

Ταχείες Μοριακές Μέθοδοι με Συνοδό Εξοπλισμό

Προδιαγραφές Αναλυτή Ταχείας Μοριακής Διάγνωσης Λοιμώξεων

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊνικών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (<15 min), ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός φορητός εκτυπωτής συμβατός με το σύστημα.
6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και ταυτόχρονα να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.
8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή αν χρειάζονται να είναι πολύ απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.
10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.
11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.
12. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών, φαρυγγικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων για τον SARS-CoV-2
13. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση των απαντήσεων θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.

Προδιαγραφές συνοδών αντιδραστήριου μοριακής ανίχνευσης SARS-CoV-2

1. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του ιού SARS-CoV-2.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων, ώστε να επιτυγχάνεται η ταχεία έκδοση του μοριακού αποτελέσματος.
3. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να ανιχνεύει με αποδεδειγμένα υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα (τουλάχιστον 95%) το γενετικό υλικό του ιού SARS-CoV-2.
4. Ν' ανιχνεύεται απαραίτητως η γονιδιακή περιοχή RdRp.
5. Το όριο ανίχνευσης της προσφερόμενης μοριακής δοκιμασίας (LOD) να είναι απαραίτητως χαμηλότερο των 150 αντιγράφων γονιδιώματος/ml
6. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν ρινικά, ρινοφαρυγγικά & φαρυγγικά επιχρίσματα.
7. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή (π.χ. απομόνωση γενετικού υλικού, κλπ.)
8. Να δίνει τα θετικά αποτελέσματα σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο και οπωσδήποτε < 15 min ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις
9. Η συσκευασία να εμπεριέχει στυλεούς δειγματοληψίας. Επιπλέον, να εσωκλείεται τουλάχιστον 1 θετικό δείγμα ποιοτικού ελέγχου (control).
10. Να διατίθενται επιπλέον control ποιοτικού ελέγχου (εφόσον ζητηθούν), κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
11. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
12. Να δηλώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις (cross-reactions) από ιούς/βακτήρια κατά την εκτέλεση του προσδιορισμού.
13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να απορρίπτεται με ασφάλεια μετά το πέρας της δοκιμασίας, χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
14. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.