

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 1/ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΓΟΝΟΤΥΠΗΣΗΣ 28 ΥΠΟΤΥΠΩΝ HPV

1. Το προσφερόμενο διαγνωστικό kit να είναι κατάλληλο για την γονοτύπηση 28 διαφορετικών υποτύπων του ιού HPV.
2. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει και να τυποποιήσει τους εξής υπότυπους του HPV: 16,18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 υπότυπους υψηλού κινδύνου (High-risk types) και 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70 υπότυπους χαμηλού κινδύνου (Low-risk types).
3. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει DNA του HPV σε κλινικά δείγματα υγρής φάσης και κολπικά επιχρίσματα.
4. Η διαγνωστική διαδικασία να βασίζεται στην πολυπλεκτική (multiplex) PCR πραγματικού χρόνου ενός σταδίου (Real-time One-step RT-PCR).
5. Το kit να φέρει σήμανση CE-IVD για in-vitro διαγνωστική χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση του πρωτοκόλλου της Real-Time PCR, όπως το μείγμα ολιγονουκλεοτιδίων, DNA πολυμεράση, Uracil-DNA glycosylase (UDG), Buffer που περιέχει dNTPs, και 3 διαφορετικούς θετικούς μάρτυρες (Positive Controls) για να καλύπτουν όλους τους HPV υπότυπους (28 υπότυπους) που ανιχνεύει το kit.
6. Να περιλαμβάνει ενδογενή μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας (Endogenous Internal Control), ο οποίος να ανιχνεύεται στην αντίδραση της PCR, για τον έλεγχο της ορθής λήψης δείγματος, της σωστής εκχύλισης του DNA από το κλινικό δείγμα, και της αξιοπιστίας της αντίδρασης PCR (έλλειψη αναστολέων της PCR).
7. Το kit να μπορεί να αποθηκευτεί στους  $<-20^{\circ}\text{C}$ . Η απόδοση των αντιδραστηρίων του kit να μην επηρεάζεται έως 5 κύκλους ψύξης-απόψυξης.
8. Το προσφερόμενο kit να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας, το οποίο να παρέχει αυτόματα διαγνωστικά αποτελέσματα τόσο ανά υπότυπο όσο και συνολικά διαγνωστικό αποτέλεσμα ανά δείγμα, χωρίς την ανάγκη ανάλυσης και υπολογισμού των τιμών Ct των καμπυλών της RT-PCR από τον χρήστη.
9. Να δίδονται τιμές Ct για κάθε υπότυπο.
10. Όλες οι αντιδράσεις για κάθε δείγμα να πραγματοποιούνται σε 2 σωληνάρια PCR και να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 40 δειγμάτων ταυτόχρονα.
11. Το kit να έχει δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 100 διαφορετικά παθογόνα χωρίς να παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 85 από αυτά. Να αναφερθούν τα παθογόνα που έχουν δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση.
12. Η πολυπλεκτική (multiplex) PCR να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από μία ώρα και 45 λεπτά.
13. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας και την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, όσο και για την εκπαίδευση των χρηστών.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΚΟΙΝΟΣ)

### 14. Α. ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ RT-PCR

15. Ο προσφερόμενος θερμικός κυκλοποιητής να φέρει την ένδειξη CE/IVD.
16. Να διαθέτει Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων
17. Να διαθέτει 6 κανάλια ανίχνευσης.
18. Να δύναται να πραγματοποιήσει ανάλυση σε έως και 5 στόχους
19. Ευαισθησία: 1 αντίγραφο της αλληλουχίας στόχου ανθρώπινου γενωμικού DNA.
20. Εύρος οπτικής ανίχνευσης: 450-730 nm.
21. Χρόνος σάρωσης (Scan time): 12 sec για όλα τα κανάλια, 3 sec για ένα κανάλι.

22. Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας (Max Ramp rate): 5°C/sec.

23. Μέσος όρος μεταβολής θερμοκρασίας (Average Ramp rate): 3,3°C/sec.

24. Να συνοδεύεται από φορητό Η/Υ για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μέσω ειδικού λογισμικού.

**25. Β. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 16 ΘΕΣΕΩΝ**

26. Το σύστημα να απομονώνει ταχύτατα και αυτόματα γενετικό υλικό προερχόμενο από μεγάλη γκάμα πηγών, όπως κυτταρολογικό δείγμα υγρής φάσης (LBC), και κοιλιακό ή τραχηλικό επίχρισμα.

27. Να διαθέτει πιστοποιήσεις CE IVD

28. Τα κιτ της απομόνωσης για την ανίχνευση του ιού HPV να είναι πλήρες και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου εκτός από την Proteinase K που διατηρείται σε θερμοκρασία 2-8°C

29. Να ολοκληρώνει την απομόνωση του γενετικού υλικού σε χρόνο 35 λεπτά ανά δείγμα για έως και 16 δείγματα ταυτόχρονα

30. Ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος να εξασφαλίζει την 100% ανάλωση των αντιδραστηρίων για οποιοδήποτε αριθμό απομονώσεων χωρίς άσκοπη απώλεια αντιδραστηρίων

31. Να δέχεται όγκο δείγματος προς επεξεργασία 300μL

32. Η ανάδευση να γίνεται με περιδίνηση για την αποφυγή επιμολύνσεων

33. Να παράγει όγκο έκλουσης γενετικού υλικού 50-80μL ανά δείγμα

34. Να ενσωματώνει την τεχνολογία μεταφοράς μαγνητικών σφαιριδίων

35. Να διαθέτει εσωτερική ειδική εγκατάσταση αποστείρωσης του με υπεριώδη ακτινοβολία για την αποφυγή επιμολύνσεων

36. Το σύστημα να είναι μικρών διαστάσεων έως 55cm x 30cm x 45cm, και βάρους λιγότερο των 25 kg για να τοποθετείται εύκολα στον διαθέσιμο εργαστηριακό χώρο

12. Να παρέχεται δωρεάν εκπαίδευση των χειριστών.

**3/PRESERVCYT φιαλίδιο 20ml για test pap:** Φιαλίδιο με διάλυμα μεταφοράς μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για τεστ Παπ με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης. Το διάλυμα περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης 30%-60%. Το φιαλίδιο πρέπει να είναι συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης TP2000 του οίκου HOLOGIC καθώς και με τα αντίστοιχα φίλτρα του συστήματος (TRANSCYT φίλτρο για TEST PAP). Η συμβατότητα του είδους με τη συσκευή πιστοποιείται εγγράφως από τον κατασκευαστή της συσκευής και τον κατασκευαστή του αναλώσιμου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

**4/TRANSCYT φίλτρο για TEST PAP:** Πλαστικό κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου 2 εκ για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης. Το φίλτρο πρέπει να είναι συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης TP2000 του οίκου HOLOGIC καθώς και με τα αντίστοιχα φιαλίδια του συστήματος ( PRESERVCYT φιαλίδιο 20ml για test pap ). Η συμβατότητα του είδους με τη συσκευή πιστοποιείται εγγράφως από τον κατασκευαστή της συσκευής και τον κατασκευαστή του αναλώσιμου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC

**6/ TRANSCYT φίλτρο για Γεν. Κυτταρολογία:** Πλαστικό κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου

2 εκ για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε γεν. κυτταρολογία επίχρισμα με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης. Το φίλτρο πρέπει να είναι συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης TP2000 του οίκου HOLOGIC καθώς και με τα αντίστοιχα φιαλίδια του συστήματος ( PRESERVCYT φιαλίδιο 20ml για γενική κυτταρολογία ). Η συμβατότητα του είδους με τη συσκευή πιστοποιείται εγγράφως από τον κατασκευαστή της συσκευής και τον κατασκευαστή του αναλώσιμου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC

**7/ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΕΣ ΠΛΑΚΕΣ:** Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου, για την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να είναι συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης TP2000 του οίκου HOLOGIC. Η συμβατότητα του είδους με τη συσκευή πιστοποιείται εγγράφως από τον κατασκευαστή της συσκευής και τον κατασκευαστή του αναλώσιμου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC

