

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

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
- Το σύστημα να δέχεται έως και 96 αντιδράσεις και όγκο δείγματος 10-80μL.
- Να διαθέτει θερμικό block με 96 εμβαθύνσεις (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.
- Να έχει βέλτιστες θερμοκρασιακές και χρονικές αυξήσεις ανά κύκλο, ώστε να μπορεί να εκτελέσει το πρόγραμμα θερμοκυκλοποίησης, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κατασκευαστή των προσφερομένων αντιδραστηρίων.
- Να διαθέτει διαθέσιμα φίλτρα για όλες τις κοινές χρωστικές που χρησιμοποιούνται για αντιδράσεις PCR πραγματικού χρόνου(Real Time PCR).
- Να παρέχονται εγκατεστημένα όσα φίλτρα είναι απαραίτητα για να πραγματοποιηθεί η ζητούμενη ανάλυση και τα οποία να έχουν φασματικό εύρος από 470 nm έως 670 nm περίπου.
- Να έχει εγγύηση των οπτικών συστημάτων για 10 έτη.
- Να συνοδεύεται από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, πληκτρολόγιο, ποντίκι, οθόνη και Barcode Reader.
- 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).
- Λειτουργία υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Να προσφερθεί, με αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).

Περιγραφή Αντιδραστηρίου	Αριθμός εξετάσεων
1. Kit για HLA-A/ B/Cw/ DR/ DQ (Low Resolution) με Real-Time PCR	70
2. Kit για HLA-A/B/Cw (Low Resolution) με Real-Time PCR	10
3. Kit για HLA-DR/DQ (Low Resolution) με Real-Time PCR	10
4. Kit για HLA-B (Low Resolution) με Real-Time PCR	400

B. 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. 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.

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 θόνη απεικόνισης κατάσταση 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 εξετάσεων
1. Kit για απομόνωση DNA από περιφερικό αίμα με αυτοματοποιημένη μέθοδο *	2880
2. Kit για απομόνωση DNA από παρειακό επίχρισμα (buccal swab) με αυτοματοποιημένη μέθοδο	96
3. Kit για απομόνωση RNA από περιφερικό αίμα με αυτοματοποιημένη μέθοδο	48

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

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