εύκολο στη χρήση.
- Δυνατότητα ανάλυσης από 1 έως 4 δείγματα ξεχωριστά. Κάθε αναλυτική μονάδα να επεξεργάζεται αυτόνομα ένα δείγμα.
- Να δέχεται αντιδραστήρια σε μορφή μονοτέστ (κασέτα) που να περιέχει όλα τα απαραίτητα για την εκτέλεση του προσδιορισμού (αντιδραστήρια εξαγωγής και PCR, εσωτερικό μάρτυρα κλπ).
- Να εκτελεί αυτόματα όλη τη διαδικασία της εξέτασης (εξαγωγή γενετικού υλικού, διεξαγωγή αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου ή και LAMP και ανάλυση αποτελεσμάτων) χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης αποτελεσμάτων των δειγμάτων που εξετάζονται ενώ ο συνολικός χρόνος ανάλυσης δείγματος για COVID-19-Influenza A, Influenza B και RSV να μην ξεπερνά τα 90' λεπτά.
- Να προσφέρει δυνατότητα παρακολούθησης της εξέλιξης της ανάλυσης σε πραγματικό χρόνο και να μπορεί να δίνει τα αποτελέσματα υπό μορφή καμπύλης ενίσχυσης είτε σε ενσωματωμένη οθόνη αφής είτε σε εξωτερικό Η/Υ.
- Το σύστημα να προσφέρει τη δυνατότητα εφαρμογής επιπλέον διαγνωστικών πρωτοκόλλων και για άλλα παθογόνα πλην των SARS-CoV-2 -Influenza A και B-RSV, όπως MTB-MDR (RIF/INH), MTB/NTM, C. difficile, Arbovirus.
- Να διαθέτει πιστοποίηση CE-IVD, σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Να διαθέτει σαρωτή γραμμικού κώδικα (Barcode scanner) για γρήγορη και ακριβή εισαγωγή δεδομένων.
- **Ο ανάδοχος θα αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου.**

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑ Γ:

Το ζητούμενο σύστημα να αποτελείται από τον εξής συνοδό εξοπλισμό:

1. Αυτόματο μηχάνημα (1) εξαγωγής (extraction) γενετικού υλικού DNA/RNA που να δέχεται προφορτωμένες πλάκες. Δυνατότητα εξαγωγής νουκλεϊκού οξέος από 10 έως 60' λεπτά και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά:

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και να περιγραφούν τα μέρη του. Μπορεί να περιλαμβάνουν βραχίονες που να κινούνται κατά τις δύο διαστάσεις (XY) 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.
- Να είναι εγκεκριμένο και να φέρει πιστοποίηση 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 περιγραφεί από την κάθε εταιρεία η διάταξη του συστήματος εκχύλισης.
- Να χρησιμοποιεί προ-φορτωμένες 96 deepwell πλάκες.
- Να διαθέτει ανθεκτικές και ενδεικτικά ανοξειδωτες επιφάνειες εργασίας που να καθαρίζονται εύκολα και οπωσδήποτε αυτόματο σύστημα καθαρισμού με λάμπες UV για την αποφυγή επιμολύνσεων.
- 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.
- 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 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 $\leq 0,40^{\circ}\text{C}$ 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.
- Εύρος όγκου 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: ≤ 10 copies/reaction.
- Να διαθέτει οθόνη αφής ≥ 5 ιντσών ή συνδεδεμένο εξωτερικό Ηλεκτρονικό Υπολογιστή **τελευταίας τεχνολογίας με το ανάλογο λογισμικό και να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με ευθύνη της εταιρείας**, προϋπόθεση που κρίνεται απαραίτητη, αντιδραστήρια και αναλώσιμα
- 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 και Quasar.
- Να διαθέτει τουλάχιστον έως και 6 κανάλια/φωτοδίοδοι 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 προσαρμοσίμων 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. Να περιληφθεί οπωσδήποτε εργαστηριακή φυγόκεντρος για την επεξεργασία δειγμάτων αίματος ή νερού που να είναι ψηφιακή, καινούργια, αμεταχείριστη, 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.

4. Να περιληφθεί μίνι-φυγόκεντρος για φιαλίδια PCR (singles and 8-strips)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ:

Ο/Οι Προμηθευτής/ες του συνοδού εξοπλισμού υποχρεούνται:

- 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.
- Οι συμμετέχουσες εταιρίες θα πρέπει να προσκομίσουν 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 να παρέχουν 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. Η συμμετέχουσα εταιρεία της Ομάδας Α και της Γ (εκτός της Ομάδας Β), θα πρέπει να μπορεί να παρέχει άμεσα επιστημονική υποστήριξη με τη φυσική παρουσία βιοεπιστήμονα από Δευτέρα έως και Παρασκευή 9π.μ έως 5μ.μ.
- Οι συμμετέχουσες εταιρίες θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτουν 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.
- Οι συμμετέχουσες θα πρέπει να καλύψουν άμεσα το εργαστήριο για τη διενέργεια εξετάσεων 12 + 3 μηνών και πέραν τούτου να μπορούν να εγγυηθούν την απρόσκοπτη ροή αντιδραστηρίων και αναλωσίμων σύμφωνα με τον αριθμό και τη ροή των εξετάσεων που αναφέρεται ανωτέρω.
- Οι συμμετέχουσες εταιρίες θα πρέπει να πληρούν τους όρους όπως αυτοί ορίζονται από την Εγκύκλιο ΕΚΑΠΥ 2501/03.08.2022 και την Υπουργική Απόφαση ΔΥ/8δ/ΓΠ1348/04 (ΦΕΚ.32Β/16.01.04) σχετικά με την εναρμόνιση των φορέων υγείας με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαραίτητα να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO 9001 (ή ισοδύναμο) ή/και ISO 13485 (ή ισοδύναμο) για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη αντίστοιχων ειδών. Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 (ή ισοδύναμο) ή/και ISO 13485 (ή ισοδύναμο) και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποίηση CE-IVD. 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 ή αγγλική γλώσσα.
- Να διενεργηθεί εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων Α.1 (Ομάδα Α) 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.
- Η προσφορά θα πρέπει να αφορά το σύνολο των αντιδραστηρίων και μηχανημάτων για κάθε ομάδα εξετάσεων ξεχωριστά και σε κάθε περίπτωση για το σύνολο της ποσότητας κάθε αντιδραστηρίου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ PCR ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ - 2026

ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΙΩΝ ΚΑΙ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ

#	Όνομασία εξέτασης	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων (αντίδραση/τέστ)	Κόστος (€)/Τέστ (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολικό Κόστος σε € (χωρίς ΦΠΑ)
A.1	Αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης ιών SARS-CoV-2/FLUA/FLUB/RSV	8.000	10,97	87.760
A.2	Αντιδραστήρια για ταυτόχρονη μοριακή ανίχνευση ιού SARS-CoV-2 με τουλάχιστον 18 παθογόνα του αναπνευστικού σε αναλυτή κλειστού τύπου.	1000	30	30.000
A.3	Αντιδραστήρια εξαγωγής γενετικού υλικού DNA/RNA για αναλυτή κλειστού τύπου.	1.000	2,78	2.780
A.4	Αντιδραστήρια εξαγωγής γενετικού υλικού viral DNA/RNA.	8.000	2,78	22.240
	Σύνολο	18.000		142.780

ΟΜΑΔΑ Β: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΤΑΧΕΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ ΙΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΤΟΥ ΤΥΠΟΥ MOLECULAR POINT OF CARE

#	Όνομασία εξέτασης	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων (αντίδραση/τέστ)	Κόστος (€)/Τέστ (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολικό Κόστος σε € (χωρίς ΦΠΑ)
B.1	Αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης ιών SARS-CoV-2/FLUA/FLUB/RSV σε αναλυτή τύπου molecular Point of Care	330	49	16.170

ΟΜΑΔΑ Γ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΜΕ ΔΩΡΕΑΝ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΥΚΗΤΩΝ

#	Όνομασία εξέτασης	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων (αντίδραση/τέστ)	Κόστος (€)/Τέστ (χωρίς ΦΠΑ)	Συνολικό Κόστος σε € (χωρίς ΦΠΑ)
Γ.1	Αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης Candida auris	900	27,95	25.155
Γ.2	Αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης Aspergillus spp	100	28,9	2.890
Γ.3	Αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης Pneumocystis jirovecii	200	26,95	5.390
Γ.4	Αντιδραστήρια εξαγωγής γενετικού υλικού DNA και DNA/RNA σε κοινή αντίδραση.	1.200	2,78	3.336
	Σύνολο	2.400		36.771

	Γενικό σύνολο ΟΜΑΔΑ Α, Β και Γ	20.730		195.721
--	---------------------------------------	---------------	--	----------------