

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

Η ποσότητα που προμηθεύτηκε το Νοσοκομείο μας εξαντλήθηκε λόγω αυξημένων αναγκών για την εκτέλεση ελέγχου PCR SARS-CoV-2 τόσο για τα επείγοντα περιστατικά όσο και για τον προ εγχειρητικό έλεγχο προκειμένου να εξασφαλιστεί η αποφυγή διασποράς του ιού.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS-CoV-2 (COVID-19), ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αντιδραστήρια για αυτόματη απομόνωση (extraction) και για μοριακή ανίχνευση (detection) του SARS-CoV-2 (COVID-19), ως εξής :

### ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ :

- Τα αντιδραστήρια απομόνωσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το ~~πρωτόκολλο~~ περιγραφόμενο σύστημα αυτόματης απομόνωσης
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το κατασκευαστή του αυτόματου συστήματος απομόνωσης, πρωτόκολλο απομόνωσης.
- Να χρησιμοποιούν τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων.
- Να περιλαμβάνουν για χρήση με το kit ανίχνευσης του ίδιου κατασκευαστή
- Να περιλαμβάνουν εσωτερικό πρότυπο (internal control)
- Να επιτυγχάνεται αποδοτικότητα απομόνωσης της τάξης του 100%
- Το πρωτόκολλο να διαρκεί περίπου 20 λεπτά
- Να διατίθενται σε kit των 96 απομονώσεων, χωρισμένο σε τέσσερις εικοσιτετράδες
- Να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD

### ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ :

- Τα αντιδραστήρια μοριακής ανίχνευσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το ~~πρωτόκολλο~~ περιγραφόμενο σύστημα Real Time PCR 96 θέσεων
- Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το προμηθευτή του Real Time PCR συστήματος, πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης.
- Να ανιχνεύουν τα γονίδια N και RdRp
- Να περιλαμβάνουν θετικό control (positive control)
- Να έχουν ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της τάξης του 100%
- Το πρωτόκολλο να διαρκεί περίπου 100 λεπτά
- Να παραδίδονται σε μικρόπλακα 96 θέσεων, με αποσπώμενα βοηθία.
- Να βρίσκονται σε λυοφιλοποιημένη μορφή σε κάθε ένα βοηθίο, έτοιμα για χρήση, για ελαχιστοποίηση των πιπεταρισμάτων. Να απαιτείται απλώς πιπετάρρισμα του δείγματος μετά τη διαδικασία απομόνωσης και τοποθέτηση της μικρόπλακας στο Real Time PCR για να ξεκινήσει αμέσως το πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης
- Να διατηρούνται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κάτω των 26οC, έως και 10 ημέρες χωρίς την απαίτηση ψυγείου ή κατάψυξης
- Να φέρουν σήμανση CE-IVD

Η εκπαίδευση του προσωπικού του Νοσοκομείου στα ανωτέρω πρωτόκολλα απομόνωσης και μοριακής ανίχνευσης, να γίνει από το προμηθευτή των συστημάτων του μοριακού εργαστηρίου του Νοσοκομείου (Real Time PCR, αυτόματος extractor) όπως αυτά περιγράφονται παρακάτω, για απόλυτη συμβατότητα στην εκπαίδευση στη χρήση του εξοπλισμού, όπως και του πρωτοκόλλου με χρήση των αντιδραστηρίων

**Να παραδοθούν αντιδραστήρια για 4.800 απομονώσεις (extraction) και για 4.800 ~~απομονώσεις~~ detection) (από 50 κιτ των 96 reactions έκαστο)**

**~~Ο προμηθευτής~~ ταυτόχρονα με τη προμήθεια των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει ~~παραδώσει~~ για δωρεάν χρήση το παρακάτω εξοπλισμό, με τις παρακάτω ~~επιπλέον~~ τεχνικές προδιαγραφές :**

Πλήρες σύστημα μοριακής ανίχνευσης COVID-19, αποτελούμενο από :

- ~~Θερμικό~~ κυκλοποιητή πραγματικού χρόνου (Real Time PCR Cycler)
- ~~Σύστημα~~ αυτόματης απομόνωσης (Auto Extractor)

**~~Αναλυτικά~~ αναλυτικά οι ζητούμενες προδιαγραφές του εξοπλισμού :**

#### **ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ**

Θερμικός κυκλοποιητής πραγματικού χρόνου, κατάλληλος για την ανίχνευση του COVID-19, αλλά και για πλήθος άλλων μοριακών εξετάσεων, με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις:

1. Να είναι θερμικός κυκλοποιητής πραγματικού χρόνου (Real Time PCR), τεχνολογίας ~~Real Time~~ με ~~υψηλό~~ χωρητικότητα 96 σωληναρίων όγκου 0,2ml.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη μεγαλύτερη των 8 ιντσών για τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση της εξέλιξης της αντίδρασης σε πραγματικό χρόνο, με ~~απεικόνιση~~ των καμπυλών ενίσχυσης (amplification curves) κατά τη διάρκεια του πειράματος.
3. Να διαθέτει την ικανότητα stand alone λειτουργίας χωρίς να απαιτείται η σύνδεση του μηχανήματος με Η/Υ, με δυνατότητα εξαγωγής των αποτελεσμάτων με τη χρήση USB Flash drive ή απευθείας αποστολής στο email του χρήστη.
4. Ταυτόχρονα να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας, κατ' επιλογή του χρήστη και μέσω εξωτερικού Η/Υ και κατάλληλου λογισμικού, το οποίο θα πρέπει να συνοδεύει το σύστημα.
5. Να είναι συμβατό τουλάχιστον με τις ακόλουθες χρωστικές: FAM, SYBR Green, VIC, HEX, CAL Fluor Gold 540, CAL Fluor Orange 560, TEX 615, ROX, Texas Red, CAL Fluor Red 610, CY5, Quasar 670, Quasar 705, Cy5.5 και να επιτρέπει την εκτέλεση αντιδράσεων χημείας FRET.
6. Να είναι εργοστασιακά βαθμονομημένο για όλες τις παραπάνω χρωστικές.
7. Το οπτικό σύστημα να αποτελείται από λυχνίες LED και 6 φωτοδιοδικούς ανιχνευτές, επιτρέποντας την εκτέλεση πολυπλεκτικών αντιδράσεων (multiplex) έως και 5 στόχων στο ίδιο δείγμα, εξασφαλίζοντας μέγιστη διακριτική ικανότητα μεταξύ των φθοριοχρωμάτων. Ένας από τους φωτοδιοδικούς ανιχνευτές να είναι προορισμένος για single-color fluorescence resonance energy transfer (FRET) πειραματικές διαδικασίες.
8. Να μην απαιτείται βελτιστοποίηση σήματος με παθητικό φθοριοχρώμα (π.χ. ROX).

9. Το δυναμικό εύρος του συστήματος να είναι τουλάχιστον 10 τάξεις μεγέθους, ενώ να επιτρέπει την ανίχνευση έως και ενός (1) αντιγράφου γονιδίου σε ανθρώπινο γενομικό DNA εξασφαλίζοντας μέγιστη ευαισθησία.
10. Το εύρος διέγερσης / εκπομπής να είναι 450-720nm ή ευρύτερο.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης πρωτοκόλλων θερμοκρασιακής διαβάθμισης τουλάχιστον στο εύρος 30-100°C και με προγραμματιζόμενο «παράθυρο» μεγαλύτερο των 23°C για ~~αυτοματισμένη~~ γρήγορη και οικονομική βελτιστοποίηση νέων πρωτοκόλλων σε ένα μόνο ~~πρόγραμμα~~ προφύγοντας επαναλαμβανόμενες δοκιμές θερμοκρασιών. Να επιτυγχάνονται ~~αυτοματισμένα~~ και επτά (7) τουλάχιστον διαφορετικές θερμοκρασίες, ορίζοντας μόνο την αρχική ~~και την~~ ελατή θερμοκρασία του gradient. Οι ενδιάμεσες θερμοκρασίες (δηλαδή το gradient ~~πρόγραμμα~~) να υπολογίζονται με ειδικό αλγόριθμο του συστήματος και να καθορίζονται αυτόματα.
12. Να διαθέτει δύο τρόπους ελέγχου της θερμοκρασίας: i) βάσει συνάρτησης όγκου δείγματος και ii) με απευθείας μέτρηση της θερμοκρασίας του μπλοκ.
13. Να ~~είναι κατάλληλο~~ για fast PCR ολοκληρώνοντας αντιδράσεις 40 κύκλων σε λιγότερο από 35 ~~λεπτά~~.
14. Να έχει θερμοκρασιακό εύρος 0-99°C ή ευρύτερο.
15. Να ~~επιτυγχάνει~~ θερμοκρασίας  $\pm 0.20^{\circ}\text{C}$  ή καλύτερη.
16. Να επιτρέπει όγκους αντίδρασης από 1-40μl κατ' ελάχιστο.
17. Να έχει ομοιομορφία θερμοκρασίας από βοθρίο σε βοθρίο  $\pm 0.40^{\circ}\text{C}$  ή καλύτερη, εντός 10sec από την άφιξη στους 90°C.
18. Να είναι ανοικτό σύστημα, ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.
19. Να είναι σύστημα ανοικτής αρχιτεκτονικής δεχόμενο διαφόρων ειδών πρωτόκολα, μεταξύ ~~αυτών~~ και του Covid-19
20. Να ~~είναι δυνατή~~ η σύνδεση με το email του χρήστη για την απευθείας αποστολή run notifications ~~και reports~~.
21. Να ~~διαθέτει~~ ηχητικό σήμα όταν επιτυγχάνεται η ζητούμενη θερμοκρασία σε κάθε βήμα του ~~πρωτοκόλλου~~.
22. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 θύρες USB-A για εξαγωγή πρωτοκόλλων με flash drive.
23. Να ~~διαθέτει~~ δυνατότητα αυτόματης επανεκκίνησης μετά από διακοπή ρεύματος.
24. Να διαθέτει τη δυνατότητα αναβάθμισης σε αυτοματοποιημένο σύστημα με τη χρήση ρομποτικού χειριστή μικροπλακών του ίδιου κατασκευαστή, για απόλυτη συμβατότητα.
25. Το λογισμικό του συστήματος να εγκαθίσταται σε απεριόριστο αριθμό Η/Υ χωρίς επιπλέον άδειες χρήσης (licenses) επιτρέποντας την ανάλυση των αποτελεσμάτων από πολλαπλούς χρήστες χωρίς καμία επιβάρυνση.
26. Το λογισμικό του συστήματος να είναι συμβατό με Windows, και να εκτελεί τουλάχιστον τα ακόλουθα:
  - i. Ανάλυση πρότυπης καμπύλης με αυτόματο υπολογισμό του PCR efficiency.
  - ii. Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με μεθόδους  $\Delta\text{Cq}$  και  $\Delta\Delta\text{Cq}$ , κάνοντας χρήση πολλαπλών γονιδίων αναφοράς και υπολογίζοντας τις αποδόσεις (reaction efficiencies) πολλαπλών γονιδίων.
  - iii. Μελέτες γονιδιακής έκφρασης με σύγκριση αποτελεσμάτων από πολλαπλά πειράματα, χωρίς να απαιτείται η εξαγωγή των αποτελεσμάτων σε αρχεία Excel.
  - iv. Αναλύσεις με ταυτόχρονη χρήση πολλαπλών γονιδίων αναφοράς.

- v. Διαχωρισμό αλληλομόρφων και γονοτυπική ανάλυση.
  - vi. Ανάλυση καμπύλης τήξης.
  - vii. Ανάλυση end-point.
  - viii. Εξαγωγή γραφικών παραστάσεων, αποτελεσμάτων σε αρχεία Word, Excel, PowerPoint.
  - ix. Ελεγχόμενη πρόσβαση με κωδικό σε πολλαπλούς χρήστες και με διαβαθμιζόμενα επίπεδα πρόσβασης ανάλογα με τον χρήστη.
27. Να συνοδεύεται από κατάλληλο, συμβατό με το σύστημα, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας.
28. Να έχει τη δυνατότητα, με απλή αλλαγή της κεφαλής από το χρήστη χωρίς τη χρήση εργαλείων, να λειτουργεί ως απλό PCR, δεχόμενο κεφαλές 96 θέσεων και 384 θέσεων όπως και διπλή κεφαλή 2 x 48 θέσεων.

#### **ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ**

Σύστημα αυτόματης απομόνωσης (Auto Extractor), με τις ακόλουθες ελάχιστες τεχνικές απαιτήσεις :

1. Να δύναται να διαχειριστεί από 1 έως 32 δείγματα ταυτόχρονα
2. Ογκος λειτουργίας 50 έως 1000 μl
3. Η λειτουργία του να γίνεται μέσω ενσωματωμένης έγχρωμης οθόνης αφής
4. Να αποθηκεύει περισσότερα από 80 προγράμματα
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις USB θύρες
6. Να διαθέτει φωτισμό
7. Να διαθέτει UV λάμπα για απολύμανση

#### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Ο προμηθευτής να αποδεικνύει τη σχετική με τη μοριακή ανίχνευση του COVID-19 εμπειρία του
2. Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος των κατασκευαστών των συστημάτων και αντιδραστηρίων που προσφέρει
3. Να απαντηθούν υποχρεωτικά μια προς μία οι ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές σε ξεχωριστό φύλλο συμμόρφωσης. Τα στοιχεία του φύλλου συμμόρφωσης να αναφέρονται σε προσπεκτούς των κατασκευαστικών οίκων τα οποία να συμπεριλαμβάνονται στη τεχνική προσφορά
4. Οι ανωτέρω προδιαγραφές είναι υποχρεωτικές και πρέπει να καλύπτονται κατ' ελάχιστο.
5. Ο προμηθευτής να εκπαιδεύσει το προσωπικό του Νοσοκομείου στη χρήση των συστημάτων και στη μέθοδο μοριακής ανίχνευσης του COVID-19
6. Ο προμηθευτής να εγγυάται την απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού και τη διάθεση των αντιδραστηρίων
7. Τα συστήματα όπως και τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα να διατίθενται ετοιμοπαράδοτα