

## ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### “ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ Sars-CoV-2”

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα αυτοματοποιημένα συστήματα μοριακής διάγνωσης του Sars-CoV-2 αποτελούν πλεονέκτημα για τα εργαστήρια που αντιμετωπίζουν από τη μία προβλήματα έλλειψης προσωπικού και από την άλλη αυξημένη ζήτηση για εξετάσεις στα πλαίσια της συνεχιζόμενης πανδημίας.

Σκοπός της δοκιμασίας είναι η διάγνωση λοίμωξης από Sars-CoV-2 σε συμπτωματικούς ασθενείς ή και σε ασυμπτωματικά άτομα για τα οποία υπάρχουν υποψίες ότι έχουν εκτεθεί στον ιό.

Τα πλεονεκτήματα που απορρέουν από την χρήση σύγχρονων αυτοματοποιημένων συστημάτων μοριακής ανίχνευσης του ιού Sars-CoV-2 αναφέρονται παρακάτω:

#### ❖ Πλεονεκτήματα στην διαχείριση ασθενών

Βασικό πλεονέκτημα των αυτοματοποιημένων συστημάτων μοριακής ανίχνευσης του ιού Sars-CoV-2 είναι η ελάττωση του χρόνου που απαιτείται για την διεξαγωγή της εξέτασης η οποία οδηγεί και στην ελάττωση του χρόνου αναμονής των ασθενών που προσέρχονται ως ύποπτα περιστατικά στα τμήματα επειγόντων περιστατικών (ΤΕΠ) κατά την γενική εφημερία του νοσοκομείου με αποτέλεσμα την ελαχιστοποίηση της έκθεσης και μετάδοσης του ιού σε άλλους ασθενείς, συνοδούς ή/και υγειονομικό προσωπικό.

Σε ότι αφορά τους νοσηλευόμενους ασθενείς, τόσο η έγκαιρη ανίχνευση ως θετικών των ασθενών που εμφανίζουν συμπτώματα και νοσηλεύονται στα διάφορα τμήματα του νοσοκομείου όσο και η έγκαιρη διερεύνηση και ιχνηλάτηση των επαφών τους (π.χ. ασθενείς στον ίδιο θάλαμο, υγειονομικό προσωπικό) οδηγεί σε αποτελεσματικότερο έλεγχο της διασποράς του ιού με την λήψη μέτρων απομόνωσης, καραντίνας κ.α.

Επιπλέον, τα αυτοματοποιημένα συστήματα συμβάλλουν σημαντικά και στην διαχείριση της παρακολούθησης (follow-up) των ασθενών καθ' όλη την διάρκεια της νοσηλείας τους στις μονάδες covid.

❖ **Πλεονεκτήματα στην διαχείριση στο εργαστήριο**

Η αυτοματοποίηση, ο κλειστού τύπου σχεδιασμός και ο μικρός όγκος που έχουν τα συστήματα αυτά μειώνει σημαντικά τις απαιτήσεις σε χώρο στο εργαστήριο, τον κίνδυνο έκθεσης στον μολυσματικό παράγοντα και την πιθανότητα επιμολύνσεων.

Μειώνεται επίσης ο χρόνος εργασίας και οι ανάγκες για άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό. Τέλος αυξάνεται η αναπαραγωγικότητα και η ακρίβεια του αποτελέσματος αλλά και η συνολική αποτελεσματικότητα στην διαχείριση του χρόνου ενός εργαστηρίου για την γενικότερη βελτίωση της λειτουργικότητας και της απόδοσης του.

**Δεδομένης της ανάπτυξης πολλών διαφορετικών μοριακών μεθόδων ταχείας ανίχνευσης του Sars-CoV2 σε δείγματα ασθενών, καθώς και των διαφορετικών αναγκών κάθε υγειονομικής μονάδας όσον αφορά στο χρόνο αποτελέσματος και την πολυπλοκότητα της μεθόδου αλλά και την συνεχώς εξελισσόμενη επιδημιολογική εικόνα, προτείνουμε προδιαγραφές για:**

- A.** Συστήματα **ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΑ** (εφαρμογή κυρίως σε τμήματα ΤΕΠ).
- B.** Συστήματα **ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ** (μέθοδοι χωρίς προετοιμασία του δείγματος)
- Γ.** Συστήματα **ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ** (μέθοδοι με προηγούμενη προετοιμασία του δείγματος).
- Δ.** Συστήματα με **ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ και ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ** για κάλυψη ειδικών διαγνωστικών αναγκών και χρήση επιβεβαιωτική άλλων μεθόδων.

## **A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **“ΠΑΡΑΚΛΙΝΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ Sars-CoV-2”**

#### **1. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE MARK και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα.

#### **2. Δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού & φαρυγγικού επιχρίσματος.**

Να είναι κατάλληλα για την ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος.

#### **3. Μοριακές δοκιμές ενίσχυσης NAATs στη λογική POCTs.**

Η ανίχνευση του ιού Sars-CoV-2 να βασίζεται στις μοριακές δοκιμές ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος (Nucleic Acid Amplification Tests - NAATs), τα προσφερόμενα συστήματα να είναι εύκολα στην χρήση τους, στη λογική των Point of Care tests (POCTs) και να μην απαιτούν για την εκτέλεσή τους εξειδικευμένο προσωπικό.

#### **4. Αποφυγή διαλυμάτων / αντιδραστηρίων πολλαπλών χρήσεων.**

Να μην χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία της εξέτασης διαλύματα /αντιδραστήρια πολλαπλών χρήσεων έτσι ώστε να αποφεύγονται πιθανές επιμολύνσεις.

#### **5. Σύστημα φορητό, κλειστού τύπου.**

Η εξέταση να εκτελείται σε κλειστού τύπου σύστημα μικρών διαστάσεων και φορητό.

#### **6. Παροχή υλικοτεχνικού εξοπλισμού από την εταιρεία.**

Να μην απαιτείται επιπλέον υλικοτεχνικός εξοπλισμός εκτός από αυτόν που θα παρέχει η εταιρεία συμπεριλαμβανομένων και των απαραίτητων υλικών δειγματοληψίας ή/και μεταφοράς.

#### **7. Να μην απαιτείται ή να παρέχεται θάλαμος βιοασφάλειας 2.**

Να μην απαιτείται θάλαμος βιοασφάλειας 2, αλλά και στην περίπτωση που απαιτείται να παρέχεται ως συνοδός εξοπλισμός και η συντήρησή του να είναι ευθύνη του προμηθευτή.

#### **8. Διάρκεια ζωής από την παράδοση τουλάχιστον 6 μήνες.**

Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων από την παράδοσή τους και στο εξής να είναι τουλάχιστον 6 μήνες και ο προμηθευτής να διαθέτει ετοιμοπαράδοτο απόθεμα καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής.

#### **9. Θερμοκρασία διατήρησης 2-25°C.**

Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία 2-25°C. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διατήρησης σε θερμοκρασία δωματίου.

**10. Χρόνος διάρκειας εξέτασης < 40 λεπτά.**

Ο συνολικός χρόνος διάρκειας της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά. Θα εκτιμηθεί ο συντομότερος χρόνος εκτέλεσης της εξέτασης.

**11. Εσωτερικά controls & control χαμηλού ιϊκού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml).**

Η εξέταση να περιλαμβάνει εσωτερικά controls που θα ελέγχουν την ευαισθησία και αξιοπιστία της διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος και των πιθανών αναστολέων της αντίδρασης. Να παρέχεται από τον προμηθευτή control χαμηλού ιϊκού φορτίου, με τιμές αντιγράφων πλησίον στην αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml), για τον έλεγχο της ευαισθησίας της αντίδρασης.

**12. Αναφορά του LoD της μεθόδου.**

Να αναφέρεται από τον προμηθευτή το όριο ανίχνευσης της μεθόδου (LoD).

**13. Κλινική ευαισθησία  $\geq 85\%$  & ειδικότητα  $\geq 95\%$ .**

Η κλινική ευαισθησία της μεθόδου να είναι  $\geq 85\%$  και η ειδικότητα  $\geq 95\%$ . Ευαισθησία και ειδικότητα να καταδεικνύονται από έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

**14. Δήλωση αριθμού παθογόνων και μικροοργανισμών φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για διασταυρούμενες αντιδράσεις.**

Να δηλώνεται ο αριθμός των παθογόνων και των μικροοργανισμών της φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

**15. Ανίχνευση θετικών δειγμάτων μεταλλαγμένων στελεχών.**

Για την διασφάλιση της αναλυτικής και κλινικής εγκυρότητας της μεθόδου απαιτείται η συνεχής παρακολούθηση ιϊκών μεταλλάξεων.

**16. Κατάλογος εγκατεστημένων συστημάτων σε νοσηλευτικά ιδρύματα / εργαστήρια.**

Να αναφέρεται από τον προμηθευτή πλήρης κατάλογος των νοσηλευτικών ιδρυμάτων / εργαστηρίων στα οποία έχει εγκατασταθεί το σύστημα.

## **B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **“ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ real time RT-PCR ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ (ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ Sars-CoV-2”**

- Το προσφερόμενο πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης το οποίο να λειτουργεί με τη μέθοδο της real time RT-PCR και να είναι κατάλληλο για χρήση σε κλινικά εργαστήρια.
- Στον αναλυτή να τοποθετείται απ’ ευθείας βιολογικό δείγμα (ενός σταδίου) χωρίς να απαιτείται προηγούμενος χειρισμός του δείγματος εκτός αναλυτή.
- Το σύστημα να είναι κλειστού τύπου για την αποφυγή επιμολύνσεων και η χρήση του να είναι η απλούστερη δυνατή, ούτως ώστε η λειτουργία του να πραγματοποιείται και από μη εξειδικευμένο σε μοριακές τεχνικές προσωπικό.

#### **B.1. Τεχνικές προδιαγραφές ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

##### **1. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE MARK και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα.

##### **2. Δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού & φαρυγγικού επιχρίσματος.**

Να είναι κατάλληλα για την ποιοτική ανίχνευση του ιού SARS-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου σε δείγματα βρογχικών εκκρίσεων.

##### **3. Ανίχνευση θετικών δειγμάτων μεταλλαγμένων στελεχών.**

Για την διασφάλιση της αναλυτικής και κλινικής εγκυρότητας της μεθόδου απαιτείται η συνεχής παρακολούθηση ιικών μεταλλάξεων.

##### **4. Μορφή μονοτέστ – cartridge & διαδικασία ενός σταδίου.**

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού και την real-time RT-PCR να είναι ενσωματωμένα στον περιέκτη υπό τη μορφή μονοτέστ (cartridge) και η διαδικασία να είναι ενός σταδίου (απ’ ευθείας εισαγωγή του δείγματος στην κασέτα) χωρίς καμία πρότερη ή ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη.

##### **5. Θερμοκρασία διατήρησης 2-25°C.**

Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία 2-25°C. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διατήρησης σε θερμοκρασία δωματίου.

**6. Ενσωματωμένα εσωτερικά controls & control χαμηλού ιϊκού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml).**

Στον περιέκτη (cartridge) της εξέτασης να υπάρχουν ενσωματωμένα εσωτερικά controls που θα ελέγχουν την αξιοπιστία της όλης διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος όπως και την παρουσία πιθανών αναστολέων της αντίδρασης, είτε αστοχιών του συστήματος. Να παρέχεται από τον προμηθευτή control χαμηλού ιϊκού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml), για τον έλεγχο της ευαισθησίας της αντίδρασης.

**7. Διάρκεια ζωής από την παράδοση τουλάχιστον 6 μήνες.**

Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων από την παράδοσή τους και στο εξής να είναι τουλάχιστον 6 μήνες και ο προμηθευτής να διαθέτει ετοιμοπαράδοτο απόθεμα καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής.

**8. Χρόνος διεξαγωγής της αντίδρασης έως 1 ώρα ανά δείγμα.**

Ο αποδεκτός συνολικός χρόνος για την διεξαγωγή της αντίδρασης να είναι έως μία (1) ώρα ανά δείγμα.

**9. Ανίχνευση τουλάχιστον δύο γονιδιακών στόχων.**

Να ανιχνεύονται τουλάχιστον δύο γονιδιακοί στόχοι. Θα εκτιμηθεί περαιτέρω η δυνατότητα ανίχνευσης άνω των 2 στόχων για μεγαλύτερη ειδικότητα της αντίδρασης.

**10. Αναφορά του LoD της μεθόδου.**

Να αναφέρεται το LoD της μεθόδου και να αξιολογείται.

**11. Κλινική ευαισθησία  $\geq 95\%$  & ειδικότητα  $\geq 98\%$ .**

Η κλινική ευαισθησία της μεθόδου να είναι  $\geq 95\%$  και η ειδικότητα  $\geq 98\%$ . Ευαισθησία και ειδικότητα να καταδεικνύονται από έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

**12. Δήλωση αριθμού παθογόνων και μικροοργανισμών φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για διασταυρούμενες αντιδράσεις.**

Να δηλώνεται ο αριθμός των παθογόνων και των μικροοργανισμών της φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

**13. Αποδεκτό σφάλμα: < 5% που να σχετίζεται με την επαναληψιμότητα της εξέτασης.**

## **B.2. Τεχνικές προδιαγραφές ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.**

### **1. Αναγνώστης Barcode, αυτόματη καταγραφή εξετάσεων, εκτυπωτής & UPS.**

Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα επιστημονικά όργανα όπως αναλυτή που να διαθέτει αναγνώστη barcode για την εισαγωγή των δεδομένων των ασθενών αλλά και των δεδομένων των αντιδραστηρίων, σύστημα αυτόματης καταγραφής των πραγματοποιηθεισών εξετάσεων, εκτυπωτή και τα κατάλληλα UPS.

### **2. Προσδιορισμός Cycle Threshold.**

Να προσδιορίζονται και να αναγράφονται στο αποτέλεσμα οι κύκλοι αναπαραγωγής του ιού (Cycle Threshold - CT).

### **3. Οθόνη υψηλής ανάλυσης & αφής.**

Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης κατά προτίμηση αφής, είτε ενσωματωμένη ως μέρος του συστήματος είτε ως εξωτερική μονάδα επεξεργασίας δεδομένων (φορητός υπολογιστής ως συνοδός εξοπλισμός) στην οποία να απεικονίζονται με ευκρίνεια και σαφήνεια τα αποτελέσματα.

### **4. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Να έχει CE mark και να είναι κατάλληλος για διαγνωστική χρήση (IVD).

### **5. Συνεχούς φόρτωσης, δυνατότητα LIS σύνδεσης.**

Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης (είτε να προσφερθεί κατάλληλος αριθμός αναλυτών μιας θέσης, είτε αναλυτές πολλαπλών ανεξάρτητων θέσεων συνεχούς φόρτωσης) και να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου.

### **6. Κατάλογος εγκατεστημένων συστημάτων σε νοσηλευτικά ιδρύματα / εργαστήρια.**

Να αναφέρεται από τον προμηθευτή πλήρης κατάλογος των νοσηλευτικών ιδρυμάτων / εργαστηρίων στα οποία έχει εγκατασταθεί το σύστημα.

### **7. Τεχνική υποστήριξη.**

Ο προμηθευτής να διαθέτει Τεχνικό και Επιστημονικό Τμήμα με προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο τόσο για την επιστημονική όσο και για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος η οποία θα παρέχεται άμεσα.

Ειδικότερα: Κατά την εγκατάσταση του συστήματος να παραδοθεί εγχειρίδιο χρήσεως του αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα με αναλυτικές οδηγίες χρήσης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων (έγκυρο ή μη αποτέλεσμα, θετικό/αρνητικό αποτέλεσμα) και να διατεθεί τεχνικός με ειδική εκπαίδευση για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και τις αρχές του υπό προμήθεια συστήματος χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας και για όσες μέρες αυτό κριθεί απαραίτητο (περιλαμβάνονται η διαδικασία της δοκιμασίας,

η ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ο ποιοτικός έλεγχος, η αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού).

#### **8. Συντήρηση.**

Για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης, να παρέχεται η αναμενόμενη ελάχιστη συντήρηση που θα πραγματοποιείται σε σταθερές χρονικές περιόδους, από τον προμηθευτή. Σε περίπτωση βλαβών και άλλων διορθωτικών ενεργειών να παρέχεται η δυνατότητα πλήρους και συνεχούς τεχνικής υποστήριξης, δηλαδή επισκευής αλλά και παροχής ανταλλακτικών και άλλων αναγκαίων υλικών, ή και αντικατάστασης με νέο σύστημα εάν χρειαστεί, **με σκοπό** την εξασφάλιση της καλής και αδιάκοπτης λειτουργίας.

## **Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **“ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ real time RT-PCR ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ (ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΤΑΔΙΩΝ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ Sars-CoV-2”**

- Το προσφερόμενο αυτοματοποιημένο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης το οποίο να λειτουργεί με τη μέθοδο της real time RT-PCR και να είναι κατάλληλο για χρήση σε κλινικά εργαστήρια.
- Αυτή η μέθοδος προϋποθέτει την προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στο σύστημα και η λειτουργία του συστήματος να μπορεί να πραγματοποιηθεί και από μη εξειδικευμένο σε μοριακές τεχνικές προσωπικό.

#### **Γ.1. Τεχνικές προδιαγραφές ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

##### **1. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE MARK και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα.

##### **2. Δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού & φαρυγγικού επιχρίσματος.**

Να είναι κατάλληλα για την ποιοτική ανίχνευση του ιού Sars-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου σε δείγματα βρογχικών εκκρίσεων.

##### **3. Ανίχνευση θετικών δειγμάτων μεταλλαγμένων στελεχών.**

Για την διασφάλιση της αναλυτικής και κλινικής εγκυρότητας της μεθόδου απαιτείται η συνεχής παρακολούθηση ιικών μεταλλάξεων.

##### **4. Προετοιμασία δείγματος εκτός κασέτας - cartridge < 10 λεπτά.**

Η προετοιμασία του δείγματος εκτός της κασέτας (cartridge) να είναι σύντομη και να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.

##### **5. Θερμοκρασία διατήρησης 2-25°C.**

Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (κατά προτίμηση) ή ψύξη οικιακού ψυγείου (2-25°C).

##### **6. Ενσωματωμένα εσωτερικά controls & control χαμηλού ιικού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml).**

Στον περιέκτη (cartridge) της εξέτασης να υπάρχουν ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα ελέγχουν την αξιοπιστία της όλης διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος όπως και την παρουσία πιθανών αναστολέων της αντίδρασης, είτε αστοχιών του συστήματος. Να παρέχεται από τον προμηθευτή control χαμηλού ιικού φορτίου με αναφερόμενη

συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml), για τον έλεγχο της ευαισθησίας της αντίδρασης.

**7. Διάρκεια ζωής από την παράδοση τουλάχιστον 6 μήνες.**

Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων από την παράδοσή τους και στο εξής να είναι τουλάχιστον 6 μήνες και ο προμηθευτής να διαθέτει ετοιμοπαράδοτο απόθεμα καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής.

**8. Χρόνος διεξαγωγής της αντίδρασης < 90 λεπτά ανά δείγμα.**

Ο αποδεκτός συνολικός χρόνος για την διεξαγωγή της αντίδρασης να μην υπερβαίνει τα ενενήντα (90) λεπτά ανά δείγμα.

**9. Ανίχνευση τουλάχιστον δύο γονιδιακών στόχων.**

Να ανιχνεύονται τουλάχιστον δύο γονιδιακοί στόχοι του Sars –CoV-2. Θα εκτιμηθεί περαιτέρω η δυνατότητα ανίχνευσης άνω των 2 στόχων για μεγαλύτερη ειδικότητα της αντίδρασης.

**10. Αναφορά του LoD της μεθόδου.**

Να αναφέρεται το LoD της μεθόδου και να αξιολογείται.

**11. Κλινική ευαισθησία  $\geq 95\%$  & ειδικότητα  $\geq 99\%$ .**

Η κλινική ευαισθησία της μεθόδου να είναι  $\geq 95\%$  και η ειδικότητα  $\geq 99\%$ . Ευαισθησία και ειδικότητα να καταδεικνύονται από έγκριτες επιστημονικές μελέτες.

**12. Δήλωση αριθμού παθογόνων και μικροοργανισμών φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για διασταυρούμενες αντιδράσεις.**

Να δηλώνεται ο αριθμός των παθογόνων και των μικροοργανισμών της φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για διασταυρούμενες αντιδράσεις.

**13. Αποδεκτό σφάλμα: < 5% που να σχετίζεται με την επαναληψιμότητα της μεθόδου.**

## **Γ.2. Τεχνικές προδιαγραφές ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.**

### **1. Αναγνώστης Barcode, αυτόματη καταγραφή εξετάσεων, εκτυπωτής & UPS.**

Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα επιστημονικά όργανα όπως αναλυτή που να διαθέτει αναγνώστη barcode για την εισαγωγή των δεδομένων των ασθενών αλλά και των δεδομένων των αντιδραστηρίων, σύστημα αυτόματης καταγραφής των πραγματοποιηθεισών εξετάσεων, εκτυπωτή και τα κατάλληλα UPS.

### **2. Να παρέχεται θάλαμος προστασίας για PCR εάν δεν υπάρχει υποδομή.**

Για την αποφυγή επιμολύνσεων κατά το στάδιο προετοιμασίας του δείγματος, εάν δεν υπάρχει υποδομή για μοριακές μεθόδους, να παρέχεται από τον προμηθευτή θάλαμος προστασίας για εφαρμογές PCR.

### **3. Προσδιορισμός Cycle Threshold.**

Να προσδιορίζονται και να αναγράφονται στο αποτέλεσμα οι κύκλοι αναπαραγωγής του ιού (Cycle Threshold - CT).

### **4. Οθόνη υψηλής ανάλυσης & αφή.**

Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης κατά προτίμηση αφής, είτε ενσωματωμένη ως μέρος του συστήματος είτε ως εξωτερική μονάδα επεξεργασίας δεδομένων (φορητός υπολογιστής ως συνοδός εξοπλισμός) στην οποία να απεικονίζονται με ευκρίνεια και σαφήνεια τα αποτελέσματα.

### **5. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Να έχει CE mark και να είναι κατάλληλος για διαγνωστική χρήση (IVD).

### **6. Συνεχούς ή μη φόρτωσης.**

Δεν αποτελεί προϋπόθεση, αλλά θα εκτιμηθεί εάν είναι συνεχούς φόρτωσης.

### **7. Δυνατότητα LIS σύνδεσης.**

Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου.

### **8. Κατάλογος εγκατεστημένων συστημάτων σε νοσηλευτικά ιδρύματα / εργαστήρια.**

Να αναφέρεται από τον προμηθευτή πλήρης κατάλογος των νοσηλευτικών ιδρυμάτων / εργαστηρίων στα οποία έχει εγκατασταθεί το σύστημα.

### **9. Τεχνική υποστήριξη.**

Ο προμηθευτής να διαθέτει Τεχνικό και Επιστημονικό Τμήμα με προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο τόσο για την επιστημονική όσο και για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος η οποία θα παρέχεται άμεσα.

Ειδικότερα: Κατά την εγκατάσταση του συστήματος να παραδοθεί εγχειρίδιο χρήσεως του αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα με αναλυτικές οδηγίες χρήσης και ερμηνείας των

αποτελεσμάτων (έγκυρο ή μη αποτέλεσμα, θετικό/αρνητικό αποτέλεσμα) και να διατεθεί τεχνικός με ειδική εκπαίδευση για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και τις αρχές του υπό προμήθεια συστήματος χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας και για όσες μέρες αυτό κριθεί απαραίτητο (περιλαμβάνονται η διαδικασία της δοκιμασίας, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ο ποιοτικός έλεγχος, η αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού).

#### **10. Συντήρηση.**

Για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης, να παρέχεται η αναμενόμενη ελάχιστη συντήρηση που θα πραγματοποιείται σε σταθερές χρονικές περιόδους, από τον προμηθευτή. Σε περίπτωση βλαβών και άλλων διορθωτικών ενεργειών να παρέχεται η δυνατότητα πλήρους και συνεχούς τεχνικής υποστήριξης, δηλαδή επισκευής αλλά και παροχής ανταλλακτικών και άλλων αναγκαίων υλικών ή και αντικατάστασης με νέο σύστημα εάν χρειαστεί, **με σκοπό** την εξασφάλιση της καλής και αδιάκοπτης λειτουργίας.

#### **Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

##### **“ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ real time RT-PCR ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΤΥΠΟΥ (ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΡΙΩΝ ΓΟΝΙΔΙΑΚΩΝ ΣΤΟΧΩΝ ΤΟΥ Sars-CoV-2”**

Το προσφερόμενο πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να αποτελεί ένα ενιαίο σύστημα ανάλυσης το οποίο να λειτουργεί με τη μέθοδο της real time RT-PCR και να είναι κατάλληλο για χρήση σε κλινικά εργαστήρια. Η χρήση του συστήματος να είναι για κάλυψη ειδικών διαγνωστικών αναγκών ή/και επιβεβαιωτική επί αμφίβολων ή αδιευκρίνιστων αποτελεσμάτων με τις λοιπές μοριακές μεθόδους.

Το σύστημα να είναι κλειστού τύπου για την αποφυγή επιμολύνσεων και η χρήση του να είναι η απλούστερη δυνατή, ούτως ώστε η λειτουργία του να πραγματοποιείται και από μη εξειδικευμένο σε μοριακές τεχνικές προσωπικό. Στον αναλυτή να τοποθετείται απ' ευθείας βιολογικό δείγμα (ενός σταδίου) χωρίς να απαιτείται προηγούμενος χειρισμός του δείγματος εκτός αναλυτή.

#### **Δ.1. Τεχνικές προδιαγραφές ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ.**

##### **1. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν CE MARK και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα.

##### **2. Δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού & φαρυγγικού επιχρίσματος.**

Να είναι κατάλληλα για την ποιοτική ανίχνευση του ιού Sars-CoV-2 σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, ρινικού και φαρυγγικού επιχρίσματος. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εφαρμογής της μεθόδου σε δείγματα βρογχικών εκκρίσεων.

##### **3. Ανίχνευση θετικών δειγμάτων μεταλλαγμένων στελεχών.**

Για την διασφάλιση της αναλυτικής και κλινικής εγκυρότητας της μεθόδου απαιτείται η συνεχής παρακολούθηση ιικών μεταλλάξεων.

##### **4. Μορφή μονοτέστ - cartridge & διαδικασία ενός σταδίου.**

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια να είναι ενσωματωμένα στον περιέκτη της εξέτασης υπό τη μορφή μονοτέστ (cartridge) και η διαδικασία να είναι one-step (απ'ευθείας εισαγωγή του δείγματος στην κασέτα).

**5. Θερμοκρασία διατήρησης 2-25°C.**

Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου (2-25°C).

**6. Ενσωματωμένα εσωτερικά controls & control χαμηλού ιϊκού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml).**

Στον περιέκτη (cartridge) της εξέτασης να υπάρχουν ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα ελέγχουν την αξιοπιστία της όλης διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος όπως και την παρουσία πιθανών αναστολέων της αντίδρασης, είτε αστοχιών του συστήματος. Να παρέχεται από τον προμηθευτή control χαμηλού ιϊκού φορτίου με αναφερόμενη συγκέντρωση αντιγράφων του ιού (copies/ml), για τον έλεγχο της ευαισθησίας της αντίδρασης.

**7. Διάρκεια ζωής από την παράδοση τουλάχιστον 6 μήνες.**

Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων από την παράδοσή τους και στο εξής να είναι τουλάχιστον 6 μήνες και ο προμηθευτής να διαθέτει ετοιμοπαράδοτο απόθεμα καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής.

**8. Χρόνος διεξαγωγής της αντίδρασης < 40 λεπτά ανά δείγμα.**

Ο αποδεκτός συνολικός χρόνος για την διεξαγωγή της αντίδρασης να είναι έως 40 λεπτά ανά δείγμα.

**9. Ανίχνευση τουλάχιστον τριών γονιδιακών στόχων συμπεριλαμβανομένου του RdRp.**

Να ανιχνεύονται τουλάχιστον τρεις γονιδιακοί στόχοι ένας εκ των οποίων να είναι ο RdRp.

**10. Συντομότερος τερματισμός της εξέτασης.**

Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα συντομότερου τερματισμού της εξέτασης επί θετικού αποτελέσματος.

**11. Αναφορά του LoD της μεθόδου.**

Να αναφέρεται το LoD της μεθόδου και να αξιολογείται.

**12. Κλινική ευαισθησία  $\geq 96\%$  & ειδικότητα  $\geq 99\%$ .**

Η κλινική ευαισθησία της μεθόδου να είναι  $\geq 96\%$  και η ειδικότητα  $\geq 99\%$ . Ευαισθησία και ειδικότητα να καταδεικνύονται από έγκριτες επιστημονικές μελέτες. Η κλινική τεκμηρίωση για την απόδειξη συμμόρφωσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε κλινικά δεδομένα καθώς και στην αξιολόγηση των επιδόσεων του προϊόντος. Η τεχνική προσφορά να περιλαμβάνει, με ποινή αποκλεισμού, συμπληρωμένο και κατάλληλα υπογεγραμμένο από τον προσφέροντα το φύλλο συμμόρφωσης με τις τεχνικές προδιαγραφές καθώς και τα σχετικά τεχνικά φυλλάδια και prospectus του κατασκευαστή που τεκμηριώνουν τις απαντήσεις του προσφέροντα και αποδεικνύουν την καταλληλότητα των προσφερόμενων ειδών και αναφέρονται από εκείνον στην στήλη "Παραπομπή".

- 13. Δήλωση αριθμού παθογόνων και μικροοργανισμών της φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για διασταυρούμενες αντιδράσεις.**

Να δηλώνεται ο αριθμός των παθογόνων και των μικροοργανισμών της φυσιολογικής χλωρίδας που έχουν ελεγχθεί για αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

- 14. Αποδεκτό σφάλμα: < 5% που να σχετίζεται με την επαναληψιμότητα της μεθόδου.**

## **Δ.2. Τεχνικές προδιαγραφές ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.**

- 1. Αναγνώστης barcode, αυτόματη καταγραφή εξετάσεων, εκτυπωτή & UPS.**

Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα επιστημονικά όργανα όπως αναλυτή που να διαθέτει αναγνώστη barcode για την εισαγωγή των δεδομένων των ασθενών αλλά και των δεδομένων των αντιδραστηρίων, σύστημα αυτόματης καταγραφής των πραγματοποιηθεισών εξετάσεων, εκτυπωτή και τα κατάλληλα UPS.

- 2. Προσδιορισμός Cycle Threshold ανά γονίδιο.**

Να προσδιορίζονται και να αναγράφονται οι κύκλοι αναπαραγωγής (CTs) ανά ανιχνευόμενο γονίδιο / στόχο και να υπάρχει οπτικοποίηση των καμπυλών ανά ανιχνευόμενο γονίδιο / στόχο καθ' όλη την διάρκεια της αντίδρασης.

- 3. Οθόνη υψηλής ανάλυσης & αφής**

Να διαθέτει οθόνη υψηλής ανάλυσης κατά προτίμηση αφής, είτε ενσωματωμένη ως μέρος του συστήματος είτε ως εξωτερική μονάδα επεξεργασίας δεδομένων (φορητός υπολογιστής ως συνοδός εξοπλισμός) στην οποία να απεικονίζονται με ευκρίνεια και σαφήνεια τα αποτελέσματα.

- 4. Πιστοποίηση CE – IVD.**

Να έχει CE mark και να είναι κατάλληλος για διαγνωστική χρήση (IVD).

- 5. Συνεχούς φόρτωσης, δυνατότητα LIS σύνδεσης.**

Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης (είτε να προσφερθεί κατάλληλος αριθμός αναλυτών μιας θέσης, είτε αναλυτές πολλαπλών ανεξάρτητων θέσεων συνεχούς φόρτωσης) και να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου.

- 6. Κατάλογος των εγκατεστημένων συστημάτων σε νοσηλευτικά ιδρύματα / εργαστήρια.**

Να αναφέρεται από τον προμηθευτή πλήρης κατάλογος των νοσηλευτικών ιδρυμάτων / εργαστηρίων στα οποία έχει εγκατασταθεί το σύστημα.

- 7. Τεχνική υποστήριξη.**

Ο προμηθευτής να διαθέτει Τεχνικό και Επιστημονικό Τμήμα με προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο τόσο για την επιστημονική όσο και για την τεχνική υποστήριξη του συστήματος η οποία θα παρέχεται άμεσα.

Ειδικότερα: Κατά την εγκατάσταση του συστήματος να παραδοθεί εγχειρίδιο χρήσεως του αναλυτή στην Ελληνική γλώσσα με αναλυτικές οδηγίες χρήσης και ερμηνείας των αποτελεσμάτων (έγκυρο ή μη αποτέλεσμα, θετικό/αρνητικό αποτέλεσμα) και να διατεθεί τεχνικός με ειδική εκπαίδευση για επίδειξη και εξηγήσεις πάνω στον χειρισμό, την λειτουργία και τις αρχές του υπό προμήθεια συστήματος χωρίς οικονομική επιβάρυνση της υπηρεσίας και για όσες μέρες αυτό κριθεί απαραίτητο (περιλαμβάνονται η διαδικασία της δοκιμασίας, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων, ο ποιοτικός έλεγχος, η αντιμετώπιση τυχόν προβλημάτων καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού).

#### **8. Συντήρηση.**

Για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης, να παρέχεται η αναμενόμενη ελάχιστη συντήρηση που θα πραγματοποιείται σε σταθερές χρονικές περιόδους, από τον προμηθευτή. Σε περίπτωση βλαβών και άλλων διορθωτικών ενεργειών να παρέχεται η δυνατότητα πλήρους και συνεχούς τεχνικής υποστήριξης, δηλαδή επισκευής αλλά και παροχής ανταλλακτικών και άλλων αναγκαίων υλικών, ή και αντικατάστασης με νέο σύστημα εάν χρειαστεί, με σκοπό την εξασφάλιση της καλής και αδιάκοπτης λειτουργίας του συστήματος.