

9. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΣΥΝΟΔΟΣ 1

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 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

Σας υποβάλλουμε τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου συστήματος εξετάσεων και αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό σε πραγματικό χρόνο προσδιορισμό του φορτίου χιμαιρικών μεταγράφων σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες με τεχνική RealtimePCR και εργαστηριακή πλατφόρμα BIOMED2/EUROPEAGAINSTCANCER, όπως επίσης και καταλόγους αντιδραστηρίων, για την προκήρυξη διαγωνισμού αντιδραστηρίων **με συνοδό εξοπλισμό**.

Ετήσιος αριθμός αντιδράσεων ποσοτικής Real Time PCR: 3000

(αντιστοιχούν σε 1270 εξετάσεις, εφόσον για κάθε εξέταση πραγματοποιούνται τουλάχιστον δύο αντιδράσεις και απαιτείται ανάλυση πολλών επιπρόσθετων θετικών και αρνητικών μαρτύρων για τη δημιουργία καμπυλών αναφοράς).

Ετήσιος προϋπολογισμός: **124.000 ευρώ** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR

A. Θερμικός κυκλοποιητής PCR, gradient υψηλότερης απόδοσης και ευελιξίας, ικανός να ανταποκριθεί σε οποιεσδήποτε απαιτήσεις.

1. Να διαθέτει block το οποίο να δέχεται σωληνάρια διαφορετικών όγκων (33 x 0,5 ml & 33 x 0,2 ml).
2. Να διαθέτει εύρος θερμοκρασιών του block από 4 - 100ο C.
3. Η τεχνολογία του block να στηρίζεται σε στοιχεία Peltier (8 στοιχεία peltier/block)
4. Ακρίβεια θερμοκρασίας $\leq \pm 0.25^{\circ}\text{C}$
5. Ομοιομορφία της θερμοκρασίας του block $\leq \pm 0.3^{\circ}\text{C}$
6. Μέγιστος ρυθμός αύξησης της θερμοκρασίας του δείγματος $> 3^{\circ}\text{C/s}$
7. Να διαθέτει οθόνη παρουσίασης των πληροφοριών της αντίδρασης, φιλική προς τον χρήστη
8. Να διαθέτει λογισμικό απλό και φιλικό προς τον χρήστη
9. Να παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας και τροποποίησης των μεθόδων από το χρήστη και ασφάλιση αυτών.
10. Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης 1000 πρωτοκόλλων.
11. Να διαθέτει θύρα USB για ανταλλαγή δεδομένων.
12. Να διαθέτει λειτουργία auto restart σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.
13. Το σύστημα να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας διάρκειας τεσσάρων (4) ετών, στην οποία να περιλαμβάνεται το σύνολο των ανταλλακτικών για τυχόν επισκευές και οι απαιτούμενοι κατ' έτος έλεγχοι ασφαλούς λειτουργίας.
14. Το σύστημα να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές προδιαγραφές ασφάλειας και διαθέτει πιστοποιητικό σήμανσης CE.
15. Ο προμηθευτής να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001 και ISO 13485 σύμφωνα με τις απαιτήσεις της

Υπουργικής Απόφασης Ε3/833/99 που αφορά την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

16. Ο προμηθευτής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει Τεχνικό Τμήμα για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Β. Ψυχόμενη φυγόκεντρος που να μπορεί να δεχτεί είτε σωληνάρια των 7 ή 10 ml, ή των 15 ml (τύπου falcon), ή των 50 ml (τύπου falcon).

Γ. Συσκευή ποσοτικοποίησης νουκλεϊκών οξέων και πρωτεϊνών

UV/VIS σπεκτροφωτόμετρο βασισμένο σε microfluidics. Να είναι ιδανικό για γρήγορη ποσοτικοποίηση και έλεγχο ποιότητας DNA, RNA και πρωτεϊνών, εύκολο στη χρήση και να μπορεί να αναλύσει γρήγορα >15 δείγματα.

1. Να κάνει μέτρηση >15 δειγμάτων σε σύντομο χρονικό διάστημα.
2. Το σύστημα να χρησιμοποιεί φασματικά πρωτόκολλα για το διαχωρισμό των μορίων.
3. Το σύστημα να χρησιμοποιεί slides μιας χρήσης για την ανάλυση έως 16 δειγμάτων ανά run. Η μορφή των εσωτερικών τριχοειδών να ευνοεί την εύκολη φόρτωση των δειγμάτων, να συντηρεί τα δείγματα και να εμποδίζει τη δημιουργία επιμολύνσεων και την εξάτμιση.
4. Για τη μέτρηση να χρησιμοποιούνται μόνο 2μl δείγματος.
5. Να επιτρέπεται υψηλή οπτική μετάδοση σε όλο το φάσμα UV/VIS.
6. Η ποσοτικοποίηση των νουκλεϊκών οξέων και των πρωτεϊνών να είναι βασισμένη στη μέτρηση απορρόφησης.
7. Το εύρος των μηκών κύματος για τη μέτρηση της απορρόφησης να κυμαίνεται από 240 - 750 nm με ακρίβεια 0,5nm.
8. Το εύρος της φωτομέτρησης να κυμαίνεται από 0,0005 – 2,0 O.D. με ακρίβεια 0,003 O.D.
9. Το σύστημα να δύναται να υπολογίσει συγκέντρωση DNA από 1.5 ng/μl έως 2000 ng/μl dsDNA (A260).
10. Η φωτεινή πηγή του να είναι Xenon flash lamp.
11. Το σύστημα να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει προ-εγκατεστημένα πρωτόκολλα για την ανάλυση και την ποσοτικοποίηση του συστατικού που ενδιαφέρει το εργαστήριο.
12. Ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης να είναι εκλεκτικός (να διαχωρίζεται το δείγμα από τις προσμίξεις και από την υπόβαθρη θολερότητα).
13. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη, στην οποία να εμφανίζονται όλα τα αποτελέσματα της φωτομέτρησης καθώς και η ανάλυση των αποτελεσμάτων. Επιπλέον, και USB θύρα για την εξαγωγή αυτών.
14. Το σύστημα να έχει μικρές σχετικά διαστάσεις.

ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗ ΑΝΤΙΑΡΑΣΗ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΧΙΜΑΙΡΙΚΩΝ ΜΕΤΑΓΡΑΦΩΝ

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
Συνθετικά ολιγονουκλεοτίδια (primers) για PCR	Συνθετικά ολιγονουκλεοτίδια (primers) για PCR σε κλίμακα 0,2μm (20-25 νουκλεοτίδια ανά primer) με HPLC καθαρισμό για κάθε ολιγονουκλεοτίδιο, λυοφιλοποιημένα
Ultra pure αγαρόζη type I	<p>1. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν Ultra pure αγαρόζη type low EEO (0.09-0.13) ελεύθερη από DNase, RNase, Protease για εξετάσεις μοριακής βιολογίας σε συσκευασία 300g θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p>

Αγαρόζη low melting point υψηλής καθαρότητας	Να είναι ελεύθερη από DNase, RNase και Protease για απομόνωση προϊόντος PCR για sequencing σε συσκευασία των 100g
Ανάστροφη μεταγραφάση	Να είναι δραστική σε θερμοκρασία 42 C, γενετικά τροποποιημένη με μετάλλαξη για μειωμένη δραστικότητα RNASE H με το αντίστοιχο 5X buffer για την σύνθεση cDNA σε συσκευασία 10000U (200U/μl)
Random primers (Hexamers) για τη σύνθεση cDNA από RNA	Οι primers να έχουν συγκέντρωση 3 μg/μl (9 A260) σε συσκευασία των 300 μg
Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p210 με Real Time PCR.	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια. <p>2. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
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.	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.

	<p>3. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 1) με Real Time PCR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια. <p>4. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 2) με Real Time PCR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια. <p>5. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 3) με Real Time PCR.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια. <p>6. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα

	<p>ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p> <p>7. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρης σειρά εκκινήτων 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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 • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια. <p>8. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρης σειρά εκκινήτων και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων TEL-AML1 με Real Time PCR.</p>	<p>9. Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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</p> <p>10. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.</p> <p>11. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p> <p>12. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>Πλήρες kit για την ανίχνευση και την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων JAK2V617F με Real Time PCR.</p>	<p>13. Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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</p> <p>14. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.</p> <p>15. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p> <p>16. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>

<p>17. 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.</p>	<p>18. Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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</p> <p>19. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.</p> <p>20. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p> <p>21. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>
<p>22. Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων NPM1 MutB&D με Real Time PCR.</p>	<p>23. Σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα BIOMED2/EUROPE AGAINST CANCER. 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</p> <p>24. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.</p> <p>25. Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.</p> <p>26. Να είναι κατάλληλα για χρήση στον εγκατεστημένο στο εργαστήριο θερμοκυκλοποιητή RotorGene Q.</p>

ΣΥΝΟΛΟΣ 2

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΛΗΡΟΥΣ 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

Σας υποβάλλουμε τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου συστήματος και αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό σε πραγματικό χρόνο μοριακό έλεγχο ιογενών λοιμώξεων σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες και ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών κυττάρων, όπως επίσης και καταλόγους αντιδραστηρίων, για την προκήρυξη διαγωνισμού αντιδραστηρίων **με συνοδό εξοπλισμό.**

Ετήσιος αριθμός αντιδράσεων ποσοτικής RealTimePCR για ιούς: **8000**

(αντιστοιχούν σε 3.800 εξετάσεις, εφόσον για κάθε εξέταση πραγματοποιούνται δύο αντιδράσεις και απαιτείται ανάλυση επιπρόσθετων θετικών και αρνητικών μαρτύρων για τη δημιουργία καμπυλών αναφοράς).

Ετήσιος προϋπολογισμός: **396.800 ευρώ** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΛΗΡΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR)

Το σύστημα να αποτελείται από α) πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων με αυτόνομη ή ενσωματωμένη ή συνδεδεμένη μονάδα PCR set-up προετοιμασίας αντιδράσεων PCR (PCR setup) και β) από αναλυτή σύγχρονης τεχνολογίας Real-Time PCR. Η κάλυψη του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων, καθώς και η πλήρης αυτοματοποίηση όλων των σταδίων είναι βασική και απαραίτητη προϋπόθεση. Ο προμηθευτής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο (από τον κατασκευαστικό οίκο) Τεχνικό Τμήμα για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού και για την εκπαίδευση του προσωπικού. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης.

α. Μονάδα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (DNA/RNA) με αυτόνομη ή ενσωματωμένη ή συνδεδεμένη μονάδα PCR set-up, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Το πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων / PCR setup να διαθέτει CE Mark, να είναι εγκεκριμένο για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
2. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται εύκολα και να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα.
3. Να δύναται να απομονώνει / εκχυλίζει νουκλεϊνικά οξέα DNA/RNA όλων των τύπων (π.χ. γενωμικό – πλασμιδιακό – ιϊκό – βακτηριακό) από οποιοδήποτε κλινικό δείγμα (όπως ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ούρα, ENY, λευκοκύτταρα, ιστούς, πτύελα, βρογχικά εκπλύματα, κόπρανα, κτλ), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
4. Να μπορεί να επεξεργαστεί ακόμα και μεγάλους όγκους διαφορετικών δειγμάτων και να παρέχεται ελευθερία και ευρεία επιλογή στο χρήστη τόσο του όγκου του αρχικού δείγματος όσο και του όγκου έκλυσης (elution).
5. Θα εκτιμηθεί ο αριθμός δειγμάτων που μπορεί να διεκπεραιώσει σε ημερήσια βάση Θα εκτιμηθεί ο μεγαλύτερος αριθμός, ώστε να μειωθούν οι ώρες απασχόλησης του προσωπικού του εργαστηρίου. Να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
6. Τόσο το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων όσο και το σύστημα PCR setup να

υποστηρίζουν διαδικασία αποφυγής επιμολύνσεων, έτσι ώστε να είναι εφικτή η διαδικασία της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων και η εκτέλεση της Real-Time PCR στον ίδιο χώρο.

7. Να διαθέτει σύστημα Bar code.
8. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS.
9. Η προετοιμασία των PCR αντιδράσεων (PCR-set up) να μπορεί να εκτελείται αυτόματα και χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή αμέσως μετά την απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων στόχων.

β. Θερμικός κυκλοποιητής Real-Time PCR

1. Ο αναλυτής Real-Time PCR να διαθέτει CE Mark και να είναι εγκεκριμένος για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
2. Ο αναλυτής Real-Time PCR να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση, ανίχνευση, ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων.
3. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, Beacons, κτλ), να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού (για εξετάσεις multiplex) και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και *in house* πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.
4. Να είναι συμβατός με την χρήση αντιδραστηρίων real-time PCR και από άλλους κατασκευαστές
5. Θα εκτιμηθεί ο αριθμός δειγμάτων που μπορεί να διεκπεραιώσει σε ημερήσια βάση Θα εκτιμηθεί το πλήθος δειγμάτων που εξυπηρετεί καλύτερα τις ανάγκες του εργαστηρίου.
6. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.
7. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και H/Y τελευταίας τεχνολογίας.
8. Θα προτιμηθούν οι προσφορές που δεν απαιτούν αλλαγή ή συντήρηση της φωτεινής πηγής και βαθμονόμηση του αναλυτή.
9. Να έχει τη δυνατότητα ενίσχυσης κατά το μέγιστο δυνατό ολιγότερων αντιγράφων γενομικού υλικού (υψηλή ευαισθησία) και να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης της θερμοκρασίας (ramping).

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ψυχόμενη φυγόκεντρος που να μπορεί να δεχτεί είτε σωληνάρια των 7 ή 10 ml, ή των 15 ml (τύπου falcon), ή των 50 ml (τύπου falcon).

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΚΙΤ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΙΟΓΕΝΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΑΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
<ul style="list-style-type: none">• Πλήρες kit έτοιμο προς χρήση για την ποσοτική ανίχνευση του DNA του ιού Cytomegalovirus	<ul style="list-style-type: none">• Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα.• Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για

<p>(CMV)με τεχνολογία RealtimePCR σε κάθε είδους βιολογικό δείγμα.</p>	<p>την ενίσχυση / ανίχνευση - ποσοτικοποίηση των ιών: έτοιμο προς χρήση mastermix, βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) ή θετικός μάρτυρας (positive control) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα). • Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση. • Να συνοδεύονται απαραίτητα από kit εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα, πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA. • Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς/φορείς δειγμάτων/αντιδραστηρίων, κτλ). • Θα εκτιμηθεί η υψηλότερη δυνατή ευαισθησία. • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.
<ul style="list-style-type: none"> • Πλήρες kit έτοιμο προς χρήση για την ποσοτική ανίχνευση του DNA του ιού Epstein-Barr(EBV)με τεχνολογία RealtimePCR σε κάθε είδους βιολογικό δείγμα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα. • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση / ανίχνευση - ποσοτικοποίηση των ιών: έτοιμο προς χρήση mastermix, βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) ή θετικός μάρτυρας (positive control) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR. • Ως επί το πλείστον τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών εξετάσεων ανά run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου. • Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα). • Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση. • Να συνοδεύονται απαραίτητα από kit εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα, πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA. • Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς/φορείς

	<p>δειγμάτων/αντιδραστηρίων, κτλ).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Θα εκτιμηθεί η υψηλότερη δυνατή ευαισθησία. • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.
<ul style="list-style-type: none"> • Πλήρες kit έτοιμο προς χρήση για την ποσοτική ανίχνευση του DNA του ιού ΒΚμε τεχνολογία RealtimePCR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα. • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση / ανίχνευση - ποσοτικοποίηση των ιών: έτοιμο προς χρήση mastermix, βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) ή θετικός μάρτυρας (positive control) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR. • Ως επί το πλείστον τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών εξετάσεων ανά run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου. • Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα). • Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση. • Να συνοδεύονται απαραίτητα από kit εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα, πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA. • Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς/φορείς δειγμάτων/αντιδραστηρίων, κτλ). • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.
<ul style="list-style-type: none"> • Πλήρες kit έτοιμο προς χρήση για την ποιοτική ανίχνευση του DNA του ιού HSV1,2 με τεχνολογία RealtimePCR. 	<ul style="list-style-type: none"> • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα. • Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι πλήρη kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση / ανίχνευση - ποσοτικοποίηση των ιών: έτοιμο προς χρήση mastermix, βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) ή θετικός μάρτυρας (positive control) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ως επί το πλείστον τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο, ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών εξετάσεων ανά run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου. • Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα). • Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση. • Να συνοδεύονται απαραίτητα από kit εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα, πιστοποιημένα για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA. • Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς/φορείς δειγμάτων/αντιδραστηρίων, κτλ). • Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης. • Θα εκτιμηθεί η πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου καθώς και τα ήδη υπάρχοντα πρωτόκολλα που είναι εναρμονισμένα σε διεθνή κριτήρια.
--	--

ΣΥΝΟΛΟΣ 3

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ DNA ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΧΙΜΑΙΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΑΛΛΟΓΕΝΩΝ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΩΝ ΑΝΑΛΙΑΤΑΞΕΩΝ ΚΑΙ ΚΛΩΝΙΚΟΤΗΤΑΣ Β- ΚΑΙ Τ-ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Σας υποβάλλουμε τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου γενετικού αναλυτή ανάγνωσης αλληλουχίας DNA και αντιδραστηρίων για τον έλεγχο χιμαιρισμού σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση αλλογενών αιμοποιητικών κυττάρων και έλεγχο ανίχνευσης γονιδιακών αναδιατάξεων και κλωνικότητας B- και T-λεμφοκυττάρων όπως επίσης και καταλόγους αντιδραστηρίων, για την προκήρυξη διαγωνισμού αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό.

Ετήσιος αριθμός αντιδράσεων: **1500**

(αντιστοιχούν σε 900 εξετάσεις, εφόσον για κάθε εξέταση πραγματοποιούνται περισσότερες από μία αντιδράσεις και απαιτείται ανάλυση επιπρόσθετων θετικών και αρνητικών μαρτύρων).

Ετήσιος προϋπολογισμός: **136400 ευρώ** συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1	Να είναι πλήρους αυτόματης λειτουργίας & νέας τεχνολογίας για την ανάλυση DNA με 8 τριχοειδή (capillaries),
2	Να υπάρχει η δυνατότητα προσδιορισμού ακολουθίας DNA \geq από 850 βάσεις με μεγάλη ακρίβεια (sequencing)
3	Να υπάρχει η δυνατότητα προσδιορισμού μήκους τμημάτων DNA με μεγάλη ακρίβεια (fragment analysis).
4	Να είναι πλήρως αυτόματος από την ταυτόχρονη φόρτωση των δειγμάτων έως τον προσδιορισμό της ακολουθίας ή την ανάλυση μήκους τμημάτων
5	Να χρησιμοποιεί μεγάλη γκάμα φθορίζουσών χρωστικών (τουλάχιστον 6 ταυτόχρονα) με την προϋπόθεση να μπορεί να ανιχνεύσει τις FAM, HEX, TAMRA, ROX, LIZ οι οποίες είναι συμβατές με τα υπάρχοντα πρωτόκολλα και αντιδραστήρια του εργαστηρίου.
6	Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ομοιομορφία θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής των αναλύσεων ώστε να εμποδίζεται ανομοιομορφία θερμοκρασίας στις διάφορες θέσεις της μικροπλάκας καθώς και εξελιγμένο σύστημα θερμοκρασιακού ελέγχου.
7	Να πραγματοποιεί αυτόματη φόρτωση δειγμάτων από δειγματολήπτη με μία πλατφόρμα, που να δέχεται 2 X 96 ή 1 X 384-θέσεων μικροπλάκες ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα
8	Η εκπομπή σήματος να επιτυγχάνεται μέσω laser με μεγάλο χρόνο ζωής
9	Η ταχύτητα του αναλυτή για την επεξεργασία 8 δειγμάτων να μην υπερβαίνει τα 60 λεπτά για τις εφαρμογές sequencing τουλάχιστον 700bp και για fragment analysis
10	Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης Ετικετών, ώστε να επιτυγχάνεται η αυτόματη αναγνώριση των αναλωσίμων και η παρακολούθηση της χρήσης και κατανάλωσης αυτών
11	Για την συλλογή και αποθήκευση των δεδομένων, να διατίθεται σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα σε περιβάλλον Windows
12	Να συνοδεύεται από πακέτο προγραμμάτων επεξεργασίας και ανάλυσης δεδομένων για σύγκριση αλληλουχιών βάσεων (comparative sequencing) και ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων & ετεροζυγωτών, για την ανάλυση rRNA και μιτοχονδριακού DNA, για χαρτογράφηση σύνδεσης (linkage mapping), για ποσοτικοποίηση δειγμάτων και μέτρησης του μήκους τους (fragment sizing).

13	Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα του αναλυτή που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
14	Να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ανταλλακτικά.
15	Να παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή.
16	Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει όλα εκείνα τα αντιδραστήρια καθώς και τα αναλώσιμα τα οποία είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των ζητούμενων αναλύσεων όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή για τη σωστή και αξιόπιστη λειτουργία του αναλυτή.

1. Αντιδράσεις Sequencing και ηλεκτροφόρηση των αντιδράσεων sequencing

Κίτ το οποίο να περιέχει dNTPs, σημασμένα ddNTPs και DNA πολυμεράση καθώς και όποιο άλλο αντιδραστήριο-buffer απαιτείται συμπληρωματικά για την πραγματοποίηση της αντίδρασης sequencing. (πχ καθαρισμός)
Συστοιχία των 8 τριχοειδών (capillary array).
Πολυμερές ακρυλαμίδης σε κλειστή συσκευασία για αυτοματοποιημένη πλήρωση των τριχοειδών.
Ρυθμιστικά διαλύματα ανόδου-καθόδου σε έτοιμη συσκευασία και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή τους στον αναλυτή.
Μικροπλάκες των 96 θέσεων για την φόρτωση των δειγμάτων στον αναλυτή και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή του στον αναλυτή.
Διάλυμα για την αποδιάταξη και προετοιμασία των δειγμάτων κατά την φόρτωσή τους στον αναλυτή (Loading mix).
Κίτ για την βαθμονόμηση του οπτικού συστήματος του αναλυτή (sequencing).

2. Πλήρη κит ανίχνευσης γονιδιακών αναδιατάξεων και κλωνικότητας B- και T- λεμφοκυττάρων με μεθοδολογία PCR και ηλεκτροφόρηση σε γενετικό αναλυτή.

Τα κит να είναι σχεδιασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Μελέτης από Συνεργασία 32 διαγνωστικών εργαστηρίων (Biomed-2).

Να είναι κατάλληλα για δείγματα περιφερικού αίματος, βιοψίας μυελού οστών ή αναρρόφησης του ή και ιστών .

Να είναι πιστοποιημένα για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD)

Να συνοδεύονται από το κατάλληλο kit για την απομόνωση DNA

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ κит
Κίτ για τον προσδιορισμό κλωνικότητας του TCRB

Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας του TCRD
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας του TCRG
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας των TCRB και TCRG
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας των ανοσοσφαιρινών IgH
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας των ανοσοσφαιρινών IgK
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας των ανοσοσφαιρινών IgL
Kit για τον προσδιορισμό κλωνικότητας των ανοσοσφαιρινών IgH +IgK

Kit για τον προσδιορισμό της αναδιάταξης του TCRG 2.0

Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον αντιδραστήρια και αναλώσιμα που χρειάζονται για την PCR αντίδραση και ηλεκτροφόρηση:

Taq DNA Polymerase έτοιμη για PCR: έτοιμο mix για RQ-PCR με probes 2x φορές συγκεντρωμένο με HOT-START πολυμεράση που αναστέλλεται με αντισώματα και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, καθώς τα UDG για αποφυγή μόλυνσεων
Μίγμα διαλυμάτων 2-δεοξυνουκλεοτιδίων d-ATP, d-GTP, d-CTP, d-TTP (nucleotide solutions) σε συσκευασία των 100mM d-NTPs (25mM για κάθε νουκλεοτίδιο) για PCR.
Συνθετικά ολιγονουκλεοτίδια (primers) σεσημασμένα με φθορίζουσες χρωστικές κατάλληλα για PCR και ανίχνευση σε σύστημα φθορισμού σε κλίμακα 0,2μm(20-25 νουκλεοτίδια/primer)
Taq DNA Polymerase Hot Start δεσμευμένη με μίγμα ειδικών μονοκλωνικών αντισωμάτων που αναστέλλουν τη δράση της.

Συστοιχία των 8 τριχοειδών (capillary array).
Πολυμερές ακρυλαμίδης σε κλειστή συσκευασία για αυτοματοποιημένη πλήρωση των τριχοειδών.
Ρυθμιστικά διαλύματα ανόδου-καθόδου σε έτοιμη συσκευασία και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή τους στον αναλυτή.
Μικροπλάκες των 96 θέσεων για την φόρτωση των δειγμάτων στον αναλυτή και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή του στον αναλυτή.

Διάλυμα για την αποδιάταξη και προετοιμασία των δειγμάτων κατά την φόρτωση στον αναλυτή (Loading mix).
Kits για την βαθμονόμηση του οπτικού συστήματος του αναλυτή (fragment analysis)
Κατάλληλος μάρτυρας μεγέθους (διάφορες φθορίζουσες χρωστικές).

3a. Πλήρες σύστημα αντιδραστηρίων προσδιορισμού αυτοσωμικών STR με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού DNS με μεθοδολογία PCR και ηλεκτροφόρηση σε γενετικό αναλυτή για την γενετική ταυτοποίηση προσώπων

Να περιλαμβάνει **24 γενετικούς τόπους** : τους αυτοσωμικούς γενετικούς τόπους D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, D8S1179, D21S11, D18S51, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338 και φυλοπροσδιοριστικούς γενετικούς δείκτες, Amelogenin και DYS391

Να βασίζεται σε χημεία **έξι (6) χρωστικών**

Οι 23 από τους 24 STR τόπους να είναι κάτω από τις 400bp

3b. Πλήρες σύστημα αντιδραστηρίων προσδιορισμού αυτοσωμικών STR με τη μέθοδο πολλαπλασιασμού DNS με μεθοδολογία PCR και ηλεκτροφόρηση σε γενετικό αναλυτή για την γενετική ταυτοποίηση προσώπων

Να περιλαμβάνει **16 γενετικούς τόπους** Amelogenin, CSF1PO, D2S1338, D3S1358, D5S818, D7S1179, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D19S433, D21S11, FGA, TH01, TPOX, vWA

Να βασίζεται σε χημεία **πέντε (5) χρωστικών**

Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον αντιδραστήρια και αναλώσιμα που χρειάζονται για την PCR αντίδραση και ηλεκτροφόρηση

Συστοιχία των 8 τριχοειδών (capillary array).
Πολυμερές ακρυλαμίδης σε κλειστή συσκευασία για αυτοματοποιημένη πλήρωση των τριχοειδών.
Ρυθμιστικά διαλύματα ανόδου-καθόδου σε έτοιμη συσκευασία και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή τους στον αναλυτή.
Μικροπλάκες των 96 θέσεων για την φόρτωση των δειγμάτων στον αναλυτή και όποιο αναλώσιμο απαιτείται για την τοποθέτησή του στον αναλυτή.
Διάλυμα για την αποδιάταξη και προετοιμασία των δειγμάτων κατά την φόρτωση στον αναλυτή (Loading mix).
Kits για την βαθμονόμηση του οπτικού συστήματος του αναλυτή (fragment analysis)
Κατάλληλος μάρτυρας μεγέθους (διάφορες φθορίζουσες χρωστικές).

