

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

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

- Το σύστημα να αποτελείται από α) πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων & 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.
- Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται ή όχι η προδιαγραφή και τα σημεία στα οποία εκπληρώνεται.

α. Μονάδα απομόνωσης νουκλεϊνικών 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 / προετοιμασίας αντιδράσεων PCR, να είναι εγκεκριμένο για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) και να είναι πλήρως συμβατό με το αντίστοιχο προσφερόμενο σύστημα Real Time PCR. Να δύναται να διεκπεραιώσει ταυτόχρονα τουλάχιστον 80 δείγματα ανά κύκλο (run), με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
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 νουκλεϊνικά οξέα DNA/RNA όλων των τύπων (π.χ. ιϊκό – βακτηριακό – γενωμικό – πλασμιδιακό) από οποιοδήποτε κλινικό δείγμα (όπως ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ούρα, ENY, λευκοκύτταρα, κολπικά ή ουρηθρικά επιχρίσματα, ιστούς, πτύελα, βρογχικά εκπλύματα, κόπρανα), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
4. Να μπορεί να επεξεργαστεί μεγάλους όγκους διαφορετικών δειγμάτων (π.χ. έως 1 ml ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού) και να παρέχεται ελευθερία και ευρεία επιλογή από το χρήστη τόσο του όγκου του αρχικού δείγματος όσο και του όγκου έκλουσης.
5. Να μπορεί να εκτελεί εξετάσεις κατά προτεραιότητα ακόμα και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
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 (δηλαδή να μην απαιτούνται διακριτοί χώροι για την τοποθέτηση των μηχανημάτων). Να αναφερθεί αναλυτικά πώς επιτυγχάνεται η αποφυγή επιμολύνσεων.

7. Η προετοιμασία της PCR αντίδρασης (PCR-setup) να εκτελείται αυτόματα και χωρίς να απαιτείται καμία παρέμβαση από τον χειριστή αμέσως μετά το πέρας της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα της ταυτόχρονης λειτουργίας της μονάδας απομόνωσης DNA/RNA και της μονάδας PCR setup σε διαφορετικά πρωτόκολλα, ούτως ώστε να παρέχεται η μέγιστη δυνατή ευελιξία στη διαγνωστική ρουτίνα.

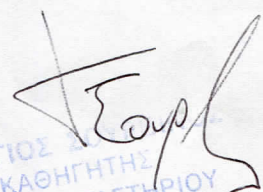
β. Θερμικός κυκλοποιητής Real-time PCR

1. Ο αναλυτής Real-time PCR να είναι εγκεκριμένος για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση, ανίχνευση, ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων και να διαθέτει υποδοχείς για μεγάλο αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 60).
2. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan, FRET, Scorpions, κτλ), να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού, να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και *in house* πρωτοκόλλων αλλά και εμπορικά διαθέσιμων κιτ άλλων κατασκευαστών που διαθέτουν CE-IVD, επιλογής του χρήστη.
3. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.
4. Να διαθέτει τη μέγιστη δυνατή ομοιομορφία θερμοκρασίας (τουλάχιστον 0,05°C ή καλύτερη)
5. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυθομείωσης της θερμοκρασίας (τουλάχιστον 10°C/sec) και να μην απαιτεί χρωστική διόρθωσης του εκπεμπόμενου σήματος φθορισμού (π.χ. ROX).
6. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας.

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΒΙΝΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
ΔΙΝΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΙΟΛΟΓΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια (κιτ) Real-time PCR να είναι πιστοποιημένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα PCR πραγματικού χρόνου.
2. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια Real-time PCR να είναι πλήρη κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση / ανίχνευση / ποσοτικοποίηση των ιών (primers, probes, mastermix, βαθμονομητές ποσοτικοποίησης και εσωτερικό control για τον έλεγχο αναστολέων της PCR).
3. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή υψηλή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
4. Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
5. Να συνοδεύονται από κιτ εκχύλισης των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα, πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA.
6. Στην προσφερόμενη τιμή / εξέταση να συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων (π.χ. ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς/φορείς δειγμάτων/αντιδραστηρίων, κτλ).
7. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια (κιτ) Real-time PCR να συνοδεύονται από εσώκλειστες αναλυτικές οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου για τη χρήση με το προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.


ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ
Δ/ΝΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΙΟΛΟΓΙΑΣ ΠΑΙΝΗ