

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Αντιδραστήρια ταχείας μοριακής για ανίχνευση του ιού RSV

1. Να βασίζονται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
2. Να χρησιμοποιούν ρινικά επιχρίσματα ή ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα
3. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή στον αναλυτή
4. Να μην απαιτείται απομόνωση γενετικού υλικού
5. Να δίνουν τα αποτελέσματα σε χρόνο  $\leq$  των 35 λεπτών
6. Να ανιχνεύουν τον στόχο :N genenucleoprotein
7. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να εμπεριέχει στείλους δειγματοληψίας
8. Τα αντιδραστήρια 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
9. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν εντός και εκτός ψυγείου
10. Να παρέχεται ο συμβατός συνοδός εξοπλισμός που να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων
11. Το όριο ανίχνευσης της εξέτασης να είναι περίπου 1000 copies/ml

### Τεχνικές 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 νουκλεϊκών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε χρόνο  $\leq$  των 35 λεπτών ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις
3. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων (σύνδεση με εκτυπωτή)
4. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου
5. Να μη χρειάζεται βαθμονόμηση και συντήρηση του αναλυτή
6. Στον αναλυτή εκτός της ανίχνευσης του ιού SARS-CoV2, της ταυτόχρονης ανίχνευσης των ιών SARS-CoV2/InfluenzaA/InfluenzaB, της ανίχνευσης του ιού RSV, να μπορούν να εκτελεστούν και άλλες εξετάσεις όπως : MRSA screening, Streptococcus Pneumoniae, Streptococcus A, Mycoplasma Pneumoniae.

## Γενικές προδιαγραφές

1. Να παρέχεται πλήρης εκπαίδευση στους χειριστές από τον εμπορικό αντιπρόσωπο
2. Ο εμπορικός αντιπρόσωπος να έχει αποκλειστικότητα από τον κατασκευαστικό οίκο
3. Να παρέχονται αναλυτικές οδηγίες για τη διαχείριση του δείγματος και τη διαδικασία της εξέτασης στα Ελληνικά
4. Η εταιρεία να διαθέτει πιστοποιημένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης
5. Σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή να διορθώνεται ή να αντικαθίσταται χωρίς οικονομική επιβάρυνση του νοσοκομείου μέσα σε 24 ώρες
6. Σε περίπτωση που παρατηρείται αυξημένο ποσοστό > ή ίσο με 10% μη έγκυρων αποτελεσμάτων, η εταιρεία υποχρεούται να προβεί σε αντικατάσταση των αντιδραστηρίων ή του αναλυτή