

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

**I. Σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού παθογόνων.**

1. Το σύστημα αυτόματης απομόνωσης γενετικού υλικού, να είναι τεχνολογίας μαγνητικών σφαιριδίων, εγκεκριμένο για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79), με παραγωγικότητα τουλάχιστον από 1 έως 96 εξετάσεις ανά κύκλο.
2. Πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία απομόνωσης, από τη μεταφορά και λύση του δείγματος μέχρι την έκλυση.
3. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα.
4. Να παρέχει ευκολία στην τοποθέτηση των αντιδραστηρίων.
5. Να είναι σχεδιασμένο ώστε να εξασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων με σκοπό την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων (να επιτρέπεται η τοποθέτησή του στον ίδιο χώρο με τον αναλυτή Real-time PCR).
6. Το σύστημα να εφαρμόζει πρωτόκολλα για την ενίσχυση του γενετικού υλικού (RNA - DNA) από διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, λευκοκύτταρα, ENY, ιστούς, κολπικά-ουρηθρικά επιχρίσματα, πτύελα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα, ούρα, κόπρανα, κ.ά.), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
7. Η ανάγνωση των δειγμάτων - αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμικού κώδικα (barcode).
8. Να έχει τη δυνατότητα να επεξεργάζεται και πρωτογενή σωληνάκια (ευκολία στη χρήση, εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή επιμολύνσεων), καθώς και ποικιλία σωληναρίων
9. Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας και μεγάλων όγκων δειγμάτων π.χ. έως 1 ml ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού και να παρέχει την επιλογή στο χρήστη του όγκου του αρχικού δείγματος και του όγκου έκλυσης (elution).
10. Να επιτρέπει τη συλλογή του τελικού προϊόντος σε ποικιλία σωληναρίων.

ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ  
REAL-TIME PCR

11. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα του συστήματος να δέχεται κατά προτεραιότητα την επεξεργασία δειγμάτων ακόμη και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
12. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS.
13. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία της αντίδρασης PCR (PCR set-up) μετά το πέρας της απομόνωσης, χωρίς να απαιτείται παρεμβολή του χρήστη. Να δίνεται η δυνατότητα της ανεξάρτητης λειτουργίας της απομόνωσης γενετικού υλικού και της προετοιμασίας της PCR, για ευελιξία στη κλινική ροή του εργαστηρίου.
14. Να δίνεται η δυνατότητα προγραμματισμού μέσω του λογισμικού προετοιμασίας αντιδράσεων PCR επιλογής του εργαστηρίου (in house).
15. Να παρέχεται η δυνατότητα προετοιμασίας της PCR για διάφορους κυκλοποιητές Real-time PCR.
16. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).

**II. Αναλυτής Real-Time PCR** (Να προσφερθούν τουλάχιστον 2 ίδιοι αναλυτές)

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 80 δείγματα ανά κύκλο.
3. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
4. Κατά τη διάρκεια της αντίδρασης να ανιχνεύει το σήμα από το κάθε δείγμα ξεχωριστά.
5. Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι σύστημα ανοιχτό σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET probes, Molecular Beacons, Scorpions, κτλ) και να διαθέτει τουλάχιστον 4 κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού (για multiplex PCR).
6. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την εκτέλεση και *in house* πρωτοκόλλων ή για την χρήση άλλων εμπορικών κιτ που διαθέτουν CE mark.

## ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL-TIME PCR

7. Ο αναλυτής Real-Time PCR να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός εκ των ζητούμενων πρωτοκόλλων στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
17. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, εκτυπωτή και UPS.
18. Να έχει μεγάλη ευαισθησία ποσοτικού προσδιορισμού ιδιαίτερα σε χαμηλές συγκεντρώσεις νουκλεϊκών οξέων του δείγματος.
19. Να έχει τη δυνατότητα παραγωγής καμπύλης τήξης, ή δυνατόν υψηλής διακριτικότητας
20. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ανίχνευση SNP's
21. Να μπορεί να δεχθεί εσωτερικά control
22. Να διαθέτει λογισμικό, το οποίο να επιτρέπει την ποσοτικοποίηση του προϊόντος, την ανίχνευση σημειακών μεταλλαγών χωρίς sequencing, και την ανάλυση της αλληλουχίας του προϊόντος της PCR με βάση τη μελέτη του σημείου τήξης του.
23. Να έχει την δυνατότητα ποσοτικοποίησης της συγκέντρωσης νουκλεϊκού οξέος.
24. Το λογισμικό του να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ποσοτικοποίησης του προϊόντος.
25. Να έχει τη δυνατότητα ομαδοποίησης και αυτόματης ανάκλησης καμπυλών τήξης για αναγνώριση γονοτύπων.
26. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε server για διαχείριση των αποτελεσμάτων.
27. Να συνοδεύεται από φορητό υπολογιστή (laptop)
28. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με ανάλογα χαρακτηριστικά.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ REAL-TIME PCR**

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για Real-time PCR 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 - ποσοτικοποίηση

**ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL-TIME PCR**

(έτοιμα προς χρήση mastermix, θετικό μάρτυρα (positive control) ή βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.

3. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR kit να διαθέτουν ως επί το πλείστον, κοινό πρωτόκολλο PCR, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή όσο το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών εξετάσεων ανά κύκλο (run), στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα για εξοικονόμηση χρόνου.
4. Τα αντιδραστήρια για Real Time PCR να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κατάλληλα kit για την εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα και να είναι πιστοποιημένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA.
5. 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.).
6. Βασική και απαραίτητη προϋπόθεση είναι τα προσφερόμενα για Real-Time PCR αντιδραστήρια να καλύπτουν το σύνολο των αιτούμενων εξετάσεων και όλα τα στάδια της επεξεργασίας των δειγμάτων να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα.

<b>ΕΞΕΤΑΣΗ</b>	<b>TEST/ΕΤΟΣ</b>
PCR CMV	5500
PCR EBV	3500
PCR HSV1	600
PCR HSV2	600
PCR VZV	500
PCR HHV6	1000
PCR HHV8	500
PCR BKV	500
PCR JCV	400
PCR PARVOVIRUS B19	100
PCR ENTEROVIRUS	300
PCR ADENOVIRUS	400
PCR TOXOPLASMA	300
PCR BRUCELLA	100
PCR LEISHMANIA	200
PANEL ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ	1500
PCR ASPERGILLUS	300
PCR ΜΥΚΗΤΕΣ	100

ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ  
REAL-TIME PCR

<b>ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>16.400</b>
---------------	---------------

Εξασφάλιση συμμετοχής σε Ευρωπαϊκό δίκτυο εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (EQC)