

Τεχνικές Προδιαγραφές για HCV RNA , HCV γονότυπος και HBV DNA σε ορό ή πλάσμα

1. HCV RNA (1α) και HCV γονότυπος(1β)

1 Α. ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR

1. Το προσφερόμενο σύστημα να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για την απομόνωση του γενετικού υλικού και τεχνολογία real time PCR για την ανίχνευση και ποσοτικοποίηση.
2. Να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79).
3. Να εκτελεί αυτόματα όλα τα στάδια της διαδικασίας: απομόνωση γενετικού υλικού, προετοιμασία της αντίδρασης PCR (PCR setup), real time PCR, καθώς και αυτοματοποιημένη επεξεργασία και έκδοση αποτελεσμάτων στην τελική τους μορφή (πχ σε IU/mL).
4. Να έχει τη δυνατότητα απευθείας φόρτωσης και πρωτογενών φιαλιδίων, προς ευκολία στη χρήση, εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή επιμολύνσεων.
5. Να επιτρέπει τη διεξαγωγή περισσότερων από μία εξέταση ταυτόχρονα (mixed batching). Στο ίδιο σύστημα να μπορεί να γίνεται παράλληλα μέτρηση HCV RNA και HCV γονότυπος. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για την μέτρηση του ιικού φορτίου της ηπατίτιδας Β (HBVDNA) σε δείγματα ορού και πλάσματος
6. Ο σχεδιασμός του συστήματος να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων, ώστε να μην απαιτούνται διακριτοί χώροι στο εργαστήριο για την απομόνωση του γενετικού υλικού και την real time PCR.
7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS.
8. Να διαθέτει ανοιχτό κανάλι, για την εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου
9. Η παραγωγικότητα του συστήματος (απομόνωσης και Real-Time PCR) να είναι η μέγιστη δυνατή και η παρεμβολή του χρήστη να είναι η ελάχιστη δυνατή. Να αναφερθεί ο αριθμός δειγμάτων που μπορούν να επεξεργαστούν ανά 8ώρο εργασίας

1B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1α. HCV RNA- Μέτρηση ιικού φορτίου ηπατίτιδας C

1. Το προσφερόμενο διαγνωστικό kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την μέτρηση του ιικού φορτίου της ηπατίτιδας C (HCV RNA) σε δείγματα ορού και πλάσματος, με

ευαισθησία τουλάχιστον 15IU/mL και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον έως 10⁸IU/mL.

2. Να είναι δυνατή η διεξαγωγή της εξέτασης από διαφορετικούς όγκους δείγματος (με μέγιστο όγκο τα 500μL) για μεγαλύτερη ευελιξία.
3. Να ανιχνεύει τους γονότυπους 1 – 6.
4. Να έχει ένδειξη χρήσης ως βοήθημα για τη διάγνωση της HCV λοίμωξης σε άτομα θετικά σε HCV αντισώματα.
5. Η μέθοδος να χρησιμοποιεί τουλάχιστον δύο διαφορετικούς ιχνηθέτες για την ανίχνευση των προϊόντων της PCR, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια και αξιοπιστία του αποτελέσματος παρά την υψηλή γενετική μεταβλητότητα του ιού και την πιθανή ανάπτυξη μεταλλάξεων λόγω πίεσης των νέων φαρμάκων.
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή της εξέτασης καθώς και κάθε είδους μάρτυρας να είναι έτοιμα προς χρήση, να μην απαιτείται καμία ανασύσταση ή προθέρμανση τους πριν την τοποθέτηση τους στο σύστημα και να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση καθώς επίσης και συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία.
7. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό - αρνητικό και εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων καθώς και ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over contamination) για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.
8. Για την ποσοτικοποίηση του HCVRNA να μην απαιτείται βαθμονόμηση / κατασκευή πρότυπης καμπύλης, για μεγαλύτερη ευελιξία στη ροή εργασιών και για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.

1β. HCV ΓΟΝΟΤΥΠΟΣ (Γονοτύπηση HCV)

1. Να ανιχνεύει / προσδιορίζει τους γονότυπους 1 – 6, καθώς και τους υπότυπους 1a και 1b στην ίδια ανάλυση.
2. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μην υπερβαίνει τα 500μL.
3. Να αναφερθεί η ευαισθησία (LoD) για κάθε γονότυπο / υπότυπο ξεχωριστά.
4. Η εξέταση να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να στοχεύει και να ενισχύει 3 διαφορετικές περιοχές του γονιδιώματος του ιού, για μέγιστη ακρίβεια και αξιοπιστία του αποτελέσματος.

5. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή της εξέτασης καθώς και κάθε είδους μάρτυρας να είναι έτοιμα προς χρήση, να μην απαιτείται καμία ανασύσταση ή προθέρμανση τους πριν την τοποθέτησή τους στο σύστημα και να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση καθώς επίσης και συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό σύμφωνα με την κατασκευάστρια εταιρεία.
6. Να διαθέτει όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό και εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων καθώς και ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over contamination) για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων.

2. HBV DNA (Μέτρηση ιικού φορτίου ηπατίτιδας Β)

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR

- 1) Το προσφερόμενο σύστημα (αναλυτής και αντιδραστήρια) να αποτελούν ενιαίο σύστημα ανάλυσης και να λειτουργούν με τη μέθοδο της real-time PCR.
- 2) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν τη ένδειξη CE – IVD, να έχουν έγκριση FDA, να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
- 3) Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλης γκάμας εξετάσεων συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων εξετάσεων: Ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός του ιού της ηπατίτιδας C (HCV) από τριχοειδικό αίμα (fingerstick) και από ορό ή πλάσμα, ανίχνευση και ποσοτικός προσδιορισμός του ιού HIV
- 4) Αναφορικά με την εξέταση της ηπατίτιδας Β (HBV) το προσφερόμενο αντιδραστήριο να ανιχνεύει τους γονότυπους Α - Η του DNA του ιού. Το εύρος μέτρησης της εξέτασης να είναι $10 - 10^9$ IU/ml. Να παρέχει το αποτέλεσμα σε λιγότερο από 60 λεπτά.
- 5) Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί μεγαλύτερος αριθμός δειγμάτων.
- 6) Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα ως 16 εξετάσεις.
- 7) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ (cartridge).
- 8) Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl₂) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.

- 9) Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
- 10) Στη συσκευασία της εξέτασης να βρίσκονται ενσωματωμένα εσωτερικά control που θα διασφαλίζουν την εγκυρότητα της διαδικασίας και του θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος.
- 11) Να μπορεί να χειριστεί διάφορες χρωστικές φθορισμού (δέκα (10) ταυτόχρονα) για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης < 1 nM.
- 12) Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης περισσότερων του ενός σήματος από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex Real-time PCR).
- 13) Να υποστηρίζει όλες τις τεχνολογίες ιχνηθετών και να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης καμπύλης τήξης και ποσοτικοποίησης.
- 14) Η εκχύλιση (extraction) του DNA ή RNA (ανάλογα της μεθόδου) να γίνεται αυτόματα από τον προσφερόμενο αναλυτή χωρίς τη χρήση επιπλέον εξοπλισμού ή επιπλέον manualstep από τον χρήστη. Στον αναλυτή να τοποθετείτε απευθείας βιολογικό δείγμα και όχι προϊόν εκχύλισης (extraction) νουκλεϊκών οξέων.
- 15) Ο αναλυτής να διαθέτει barcode reader για εισαγωγή των δεδομένων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών.