

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΜΕΤΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ ΣΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ, ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΑΚΟΛΟΥΘΩΣ.

Α. ΣΥΣΤΗΜΑ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR)

ΠΟΣΟΤΗΣ: ΕΝΑΣ (1) ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Τεχνικές προδιαγραφές

- Να είναι ανοιχτή πλατφόρμα PCR πραγματικού χρόνου (Real Time PCR)
- Να βασίζεται στην Χημεία TaqMan
- Ο ενσωματωμένος ανιχνευτής να καθαριστά δυνατές μετρήσεις φθορισμού έως και έξι φασματικών καναλιών, ταυτόχρονα.
- Το σύστημα να δέχεται έως και 96 αντιδράσεις και όγκο δείγματος 10-80μL.
- Να διαθέτει θερμικό block με 96 εμβασθύνσεις (wells)
- Να διαθέτει peltier-based σύστημα θερμοκυκλοποιητή.
- Να δέχεται διάφορα πλαστικά αναλώσιμα: μικροπλάκες 96wells με οπτικό φιλμ, strips 8wells - 0.2 ml με οπτικά καπάκια και μεμονωμένα σωληνάρια 0.2 ml με οπτικά καπάκια.
- Να επιτυγχάνει θερμοκρασιακό εύρος 4°C-99°C± 1 και η ακρίβεια ελέγχου να είναι ± 0.1°C.
- Θερμοκρασιακές αυξήσεις που μπορούν να πραγματοποιηθούν να είναι κατ'ελάχιστον 0.1°C/cycle και οι χρονικές αυξήσεις να είναι κατ'ελάχιστον 1 s/cycle.
- Να διαθέτει διαθέσιμα φίλτρα για όλες τις κοινές χρωστικές που χρησιμοποιούνται για αντιδράσεις PCR πραγματικού χρόνου (Real Time PCR).
- Να παρέχεται με τέσσερα εγκατεστημένα φίλτρα: 470 nm/520 nm, 515 nm/545 nm, 565 nm/605 nm και 630 nm/670 nm.
- Να έχει εγγύηση των οπτικών συστημάτων για 10 έτη.
- Να συνοδεύεται από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, πληκτρολόγιο, ποντίκι, οθόνη, BarcodeReader, και FluoAppSealApplicator.
- Να διαθέτει τα αντίστοιχα λογισμικά.
- Να είναι δυνατή η αποθήκευση των πρωτοκόλλων και των αποτελεσμάτων των μετρήσεων.
- Να είναι δυνατή η εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
- Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποθηκευθούν σε μορφή MSEXCEL ή CSV.
- Να είναι σχεδιασμένο να αξιολογεί ποικίλες εφαρμογές απόλυτης και σχετικής ποσοτικοποίησης (προαιρετικά).

Περιγραφή Αντιδραστηρίου	Αριθμός kit	Test/kit	Τιμή ανά kit (Χωρίς ΦΠΑ)	Συνολική Τιμή (Χωρίς ΦΠΑ)
1. Kit για HLA-A/ B/Cw/ DR/ DQ (Low Resolution) με Real-Time PCR	7	10	2100	14.700
2. Kit για HLA-A/B/Cw (Low Resolution) με Real-Time PCR	1	10	1250	1.250
3. Kit για HLA-DR/DQ (Low Resolution) με Real-Time PCR	1	10	600	600
4. Kit για HLA-B (Low Resolution)	20	20	1300	26.000

με Real-Time PCR				
ΣΥΝΟΛΟ				42.550 ΕΥΡΩ

Γ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA/RNA)

ΠΟΣΟΤΗΣ: ΔΥΟ (2) ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Γενικά Χαρακτηριστικά:

- Σύγχρονης τεχνολογίας, εύχρηστο, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
- Να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.
- Λειτουργία υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό θα ήταν να προσφερθεί, με αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
- Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.
- Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
- Να κατατεθεί φύλο συμμόρφωσης, εις το οποίο θα απαντάται (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
- Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων να είναι πιστοποιημένο για *invitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

Τεχνικές προδιαγραφές

- Να βασίζεται στην τεχνολογία των μαγνητικών σφαιριδίων.
- Παραγωγικότητα \geq των 12 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας (RUN) και σε χρόνο 30-40 min
- Να απομονώνει DNA, RNA και ιικά νουκλεϊνικά οξέα από πλήρες αίμα, κατεψυγμένο αίμα, καθώς επίσης και από άλλα βιολογικά υλικά (swab, buffy coat, ιστός, κύτταρα, ορός, πλάσμα). Να γίνει πλήρης αναφορά υλικών από τα οποία δύναται να γίνει απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων.
- Να είναι δυνατή η απομόνωση DNA από ολικό αίμα οποιουδήποτε εύρους αρχικού όγκου μεταξύ των 100μl έως 500μl. Η τελική απόδοση DNA να είναι τουλάχιστον 2-5μg ανά 100μl αρχικού όγκου ολικού αίματος ή εναλλακτικά να έχει 35-50 ng/μl στον τελικό όγκο έκλουσης.
- Πλήρης αυτοματοποίηση, χωρίς καμία προεργασία του προς εξέταση δείγματος όσον αφορά το ολικό αίμα.
- Κατάλληλη συσκευασία των προς χρήση αντιδραστηρίων, τα οποία θα είναι έτοιμα προς χρήση και προδιανεμημένα σε ειδικές κασέτες, έτσι ώστε να μην απαιτείται παρέμβαση του χρήστη.
- Η σχεδίαση του και το software, να επιτρέπουν την επεξεργασία οσονδήποτε δειγμάτων κάτω του μεγίστου, κατ' επιθυμία του χρήστη, ακόμη και ενός μεμονωμένου δείγματος, χωρίς κατανάλωση επί πλέον αντιδραστηρίων.
- Η καθαρότητα και η ποσότητα του τελικού προϊόντος DNA θα πρέπει να είναι η μέγιστη δυνατή. Η καθαρότητα DNA να είναι της τάξεως $A_{260}/A_{280} \geq 1.7$
- Να διαθέτει εγκατεστημένη λάμπα UV για επιπλέον προστασία από τον κίνδυνο εμφάνισης επιμολύνσεων.
- Η ζητούμενη εξέταση και ο υπολογισμός της, όπως έχει προαναφερθεί, να διεξάγεται εντελώς αυτόματα από την εισαγωγή των δειγμάτων έως και την τελική ανάδειξη των αποτελεσμάτων, δηλαδή την τελική παραλαβή του νουκλεϊνικού οξέως προς τυποποίηση.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή (μέσω του οποίου θα γίνεται ο προγραμματισμός της διαδικασίας), έτσι ώστε να μην απαιτείται η χρήση εξωτερικής μονάδας ηλεκτρονικού υπολογιστή.

- Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η καταχώρηση και αποθήκευση όλων των απαραίτητων πληροφοριών ενός run (κωδικός δείγματος, θέση δείγματος, ημερομηνία, lot number kit...).
- Να διαθέτει κατάλληλη και ευδιάκριτη οθόνη απεικόνισης κατάστασης εργασίας, μηνυμάτων
- κλπ.
- Να διαθέτει εργονομικό και ανθεκτικό στις καταπονήσεις πληκτρολόγιο μεμβράνης.
- Θα ήταν επιθυμητό να περιλαμβάνει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης και ανάδειξης δυσλειτουργιών- βλαβών.
- Η όλη αρχιτεκτονική του οργάνου να επιτρέπει την εύκολη και ταχεία επέμβαση των τεχνικών σε οποιοδήποτε τμήμα του.
- Ο αναλυτής θα παραδοθεί πλήρης με όλα τα απαραίτητα πρωτόκολλα εργασίας προεγκατεστημένα και μετά από λεπτομερή δοκιμή & έλεγχο.
- Η εισαγωγή και εγκατάσταση νέων πρωτοκόλλων να γίνεται είτε μέσω Η/Υ είτε μέσω ειδικής κάρτας που εισάγεται στο σύστημα, με τον ευκολότερο & ταχύτερο δυνατό τρόπο και με την βοήθεια ειδικά εκπαιδευμένου Ατόμου της Προμηθεύτριας Εταιρείας, το οποίο θα είναι διαθέσιμο όποτε αυτό ζητηθεί, σε εργάσιμες μέρες & ώρες.
- Τέλος, πλεονεκτήματα αναλυτών, σχετικά πάντα με το αντικείμενο και τον τόπο και χώρο για τον οποίο και προορίζονται, να αναφερθούν.

Περιγραφή Αντιδραστηρίου	Αριθμός kit	Test/kit	Τιμή ανά kit (Χωρίς ΦΠΑ)	Συνολική Τιμή (Χωρίς ΦΠΑ)
1. Kit για απομόνωση DNA από περιφερικό αίμα με αυτοματοποιημένη μέθοδο *	60 kits	48	480	28.800
2. Kit για απομόνωση DNA από παρειακό επίχρισμα (buccal swab) με αυτοματοποιημένη μέθοδο	2 kits	48	750	1.500
3. Kit για απομόνωση RNA από περιφερικό αίμα με αυτοματοποιημένη μέθοδο	1 kit	48	750	750
ΣΥΝΟΛΟ				31.050ΕΥΡΩ

ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

252.940 ΕΥΡΩ

* Tokit για απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων από περιφερικό αίμα να είναι πιστοποιημένο για *invitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Δεν απαιτείται για την απομόνωση από επίχρισμα παρειάς.

1) Σε περίπτωση προσφοράς αντιδραστηρίων τα οποία το Εργαστήριο δεν έχει αξιολογήσει, η προσφέρουσα Εταιρεία οφείλει να προσκομίσει ικανό αριθμό δωρεάν δειγμάτων για αξιολόγηση.

2) Μετά την κατακύρωση σε μία Εταιρεία μιας τεχνικής/προϊόντος που χρησιμοποιείται για πρώτη φορά στο Εργαστήριο και στα πλαίσια της Πιστοποίησης *EFIAccreditation*, η Εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει δωρεάν 30 τεστ (ειδικότερα για αντιδραστήρια για HLA τυποποίηση 30 τεστ ανά γενετικό τύπο), προκειμένου να γίνει αξιολόγηση (validation) της νέας τεχνικής/προϊόντος, πριν εφαρμοσθεί στην κλινική πράξη.