

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Δοκιμασία ταχείας διαφοροδιάγνωσης ιογενούς και βακτηριακής λοίμωξης αναπνευστικού με ανίχνευση διπλού βιοδείκτη (CRP/MxA)

Τεχνικές Προδιαγραφές

1. Το προσφερόμενο είδος να είναι **ταχεία ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία (Rapid Point of Care Test)** πλευρικής ροής (Lateral Flow Immunoassay) για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση των βιοδεικτών: C-Reactive Protein (CRP) και Myxovirus Resistance Protein A (MxA) από δείγμα ολικού τριχοειδικού αίματος.
2. Η εξέταση να χρησιμοποιείται για τη διαφοροδιάγνωση των οξέων **βακτηριακών και ιογενών λοιμώξεων του αναπνευστικού**, υποστηρίζοντας την έγκαιρη κλινική λήψη αποφάσεων σχετικά με: τη χορήγηση ή μη αντιβιοτικής θεραπείας, την ανάγκη περαιτέρω εργαστηριακού ελέγχου, την ανάγκη νοσηλείας.
3. Να εκτελείται σε τέσσερα (4) διαδοχικά βήματα με ενσωματωμένο μηχανισμό κλειδώματος, ηχητική επιβεβαίωση ολοκλήρωσης κάθε βήματος και παράθυρο για επιβεβαίωση ολοκλήρωσης μεταφοράς δείγματος.
4. Να απαιτεί μικρή ποσότητα δείγματος (<10 μ L) από τρύπημα δακτύλου χωρίς ανάγκη φλεβοκέντησης.
5. Ο συνολικός χρόνος εξέτασης να μην υπερβαίνει τα **10 λεπτά**.
6. Τα αποτελέσματα να παραμένουν αναγνώσιμα για τουλάχιστον μία (1) ώρα μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.
7. Η συσκευή/κασέτα να διαθέτει ενσωματωμένο σκαρφιστήρα και ενσωματωμένο αντιδραστήριο χωρίς την ανάγκη συνοδού εξοπλισμού, μηχανισμό ασφαλείας, σύστημα κλειδώματος, ένδειξη σωστής ολοκλήρωσης κάθε σταδίου και παράθυρο επιβεβαίωσης μεταφοράς δείγματος.
8. Να διαθέτει **διπλό εσωτερικό μάρτυρα (dual internal control)** για τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας της εξέτασης.
9. Η εξέταση να εκτελείται χωρίς αναλυτή, αναγνώστη, φυγόκεντρο, ηλεκτρική παροχή, εξωτερικό εξοπλισμό.

10. Ο συνοδός εξοπλισμός, εφόσον απαιτείται από τον κατασκευαστή οποιαδήποτε χρονική στιγμή, να παρέχεται δωρεάν, χωρίς οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
11. Να μην απαιτείται αγορά αναλωσίμων ή εξαρτημάτων πέραν των προσφερόμενων τεστ.
12. Η εξέταση να έχει αξιολογηθεί σε δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και να τεκμηριώνεται: ευαισθησία $\geq 95\%$, ειδικότητα $\geq 94\%$, αρνητική προγνωστική αξία $\geq 97\%$.
13. Η αξιοπιστία της εξέτασης να διαθέτει επιστημονική τεκμηρίωση σε διεθνή περιοδικά (peer-reviewed publications).
14. Να διαθέτει CE σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία, Mark & FDA 510(k) και κωδικοποίηση GMDN, καταχώρηση στον ΕΟΦ και UDI-DI.
15. Η ημερομηνία λήξης κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος.
16. Να κατατεθούν, Prospectus, Instructions for Use, Δήλωση Συμμόρφωσης CE πιστοποιητικά ποιότητας.
17. Ο προμηθευτής να παρέχει δωρεάν, αρχική εκπαίδευση προσωπικού, επανεκπαίδευση όταν ζητηθεί, επιστημονική υποστήριξη, τεχνική υποστήριξη.
18. Όλα τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την ορθή εκτέλεση της εξέτασης να περιλαμβάνονται στη συσκευασία χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
19. Η προσφορά να αφορά πλήρως λειτουργικό σύστημα χωρίς καμία επιπλέον οικονομική απαίτηση από το Νοσοκομείο καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
20. Θα γίνεται **τμηματική παράδοση της ποσότητας των αντιδραστηριών** κατόπιν συνεννόησης.

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ

α/α	Περιγραφή είδους	μ/μ	Ποσότητα	Τιμή μονάδας χωρίς ΦΠΑ	ΦΠΑ	Συνολική τιμή με ΦΠΑ
1	Τεστ ταχείας ανίχνευσης MXA και CRP με τη μέθοδο ανοσοχρωματογραφίας	τεμ.	1500	19.50 ευρώ ανά τεμ. (29.250 ευρώ)	6%	31.005 ευρώ

Τα μέλη της επιτροπής**Εφραιμίδης Γεώργιος****Τσόλκα Νίκη****Σουμάκη Κατίνα**