

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ
ΚΑΙ ΓΟΝΟΚΟΚΚΟΥ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ
REAL TIME PCR**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια θα συνοδεύονται από τα απαιτούμενα για τη διεξαγωγή των εξετάσεων μηχανήματα (αναλυτές) με όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα καθώς και τα συνοδά αντιδραστήρια (controls, calibrators, buffers, διαλύματα αραιώσεως, διαλύματα εκπλύσεως και ότι άλλο είναι απαραίτητο) με τους κωδικούς τους, τα οποία θα αναφέρονται ανά μηχανήμα ή ανά εξέταση, όπου αυτό είναι απαραίτητο. Επίσης, να προσφερθούν και οι στυλεοί για τη λήψη και τη μεταφορά του δείγματος.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΧΛΑΜΥΔΙΩΝ ΚΑΙ
ΓΟΝΟΚΟΚΚΟΥ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ REAL TIME PCR**

1. Ανίχνευση χλαμυδίων και γονοκόκκου σε δείγμα κολπικό/τραχηλικό, ούρων, φαρυγγικό (με ευαισθησία πάνω από 94% για τα παραπάνω δείγματα) και ορθικό (με ευαισθησία πάνω από 85%).
2. Χρόνος λήψης αποτελέσματος 90'.
3. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια):
 - Να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης.
 - Να λειτουργεί με τη μέθοδο της Real Time – PCR.
4. Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον δέκα (10) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης <1nM.
5. Τα αντιδραστήρια:
 - Να φέρουν τη ένδειξη CE – IVD και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή κασέτας μονοτέστ (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί κανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.
7. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl₂) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
8. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
9. Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
10. Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον manual step από τον χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών
12. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με το LIS/HIS σύστημα του Νοσοκομείου.