

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ PCR

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

### ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ :

Τα αντιδραστήρια απομόνωσης να είναι κατάλληλα και απολύτως συμβατά με το σύστημα αυτόματης απομόνωσης 96 θέσεων, του μοριακού εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το κατασκευαστή του αυτόματου συστήματος απομόνωσης, πρωτόκολλο απομόνωσης.

Να χρησιμοποιούν τη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων.

Να είναι επικυρωμένα για χρήση με το kit ανίχνευσης του ίδιου κατασκευαστή

Να περιλαμβάνουν εσωτερικό πρότυπο (internal control)

Να επιτυγχάνεται αποδοτικότητα απομόνωσης της τάξης του 100%

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 σύστημα Real Time PCR 96 θέσεων, του μοριακού εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

Να είναι απολύτως συμβατά με το εγκαταστημένο από το προμηθευτή του Real Time PCR συστήματος, πρωτόκολλο μοριακής ανίχνευσης.

Να περιλαμβάνουν θετικό control (positive control)

Να έχουν ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της τάξης του 100%

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

Να παραδοθούν μαζί με τα αντιδραστήρια και τα αναλογούντα πλαστικά για τη λειτουργία του συστήματος αυτόματης απομόνωσης όπως και τα αναλογούντα tips πιπετών

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 κλπ) για απόλυτη συμβατότητα στην εκπαίδευση στη χρήση του εξοπλισμού, όπως και του πρωτοκόλλου με χρήση των αντιδραστηρίων

Ο προμηθευτής των αντιδραστηρίων να είναι υπεύθυνος για την άμεση αποκατάσταση κάθε πιθανής βλάβης ή δυσλειτουργίας του εξοπλισμού του εργαστηρίου μοριακής διάγνωσης του Νοσοκομείου. Να είναι εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος των κατασκευαστών του εξοπλισμού

Όλα τα ανωτέρω να είναι ετοιμοπαράδοτα και να παραδοθούν εντός δύο εργασίμων ημερών από την ανάθεση

Να παραδοθούν αντιδραστήρια για 1.296 απομονώσεις (extraction) και για 1.296 ανιχνεύσεις (detection)

Για το Γ.Ν. Δράμας

**ΝΑΛΚΟΣ Δ. ΔΙΟΝΥΣΙΟΣ**  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΔΡΑΜΑΣ  
Α.Μ.Κ.Α. 07108900890