

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΓΟΝΟΤΥΠΗΣΗΣ ΤΗΣ HPV ΛΟΙΜΩΞΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

A. Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της HPV λοίμωξης

1. Να διατίθεται διαγνωστικό Kit για την ανίχνευση και γονοτύπηση του HPV ξεχωριστά έναν προς έναν για 30 τύπους του ιού, συμπεριλαμβανομένων των 14 υψηλού κινδύνου τύπων (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68).
2. Να βασίζεται στη μέθοδο PCR πραγματικού χρόνου και να μπορεί να ολοκληρωθεί σε ένα μόνον κανάλι φθορισμού βάσει ανάλυσης καμπύλης τήξης/αποδιάταξης του DNA.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα προεπεξεργασίας με ειδικό αντιδραστήριο να παρακάμπτεται το στάδιο της απομόνωσης DNA.
4. Να περιλαμβάνει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για τον πολλαπλασιασμό, θετικό μάρτυρα και ενδογενή μάρτυρα ελέγχου β-σφαιρίνη για τον έλεγχο της διαδικασίας, την επαλήθευση της PCR και την εξακρίβωση της επάρκειας των κυττάρων από κάθε δείγμα.
5. Να εφαρμόζεται σε δείγματα ThinPrep και σε κολπικά και τραχηλικά δείγματα στειλεών.
6. Να είναι συμβατό με εύρος μηχανημάτων real-time PCR.
7. Να διατίθεται από τον κατασκευαστή και διαγνωστικό Kit, το οποίο να μπορεί να ανιχνεύει και να τυποποιεί ταυτόχρονα τους 14 ογκογόνους τύπους του ιού HPV (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) ούτως ώστε να πληρεί τις προδιαγραφές του προγράμματος «Δοξιάδης».
8. Η μέθοδος να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD, να πληροί τα διεθνή κριτήρια C.Meijer και να έχει πιστοποιηθεί για εφαρμογή στον πρωτογενή έλεγχο του καρκίνου τραχήλου της μήτρας (primary cervical cancer screening).
9. Να συνοδεύεται από ένα σύστημα Real-time PCR, μία μικροφυγόκεντρο και ένα θερμομίξερ.

B. Τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για ανίχνευση και γονοτύπηση HPV

1. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να είναι σύστημα μοριακών αναλύσεων που να προορίζεται για την ενίσχυση γενετικού υλικού με ισοθερμική ενίσχυση ή PCR πραγματικού χρόνου ή ανάλυσης καμπύλης τήξης/αποδιάταξης του DNA.
2. Το σύστημα να επαληθεύει την παρουσία αλληλουχίας DNA/RNA στόχου μέσω ανίχνευσης φθορισμού.
3. Να διαθέτει 2 μήκη κύματος και να μπορεί να δεχθεί πλάκες PCR 16 ή 36 βοθρίων.

4. Η ακρίβεια θερμοκρασίας να είναι εύρους $<0.05^{\circ}\text{C}$, ο μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας να είναι $\leq 1.5^{\circ}\text{C/sec}$, η σταθερότητα της θερμοκρασίας να είναι της τάξης του 0.1°C και το εύρος ελέγχου θερμοκρασίας να είναι περίπου μεταξύ $20-99^{\circ}\text{C}$.

5.Ο χρόνος απόκτησης και μετατροπής του σήματος σε δεδομένα να είναι $< 1\text{ sec}$ για όλα τα δείγματα.

6. Το εύρος οπτικής ανίχνευσης να είναι μεταξύ 472 nm και 530 nm .

7. Να είναι φορητό σύστημα, μικρών διαστάσεων.

8. Να διατίθεται ειδικό λογισμικό για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

9. Να καταναλώνει χαμηλή ενέργεια. (όχι $> 60\text{W}$)

10.Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται σε υπολογιστικά νέφη (clouds) και να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης για απομακρυσμένη παρακολούθηση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μέσω διαδικτυακής εφαρμογής.

11. Να υπάρχει σύνδεση στο διαδίκτυο μέσω σύνδεσης Ethernet ή WiFi.

12. Να εξάγει τα αποτελέσματα σε μέγιστο χρόνο 1.5 ώρες.

13.Ο χρήστης να μπορεί να έχει πρόσβαση στα αποτελέσματα από οποιαδήποτε φορητή συσκευή (κινητό, τάμπλετ, φορητό υπολογιστή, κλπ.)

14. Η συντήρηση να μπορεί να γίνει από σημεία που είναι απομακρυσμένα από την ίδια την συσκευή.

15. Να διαθέτει CE πιστοποίηση.

16. Να παρέχεται δωρεάν η τεχνική υποστήριξη για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η σύμβαση.

17. Η ανάδοχος εταιρεία να αναλάβει την σύνδεση του με το εργαστηριακό σύστημα LIS του νοσοκομείου.

Κόστος: $3000,00\text{ €} / 50\text{ εξετάσεις} (60\text{€}/\text{εξέταση}) + 6\% \text{ ΦΠΑ} = 3.180,00\text{ €}$.

Εκτιμώμενο κόστος για περίπου 100 εξετάσεις : $6.360,00\text{ €}$