

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2 ΑΠΟ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα να αποτελείται από:

1. Αυτόματο σύστημα εξαγωγής νουκλειικών οξέων
2. Σύστημα real time PCR
3. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση του SARS-COV-2 με RT-PCR και αντιδραστήρια για εξαγωγή νουκλειικών οξέων.

A .ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ PCR

1. Το σύστημα εξαγωγής νουκλειικών οξέων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων ,εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) ,με παραγωγικότητα τουλάχιστον 1 έως 48 δείγματα ανά κύκλο.
2. Το σύστημα να περιλαμβάνει λάμπα UV ακτινοβολίας για την αποστείρωση της τράπεζας εργασίας ,να χρησιμοποιεί ρύγχη εφοδιασμένα με φίλτρο και ο τρόπος αναρρόφησης του δείγματος να είναι σχεδιασμένος κατά τέτοιο τρόπο ώστε να προφυλάσσει από την δημιουργία αερολύματος με σκοπό την αποφυγή επιμολύνσεων
3. Η ανάγνωση των δειγμάτων-αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμικού κώδικα (barcode).
4. Το μηχάνημα να είναι ιδίου κατασκευαστικού οίκου και ΑΠΟΛΥΤΑ ΣΥΜΒΑΤΟ με το μηχάνημα της RT PCR

B. ΑΝΑΛΥΤΗΣ REAL-Time PCR

1. Ο αναλυτής REAL TIME PCR να είναι εγκεκριμένος για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79).
2. Να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση ,ανίχνευση ,ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων για τουλάχιστον **96** δείγματα ανά κύκλο.
3. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης ,ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
4. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS .

5. Να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων ,Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας ,εκτυπωτή και UPS.
6. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από διακοπή ρεύματος με αυτόματη έναρξη από το σημείο διακοπής επεξεργασίας δειγμάτων
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα
8. Να διαθέτει οθόνη αφής > 10 ιντσών.
9. Μέθοδος θέρμανσης /ψύξης Peltier
10. Τύπος Μπλόκ Peltier.
11. Ακρίβεια θερμοκρασίας +_ 0,1 βαθμοί κελσίου
12. Πηγή φωτός διέγερσης με λάμπες LED
13. Σύστημα ανίχνευσης με φωτοδιόδους.
14. Μέθοδος ανίχνευσης από 4 κανάλια φθορισμού
16. Εύρος θερμοκρασίας 0- 100 βαθμοί κελσίου.
17. Ομοιομορφία θερμοκρασίας +_ 0.1 βαθμών κελσίου.
18. **Χρωσεις FAM-SYBR GREEN-SYTO9-EVA GREEN-LC GREEN
VIC-HEX-TET-JOE
ROX-TEXAS RED
CY5**
19. Να μπορεί να εξάγει παραμετροποιημένα αποτελέσματα με βάση τις ανάγκες των χρηστών και να διασφαλίζει την προστασία από διαρροή δεδομένων.
20. Να διαθέτει ενσωματωμένο λειτουργικό σύστημα αντιμετώπισης τυχών προβλημάτων και προσδιορισμού σφαλμάτων.

Γ.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ SARS-COV-2 ΜΕ REAL TIME PCR

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE MARK και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα REAL TIME PCR.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση-ανίχνευση του γενετικού υλικού ,έτοιμο προς χρήση mastermix, θετικό μάρτυρα (positive control) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης REAL TIME PCR.

3. Να ανιχνεύουν τουλάχιστον δύο περιοχές του γονιδιώματος του SARS –COV-2 (RdRp ,N, E)
4. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κατάλληλα κιτ για την εξαγωγή των νουκλεικών οξέων από κλινικά δείγματα και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα εξαγωγής νουκλεικών οξέων
5. Το όριο ανίχνευσης της μεθόδου να είναι τουλάχιστον 250 copies/ml
6. Να είναι απόλυτα συμβατά με τον συνοδό εξοπλισμό.

Δ.ΓΕΝΙΚΑ

1. Διαμόρφωση του εργαστηριακού χώρου όπου θα πραγματοποιηθεί η PCR με θάλαμο βιολογικής ασφάλειας προς αποφυγή επιμολύνσεων των δειγμάτων και την ασφάλεια των χειριστών.
2. 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.
3. Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των κλινικών δειγμάτων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς-φορείς δειγμάτων ή αντιδραστηρίων κ.α.)
4. Πιστοποιητικά CE και ISO.