

A. Προδιαγραφές HPV-DNA εξέτασης για προσυμπτωματικό έλεγχο καρκίνου της μήτρας

A1. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων Real time PCR

(προδιαγραφές 1-8 βάσει ΦΕΚ Τεύχος Β' 6651/23.12.2022 του προγράμματος Δοξιάδη)

1. Η εξέταση θα πρέπει να ανιχνεύει το γενετικό υλικό (DNA) τουλάχιστον δεκατεσσάρων (14) υψηλού ρίσκου γονοτύπων του ιού HPV και συγκεκριμένα των 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 σε κλινικά δείγματα, με τεχνολογία Real-Time PCR.
2. Τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση των αναλύσεων να φέρουν πιστοποίηση CE-IVD.
3. Η εξέταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα που έχουν συλλεγεί σε υγρό υλικό μεταφοράς ιών ή κυτταρολογίας όπως PreservCyt, SurePath και άλλα παρόμοια.
4. Η εξέταση να ενδείκνυται για χρήση στην τυχαία διαλογή (primary screening) για εντοπισμό γυναικών με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου της μήτρας.
5. Να μπορεί να διατεθεί αυτοματοποιημένο προαναλυτικό σύστημα επεξεργασίας των δειγμάτων που σε συνεργασία με τον αναλυτή να αυτοματοποιεί τα περισσότερα βήματα της διαδικασίας ελέγχου από την λήψη του δείγματος και μετά.
6. Η εξέταση να μπορεί να διαφοροποιήσει σε μία αντίδραση τους γονότυπους σε δύο ομάδες: την ομάδα 16, 18 και την ομάδα με τους υπόλοιπους υψηλού κινδύνου γονότυπους.
7. Η εξέταση να ενισχύει την L1 ή άλλες συντηρημένες περιοχές του γονιδιώματος του ιού. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται άλλη περιοχή του γονιδιώματος εκτός της L1 θα πρέπει να εξασφαλίζεται η υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία της τεχνικής.
8. Η αντίδραση να συμπεριλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία του αποτελέσματος.
9. Επιπλέον θα εκτιμηθεί θετικά εάν η μεθοδολογία χρησιμοποιεί εκκινητές που στοχεύουν στις γονιδιακές περιοχές E6/E7 του ιού, οι οποίες ανιχνεύονται και στην περίπτωση ενσωμάτωσης του ιού στο γονιδίωμα του ασθενή.
10. Θα εκτιμηθεί θετικά εάν η μεθοδολογία κάνει ταυτόχρονα και γονοτύπωση των υπολοίπων υψηλού ρίσκου (HR) υποτύπων του ιού HPV με χαμηλό κόστος

11. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα χρήσης του προϊόντος της Real time PCR για περαιτέρω γονοτύπιση
12. Τα αντιδραστήρια να είναι συμβατά για χρήση με αυτόματη πλατφόρμα RT-PCR που θα έχει απαραίτητως οπτικά φίλτρα FAM, HEX/VIC, ROX & Cy5, την οποία ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρήσει απαραίτητως.
13. Να εξασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων με την αποφυγή ψευδούς διασταυρούμενης αντίδρασης με άλλους HPV υπότυπους ή άλλα παθογόνα.
14. Το kit να επαρκεί για τουλάχιστον 48 προσδιορισμούς, να φυλάσσεται σε κατάψυξη -15 °C έως -30 °C και να παραμένει σταθερό μετά από τουλάχιστον 10 αποψύξεις/καταψύξεις.
15. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση της μεθόδου
16. Να παρέχεται πλήρη εκπαίδευση της όλης διαδικασίας, καθώς επίσης και άμεση επιστημονική και τεχνική υποστήριξη από τον προμηθευτή εφόσον αυτή απαιτηθεί

A2: Προδιαγραφές αντιδραστηρίων DNA extraction

1. Το kit αντιδραστηρίων να είναι πλήρες και να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρως αυτοματοποιημένη απομόνωση DNA από Κυτταρικά επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με Κυτταρολογία Υγρής Φάσης ThinPrep PreservCyt ή αντίστοιχο.
2. Το kit να λειτουργεί με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και να είναι συμβατό για χρήση με αυτόματο μηχάνημα απομόνωσης που ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρήσει απαραίτητως.
3. Να αφορά σε προγεμισμένο PCR plate που θα περιέχει ενσωματωμένα όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την απομόνωση του DNA και να μην απαιτεί από τον χρήστη απολύτως καμία χειροκίνητη ανασύσταση ή πλήρωση.
4. Να μη χρειάζεται ποσότητα μεγαλύτερη των 300μl από το αρχικό δείγμα.
5. Να παρέχει ικανοποιητική τελική ποσότητα απομονωμένου DNA (περίπου 100μl), ώστε να υπάρχει δυνατότητα επανάληψης της εξέτασης
6. Η συνολική διάρκεια της απομόνωσης να είναι περίπου 30 λεπτά για 16 δείγματα ταυτόχρονα.
7. Το kit να φυλάσσεται απαραίτητως σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση CE-IVD.

B. Προδιαγραφές συστημάτων συνοδού εξοπλισμού

B1: Προδιαγραφές πλατφόρμας RT-PCR

1. Ο αναλυτής Real-Time PCR να είναι εγκεκριμένος για in vitro διαγνωστική χρήση.

2. Να εκτελεί αυτόματα την ενίσχυση, ανίχνευση, ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 96 δείγματα ανά κύκλο.
3. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
4. Η θερμοκρασιακή απόκλιση να είναι όχι μεγαλύτερη του 0,1°C.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 οπτικά κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού (για multiplex PCR). Να είναι απόλυτα συμβατός για χρήση με τα ανωτέρω ζητούμενα αντιδραστήρια και kit ανίχνευσης και τυποποίησης του HPV.
6. Να συνοδεύεται από λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας, εκτυπωτή και UPS.
7. Να παρέχεται πλήρη και άμεση τεχνική υποστήριξη από τον προμηθευτή εφόσον αυτή απαιτηθεί.

B2: Προδιαγραφές αυτόματου συστήματος απομόνωσης

1. Να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα από ένα έως και 32 δείγματα ή και παραπάνω.
2. Να βασίζει την λειτουργία του στην τεχνολογία μαγνητικής απομόνωσης (με μαγνητικά σφαιρίδια) και να διαθέτει για τον σκοπό αυτό τις αντίστοιχες μαγνητικές ράβδους.
3. Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα που να επιτρέπει την ελεύθερη διαμόρφωση του πρωτοκόλλου λειτουργίας από χρήστη χωρίς δεσμεύσεις ή περιορισμούς.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής τουλάχιστον 7".
5. Να μπορεί να αποθηκεύσει μεγάλο αριθμό πρωτοκόλλων >100.
6. Να διαθέτει θήρα USB, θήρα Ethernet και να μπορεί να συνδεθεί με WiFi.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα απολύμανσης με UV και επιτρέπει στον χειριστή να ορίσει ελεύθερα τη διάρκεια της απολύμανσης.
8. Να είναι απλό και εύκολο στη λειτουργία του και να μην απαιτεί από τον χειριστή ουδεμία προληπτική συντήρηση.
9. Να εκτελεί την διαδικασία απομόνωσης του DNA από κυτταρικά επιχρίσματα που έχουν συλλεχθεί με Κυτταρολογία Υγρής Φάσης ThinPrep PreservCyt ή αντίστοιχο, σε σύντομο χρονικό διάστημα περίπου 30 λεπτών.
10. Κατά τη διάρκεια της απομόνωσης δειγμάτων να υποδεικνύει στην οθόνη του, τον υπολειπόμενο χρόνο ανά στάδιο, καθώς και τον συνολικό υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
11. Να παρέχεται άμεση και πλήρη τεχνική υποστήριξη από τον προμηθευτή εφόσον αυτή απαιτηθεί.

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
Ν. Α. ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ