

ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 51603

Α/Α ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 6795

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΗΜΕΙΩΜΑΤΟΣ: 03/12/2022

ΣΗΜΕΙΩΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΩΝ**Στοιχεία Σημειώματος**

ΚΕΝΤΡΟ ΚΟΣΤΟΥΣ: ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ: ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

Οικονομικά Στοιχεία

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΫΠ.: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ

ΔΙΕΚΠΕΡΑΙΩΣΗ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ ΗΜ/ΝΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ RT-PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2, FLUA, FLUB, RSVA/B

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν την ένδειξη CE-IVD.

2. Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να μπορεί να ανιχνεύει ταυτόχρονα τους ιούς SARS-CoV-2, FluA, FluB, RSVA/B από φαρυγγικό, ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, ρινοφαρυγγικό έκκριμα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), σάλιο και πτύελα.

3. Να περιλαμβάνει θετικό μάρτυρα (Positive Control), καθώς και εξωγενή και ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα (Internal Control) για τον έλεγχο της αξιοπιστίας της εξέτασης.

4. Να ενσωματώνει την τεχνολογία του συστήματος UDG για την αποφυγή πιθανών επιμολύνσεων.

5. Να περιλαμβάνει το απαραίτητο ένζυμο για την αντίστροφη μεταγραφή (RT).

6. Ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά.

7. Να ανιχνεύει τα γονίδια: N gene, S gene, και RdRP gene, στο ιικό RNA του SARS-CoV-2, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες για ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

8. Να έχει δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση σε τουλάχιστον 130 αναπνευστικά παθογόνα. Να αναφερθούν τα παθογόνα.

9. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να χρησιμοποιηθούν (να ξεπαγώσουν) τουλάχιστον έως 5 φορές χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση τους.

10. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευθούν σε θερμοκρασία -20°C ή χαμηλότερη.

11. Η μέθοδος να είναι και διαπιστευμένη για ανίχνευση του Sars-CoV-2 χωρίς απομόνωση RNA.

12. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό το οποίο μετατρέπει αυτόματα τα δεδομένα γενετικής ανάλυσης σε διάγνωση, συμβάλλοντας στη μείωση του κινδύνου σφάλματος ερμηνείας των χρηστών.

Ο ανάδοχος να παρέχει τον απαιτούμενο εξοπλισμό για τη διεξαγωγή της εξέτασης και ειδικότερα RealTime PCR system, με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ RT-PCR ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ SARS-COV-2

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 χαμηλού

Αιτιολόγηση / Προτεραιοποίηση

ΕΠΑΡΚΕΙΑ:

ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΑ: ΕΠΕΙΓΟΝ

ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ:

Πρόσθετοι Προσδιορισμοί

ΤΥΠΟΣ / ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ: /

ΜΟΝΑΔΙΚΟ: ΟΧΙ /

ID ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ:

Α.Μ. ΑΣΘΕΝΗ:

ΚΩΔ. ΝΟΣ.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	CPV	ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
53135	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ SARS COV-2			700
ΣΥΝΟΛΑ:				700