

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ζητείται η προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλώσιμων εξαγωγής και ανίχνευσης του SARS-CoV-2 με παραχώρηση δωρεάν συνοδού εξοπλισμού (αυτόματα συστήματα εξαγωγής και θερμοκυκλοποιητές).

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την ανίχνευση SARS-CoV-2 με συνοδό εξοπλισμό

ΓΕΝΙΚΑ

1. 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.
2. Να προσκομισθεί γραπτή εγγύηση για την καλή λειτουργία του προσφερόμενου συστήματος καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης από την παράδοσή του. Σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει οπωσδήποτε η εταιρία να παρέχει με φυσική παρουσία, άμεσα (εντός 24ώρου το μέγιστο), εξειδικευμένο και έμπειρο τεχνικό σύμβουλο για τη σωστή λειτουργία του μηχανήματος, καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας. Επίσης να παρέχεται 24ωρη τεχνική τηλεφωνική υποστήριξη. Εφ' όσον η βλάβη δεν αποκατασταθεί εντός 24 ωρών από την άφιξη του τεχνικού, να προβλεφθεί άμεση αντικατάσταση του ελαττωματικού εξοπλισμού με καινούριο, ίδιας ή πιο σύγχρονης τεχνολογίας.
3. Να υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο ή/και την προμηθεύτρια εταιρεία για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας και την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού καθώς και την εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία να μπορεί να εγγυηθεί την απρόσκοπτη ροή αντιδραστηρίων και αναλώσιμων σύμφωνα με τον αριθμό και τη ροή των εξετάσεων.
5. Ο προμηθευτής να παρέχει δωρεάν όσα αναλώσιμα χρειάζονται για την διεκπεραίωση της εξέτασης για το μέρος Α και Β των

- απαιτούμενων προδιαγραφών (ρύγχη, πιπέτες Pasteur, pcr plates ή strips κτλ).
6. Προς διευκόλυνση της όλης διαδικασίας, να αναφερθεί αναλυτικά σε ξεχωριστό φύλλο η συμφωνία (ή απόκλιση) από τις ζητούμενες προδιαγραφές (Φύλλο Συμμόρφωσης).
 7. Όλοι οι όροι είναι απαράβατοι επί ποινή απόρριψης.

A. Αντιδραστήρια για PCR με προσφερόμενο θερμοκυκλοποιητή ως συνοδό εξοπλισμό (ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 2 ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΕΣ)

1. Το προσφερόμενο κιτ ανίχνευσης να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE- IVD).
2. Να ανιχνεύει για τον SARS-CoV-2 το Orflab ή RdRP gene και τουλάχιστον 2 από τα παρακάτω γονίδια: S gene, N gene, E gene στο ιικό RNA, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, λόγω των συχνών μεταλλαγών που παρατηρούνται στο γονιδίωμα του SARS-CoV-2. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).
3. Ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της RT-PCR να μην υπερβαίνει τα 60 λεπτά.
4. Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 70 αναπνευστικά παθογόνα. Να αναφερθούν τα παθογόνα.
5. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να ξεπαγώσουν τουλάχιστον έως 5 φορές χωρίς να επηρεαστεί η απόδοσή τους.
6. Τα αντιδραστήρια ανίχνευσης να μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία -20°C.
7. Το κιτ ανίχνευσης να περιλαμβάνει ενδογενές δείγμα εσωτερικού ελέγχου που να πιστοποιεί την ορθή λήψη του δείγματος ,την ορθή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και την ορθή πραγματοποίηση της αντίδρασης PCR. Το εσωτερικό control να είναι ενσωματωμένο στα αντιδραστήρια και να μη προστίθεται από το χρήστη εξωτερικά.
8. Οι προσφερόμενοι **θερμικοί κυκλοποιητές** να φέρουν την ένδειξη CE/IVD.
9. Να διαθέτουν Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων χαμηλού προφίλ ή/και PCR strips 8 θέσεων.

10. Να διαθέτουν έως 6 κανάλια ανίχνευσης, αλλά όχι λιγότερα από 4.
11. Να συνοδεύονται από Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και από ειδικό λογισμικό το οποίο μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα γενετικής ανάλυσης σε διάγνωση, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου σφάλματος ερμηνείας των χρηστών.
12. Να συνδέεται με το LIS σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση να γίνει με δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρίας για ενημέρωση του φακέλου του ασθενούς και με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να λειτουργεί αυτόνομα και να αναφέρεται αναλυτικά το πρωτόκολλο επικοινωνίας ASTM.
13. Στο προσφερόμενο σύστημα εκτός από την εξέταση του SARS-CoV-2 να μπορούν να εκτελεστούν και άλλες εξετάσεις από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο πιστοποιημένα κατά CE/IV όπως διαφοροδιάγνωση SARS-CoV-2/Flu A/Flu B/ RSV και ανίχνευση νέων στελεχών (όπως Μ. Βρετανίας, Ν. Αφρικής, Βραζιλίας κ.ά.).
14. Να παρέχεται σταθεροποιητής τάσης του ρεύματος (UPS) για όλα τα επιμέρους συστήματα.
15. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.

B. Αντιδραστήρια για απομόνωση νουκλεϊκών οξέων με προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό συμβατό με τον οίκο κατασκευής των αντιδραστηρίων της pcr

1. Τα αντιδραστήρια για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων να είναι συμβατά (προτεινόμενα) από τον οίκο κατασκευής του κιτ ανίχνευσης του SARS-CoV-2.
2. Να προσφερθούν τουλάχιστον 4 εξτράκτορες ως συνοδός εξοπλισμός με δυνατότητες 16/32 ή 24/48 δειγμάτων με μέγιστο χρόνο απομόνωσης τα 35 λεπτά για 32 ή 48 δείγματα αντίστοιχα. Να δέχεται προφορτωμένες πλάκες με όλα τα αντιδραστήρια.
3. Να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
4. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, καθώς και το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.

5. Να μπορεί να απομονώνει τον ιό SARS-CoV-2 σε δείγματα από: ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό έκκριμα, BAL, σίελο, πτύελα, αίμα.
6. Τα αντιδραστήρια για την απομόνωση νουκλεϊκών οξέων να μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (σε περίπτωση που συνοδεύεται από πρωτεΐνωση Κ να προβλέπεται η συντήρησή της στους 2-4 °C).
7. Να υπάρχει ενσωματωμένη λάμπα UV για την αποστείρωση και την αποφυγή επιμολύνσεων.
8. Να παρέχεται σταθεροποιητής τάσης του ρεύματος (UPS) για όλα τα επιμέρους συστήματα.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΟΖΑΝΗ 14/2/2022

ΣΑΒΒΑΛΑ ΘΕΟΔΩΡΑ-ΝΕΚΤΑΡΙΑ

ΛΟΥΚΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ

ΝΑΚΟΥ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ