

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

### 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 κοιλικά 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 75 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

### ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ RT-PCR

1. Ο προσφερόμενος θερμικός κυκλοποιητής να φέρει την ένδειξη CE/IVD.
2. Να διαθέτει Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων
3. Να διαθέτει 6 κανάλια ανίχνευσης.
4. Να δύναται να πραγματοποιήσει ανάλυση σε έως και 5 στόχους
5. Ευαισθησία: 1 αντίγραφο της αλληλουχίας στόχου ανθρώπινου γενωμικού DNA.
6. Εύρος οπτικής ανίχνευσης: 450-730 nm.
7. Χρόνος σάρωσης (Scan time): 12 sec για όλα τα κανάλια, 3 sec για ένα κανάλι.
8. Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας (Max Ramp rate): 5°C/sec.
9. Μέσος όρος μεταβολής θερμοκρασίας (Average Ramp rate): 3,3°C/sec.
10. Να συνοδεύεται από φορητό H/Y και software για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
11. Το σύστημα να είναι συμβατό με το προσφερόμενο κιτ γονοτύπησης RT-PCR.
12. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας, την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, και για την εκπαίδευση των χρηστών.

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ

1. Να διαθέτει πιστοποιήσεις CE IVD
2. Το σύστημα να απομονώνει ταχύτατα και αυτόματα γενετικό υλικό προερχόμενο από μεγάλη γκάμα πηγών, όπως επίχρισμα (ρινοφαρυγγικό, κολπικό, ουριθρικό), ορό, ολικό αίμα, ENY, BAL,κυτταρολογικό δείγμα υγρής φάσης (LBC), πτύελα, ούρα, κόπρανα (Cary-Blair)
3. Το σύστημα να είναι συμβατό με το προσφερόμενο κιτ γονοτύπησης RT-PCR.
4. Το κιτ της απομόνωσης να είναι πλήρες και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Να ολοκληρώνει την απομόνωση του γενετικού υλικού το πολύ σε 30 λεπτά ανά δείγμα για έως και 32 δείγματα ταυτόχρονα, χωρίς όμως να γίνεται σπατάλη αντιδραστηρίων σε περίπτωση μικρότερου αριθμού δειγμάτων.
6. Να δέχεται όγκο δείγματος προς επεξεργασία 200 µL.
7. Να παράγει όγκο έκλουσης γενετικού υλικού 100µL ανά δείγμα.
8. Να απαιτεί χρόνο χειρισμού ως 10 λεπτά ανά run.
9. Να ενσωματώνει την τεχνολογία μεταφοράς μαγνητικών σφαιριδίων.
10. Να διαθέτει εσωτερική ειδική εγκατάσταση αποστείρωσης του με υπεριώδη ακτινοβολία για την αποφυγή επιμολύνσεων.
11. Το σύστημα να είναι μικρών διαστάσεων ως 50cm x 50cm x 50cm, και βάρους λιγότερο των 32 kg, για να τοποθετείται εύκολα στο διαθέσιμο εργαστηριακό χώρο.
12. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας, την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, και για την εκπαίδευση των χρηστών.