



**« Γ. Ν. Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ -  
ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-  
ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»**

**ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ)  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ  
ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ  
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ**

Αξιότιμοι Κύριοι/ες,

Σχετικά με την ως άνω Δημόσια Διαβούλευση του Νοσοκομείου σας θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι ο συνδυασμός και ο τρόπος σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών που έχουν αναρτηθεί στο site του νοσοκομείου σας, αποκλείουν την συμμετοχή μεταξύ άλλων και της εταιρείας μας.

Για το λόγο αυτό σας παραθέτουμε τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες κατά τη γνώμη μας καλύπτουν στον μεγαλύτερο βαθμό τις απαιτήσεις του εργαστηρίου, ενώ ταυτόχρονα εξασφαλίζουν την ανάπτυξη ανταγωνισμού επιτρέποντας την συμμετοχή περισσότερων εταιρειών.

## **6. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL TIME PCR**

### **Σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού παθογόνων**

- Το σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 24 δειγμάτων ανά κύκλο
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων
- Ο σχεδιασμός του συστήματος να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων
- Να διαθέτει ενσωματωμένα πρωτόκολλα για την απομόνωση γενετικού υλικού από διάφορους τύπους δειγμάτων (πχ ολικό αίμα, ορό, πλάσμα, σίελο, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, ENY, ούρα, κόπρανα, ιστούς κλπ)
- Να μπορεί να επεξεργάζεται ταυτόχρονα διαφορετικούς τύπους δειγμάτων
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του συστήματος να δέχεται προς επεξεργασία απευθείας πρωτογενή σωληνάρια
- Η αναγνώριση των δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα μέσω γραμμωτού κώδικα
- Να είναι απλό στη χρήση και να μην απαιτεί μεγάλο χρόνο προετοιμασίας
- Να μπορεί να συνδεθεί στο LIS του εργαστηρίου
- Να είναι μικρών διαστάσεων ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο
- Το γενετικό υλικό που απομονώνεται να είναι υψηλής καθαρότητας ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε αντιδράσεις real time PCR όσο και σε άλλες πιθανές εφαρμογές του εργαστηρίου (πχ Next Generation Sequencing) στο μέλλον
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS)
- Να προσφερθούν όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για την απομόνωση γενετικού υλικού για τις ζητούμενες εξετάσεις

### **Σύστημα Real Time PCR**

- Σύστημα ταχείας εκτέλεσης PCR για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό νουκλεϊκών οξέων, μέσω καταγραφής και ταυτόχρονης παρακολούθησης της κινητικής της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο (on line, real-time PCR)
- Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε μικροπλάκα 96 φρεατίων, με πολύ μεγάλη ταχύτητα. Να δύναται και η χρήση strips για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων και αναλωσίμων
- Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε όγκο 10-100 μl
- Να διαθέτει σύστημα που εξασφαλίζει πανομοιότυπες θερμοκρασιακές συνθήκες από βοθρίο σε βοθρίο και σε όλη τη μικροπλάκα
- Η διέγερση να πραγματοποιείται από πηγή υψηλής έντασης με ευρύ φάσμα εκπομπής και μεγάλη διάρκεια ζωής
- Να διαθέτει οπτικό σύστημα που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη ανάγνωση του εκπεμπόμενου σήματος, τόσο από τα κεντρικά όσο και από ακριανά φρεάτια
- Να διαθέτει τουλάχιστον 5 διαφορετικά φίλτρα για την ανίχνευση του εκπεμπόμενου φθορισμού, ώστε να υπάρχει δυνατότητα για multiplex PCR
- Να μην απαιτείται η χρήση παθητικής χρωστικής διόρθωσης (π.χ. ROX) για κανονικοποίηση των σημάτων φθορισμού, λόγω βελτιστοποιημένου οπτικού συστήματος που εξασφαλίζει απουσία θορύβου στις μετρήσεις
- Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού και απαραίτητως στις: Hybridization Probes, SimpleProbe Probes, TaqMan Probes, SYBR Green
- Η απόλυτη ποσοτικοποίηση του νουκλεϊκού οξέος του δείγματος μετά από PCR ή RT-PCR να πραγματοποιείται με βάση την κινητική της αντίδρασης και με μεγάλη ευαισθησία, ακρίβεια και επαναληψιμότητα (εύρος μετρήσεων από 1 έως  $10^{10}$  copies DNA, CV < 0.3)

- Το λογισμικό να επιτρέπει την πραγματοποίηση σχετικής ποσοτικοποίησης (relative quantification), και απόλυτης ποσοτικοποίησης (absolute quantification), με ποικιλία μεθόδων
- Να παρέχεται η δυνατότητα ταυτοποίησης του προϊόντων της PCR και διαφοροποίησής του από μη ειδικά προϊόντα καθώς και η ανίχνευση γνωστών σημειακών μεταλλαγών (γονοτύπησης), με χρήση ειδικών φθορίζοντων ανιχνευτών (hybprobes), μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης (melting curve)
- Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης άγνωστων μεταλλαγών, χάρη στη χρησιμοποίηση ειδικών φθορίζουσών ουσιών και ειδικού λογισμικού.
- Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου (self test), βασικών λειτουργιών του συστήματος
- Να υποστηρίζει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα
- Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με διάφορα συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIMS System)
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS)
- Για το σύστημα να έχουν αναπτυχθεί βελτιστοποιημένα αντιδραστήρια, ανάλογα με την εφαρμογή (RT-PCR, γονοτύπηση, μελέτη έκφρασης γονιδίων, ποσοτικοποίηση, κ.α.)
- Η εταιρία να προσφέρει το σχεδιασμό και την προμήθεια primers και probes, καθώς και το σχεδιασμό για την ανάπτυξη οποιουδήποτε νέου πρωτοκόλλου ζητηθεί από το εργαστήριο.

**Με εκτίμηση,**

**Για τη ROCHE DIAGNOSTICS (HELLAS) A.E.**