**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| Τμήμα 1 | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  **ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΓΩΓΗ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ**  Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:  **Α. ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**   * Να είναι κατάλληλος για ένα ευρύ φάσμα δειγμάτων για εφαρμογές όπως η έκφραση γονιδίων, κλινική και μοριακή διάγνωση, έλεγχος ανθρώπινης ταυτότητας, ιατροδικαστικών και βιοϊατρικών ερευνών. * Να είναι απλός, γρήγορος και οικονομικός στην λειτουργία του. * Να επιτρέπει την παράλληλη επεξεργασία μέχρι 16 δειγμάτων ανά εκτέλεση προγράμματος (batch). * Να διαθέτει έτοιμα προγραμματισμένα εκ των πρότερων πρωτόκολλα για τα αντίστοιχα kit των αντιδραστηρίων. * Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα και προφορτωμένα σε μορφή σειράς φυσιγγίων σφραγισμένα με αλουμινένια ταινία ώστε να δίνεται η δυνατότητα εξαγωγής υψηλής και επαναλήψιμης ποιότητας νουκλεϊκών οξέων με τον ελάχιστο χρόνο απασχόλησης του χρήστη και χωρίς τον κίνδυνο επιμολύνσεων. * Να μην απαιτείται κάποιο επιπλέον αντιδραστήριο ή κάποια προεπεξεργασία των δειγμάτων / αντιδραστηρίων. * Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας από 1-16 δείγματα χωρίς σπατάλη αντιδραστηρίων για τις θέσεις που δεν χρησιμοποιούνται. * Να δίνει γρήγορα και αξιόπιστα αποτελέσματα σε:   Λιγότερο από 75 λεπτά (για απομόνωση ιικού DNA/RNA).  Λιγότερο από 35 λεπτά (για απομόνωση γενομικού DNA).   * Τα αντιδραστήρια να βασίζονται στη τεχνική των μαγνητικών σφαιριδίων με επικάλλυψη κυτταρίνης και ο διαχωρισμός των νουκλεϊκών οξέων να γίνεται με μαγνητική έλξη. * Στο cartridge του αντιδραστηρίου να υπάρχει ξεχωριστή θέση για θέρμανση και ξεχωριστή θέση για διαχωρισμό, προσφέροντας υψηλή δύναμη κυκλοφορίας στα στάδια της δέσμευσης και πλυσίματος ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή καθαρότητα στο τελικό έκλουσμα. * Τα kit των αντιδραστηρίων να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα σε ξεχωριστή συσκευασία και να διατίθενται σε συσκευασίες των 96 αντιδράσεων απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων.   **Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**  Το σύστημα να εκτελεί αυτόματη διανομή, μεταφορά και κίνηση σε Χ-Υ διαστάσεις.   * Να ελέγχεται από μικροεπεξεργαστή. * Να διαθέτει λάμπα UV, ισχύος 8W με διάρκεια ζωής ~ 1000 ώρες. * Να διαθέτει σύστημα θέρμανσης με εύρος από θερμοκρασία δωματίου έως ~100 °C. * Να διαθέτει 7 ιντσών έγχρωμη οθόνη αφής. * Να διαθέτει θύρα usb για την αποθήκευση του ιστορικού και για αναβάθμιση του s/w και των πρωτοκόλλων από τον χρήστη (plug & play), τα οποία να διατίθενται ελεύθερα μέσω web. * Να έχει δυνατότητα για σύνδεση εξωτερικού bar code scanner. * Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα για τη λειτουργία του (φορείς αντιδραστηρίων, φορείς tips, φορείς σωληναρίων κ.τ.λ.) * Να λειτουργεί με τάση: AC 100V ~240V, 50/60Hz. * Να έχει διαστάσεις: W760 X D700 X H770 (mm). * Να έχει βάρος: ~70kg.   **Γ. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**   * Να έχει δυνατότητα επεξεργασίας από 1 – 16 δείγματα ανά εκτέλεση προγράμματος (batch). * Ο χρόνος επεξεργασίας των δειγμάτων να είναι από 30-90 λεπτά (ανάλογα με το τύπο του δείγματος και τη μεθοδολογία). * Ο όγκος του δείγματος να μπορεί να επιλεχθεί μεταξύ των 200μl /400μl /1,200μl/3ml/4ml (ανάλογα με το τύπο του δείγματος και τη μεθοδολογία). * Ο όγκος του εκλούσματος να μπορεί επιλεχθεί μεταξύ των 30/40/60/100/150/200 μl. * Να έχει ικανότητα απόδοσης: Κατά μέσο όρο 6 μg γενομικού DNA από 200 μl ανθρώπινου ολικού αίματος. * Καθαρότητα DNA: O.D A260/280 ratio 1.8 ± 0.1. * Καθαρότητα RNA: O.D A260/280 ratio 2.0 ± 0.2. * Ακρίβεια δειγματοληψίας: 30-60μl ≤20%, 60-100μl ≤10%, 100-1000μl ≤4%. * Το σύστημα να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD.   **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ**  Η εταιρεία θα πρέπει να παραχωρήσει τουλάχιστον τρεις (3) αυτόματους αναλυτές στο Διαγνωστικό Τμήμα του ΕΙΠ.  Το κόστος συντήρησης για όλο το διάστημα που θα διαρκέσει η παραχώρηση των μηχανημάτων θα πρέπει να καλύπτεται από την εταιρεία- προμηθευτή, εκτός από βλάβες που τυχόν προκληθούν από κακή χρήση.  Η εταιρεία-προμηθευτής θα οφείλει να πραγματοποιεί τακτικό service 2 φορές τον χρόνο και έκτακτο όταν προκύπτει ανάγκη. Ο χρόνος ανταπόκρισης σε έκτακτη ανάγκη θα πρέπει να είναι από την ίδια ημέρα έως μέχρι 2 ημέρες και θα πρέπει να υπάρχει τηλεφωνική υποστήριξη από 9 πμ έως 8 μμ κατά τις εργάσιμες ημέρες.  Σε περίπτωση βλάβης που δεν μπορεί να επισκευαστεί εντός 3 ημερών, η εταιρεία-προμηθευτής οφείλει να παρέχει άλλο μηχάνημα μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης. Εάν το αρχικό μηχάνημα δεν μπορεί να επισκευαστεί, η εταιρεία-προμηθευτής οφείλει να αντικαθιστά το μηχάνημα με νέο**.** |  |  |  |
| 1.1 | Ο όγκος δείγματος να είναι 200μl και 400μl.  Το κιτ να είναι υψηλής ευαισθησίας. Να είναι κατάλληλο για χρήση στον αυτόματο αναλυτή που θα προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNAse. Όλα τα απαραίτητα buffers και μαγνητικά σφαιρίδια να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων.  Να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 1.2 | Ο όγκος δείγματος να είναι 400μl. Να είναι κατάλληλο για χρήση στον αυτόματο αναλυτή που θα προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads.  Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, GT Buffer, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNAse. Όλα τα απαραίτητα buffers και μαγνητικά σφαιρίδια να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων.  Να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 1.3 | Ο όγκος δείγματος να είναι 200μl και 400μl.  Να είναι κατάλληλο για χρήση στον αυτόματο αναλυτή που θα προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNAse. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων.  Να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |