

ΑΡ. ΠΡΩΤ.40654/19-10-2022

Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προϋπολογισμού για την προκήρυξη ετήσιου διαγωνισμού που αφορά προμήθεια επιβεβαιωτικού εξοπλισμού σχετικά με εντοπισμό του ιού HIV1/2.

Τεχνικές προδιαγραφές:

Ο Αναλυτής για την επιβεβαιωτική δοκιμασία αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1 & HIV-2

- να βασίζεται στην μέθοδο της ανοσο-χρωματογραφίας
- να μπορεί να αναγνωρίζει τις ζώνες των αντιγονικών τμημάτων του προς εξέταση ιού και να αξιολογεί το αποτέλεσμα του με χρήση επικυρωμένων πρωτοκόλλων του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή.
- να μπορεί να διαβάσει την εικόνα του αποτελέσματος να αξιολογεί (βάση εσωτερικού αλγορίθμου) και να αποθηκεύει το αποτέλεσμα σε εξωτερικό υπολογιστή, με δυνατότητα αρχειοθέτησης του αποτελέσματος.
- να δύναται να αναγνωρίσει ραβδοκώδικα barcode, επί των αντιδραστηρίων και δειγμάτων
- η διαδικασία να είναι απλή στον χρήστη και ο συνολικός χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
- να προσφέρεται κατάλληλος φορητός υπολογιστής που να περιλαμβάνει το λογισμικό της μεθόδου.
- να φέρει σήμανση Ce και να είναι κατάλληλος για IVD χρήση

Αντιδραστήρια για την επιβεβαιωτική δοκιμασία αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1 & HIV-2

- Το αντιδραστήριο να εξασφαλίζει την επιβεβαίωση και την διαφοροποίηση των επιμέρους αντισωμάτων έναντι των HIV-1 και HIV-2 σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος
- Το αντιδραστήριο να φέρει ακινητοποιημένα κύρια αντιγονικά τμήματα των ιών HIV-1 και HIV-2 καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για την επιβεβαίωση και διασφάλιση της δοκιμασίας
- Η επιβεβαίωση και η διαφοροποίηση να πραγματοποιείται ταυτόχρονα στο ίδιο τεστ
- Η συσκευασία του κυρίως αντιδραστηρίου να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για τη διεξαγωγή της επιβεβαιωτικής δοκιμασίας
- Να φέρει σήμανση Ce.
- Να προσφέρεται θετικός και αρνητικός μάρτυρας για την επιβεβαιωτική δοκιμασία ύπαρξης αντισωμάτων των ιών HIV-1 & HIV-2.

Ζητούμενη ποσότητα ανά έτος:

- 1) Η εκτίμηση της ζητούμενης ποσότητας που αφορά ετήσια κάλυψη των αναγκών του Κέντρου Αναφοράς Aids ΝΔ Ελλάδας υπολογίζεται σε 120 test.
- 2) Ζητούμενα control για τις ανωτέρω εξετάσεις: 2 κουτιά

Προϋπολογισθείσα δαπάνη

Περιγραφή είδους	Τεμάχιο	Τιμή συσκ/σας σε Ευρώ (χωρίς ΦΠΑ)	ΦΠΑ
Αναλυτής-Laptop- Πρόγραμμα επεξεργασίας-Λοιπα	1 Τεμάχιο	10.000,00	24%

αναλώσιμα			
Αντιδραστήριο HIV1/2	1 test	25,00	6%
Control HIV1/2 (1 Positive και 1 Negative)	2 Κουτιά	100,00	6%

Συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη :

$$10.000 + 3.000 + 100 = 13.100$$

$$12.400 + 3.180 + 106,00 = 15.686 \text{ ΜΕ ΦΠΑ}$$