**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**Προδιαγραφές συστήματος ταυτοποίησης μικροοργανισμών με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF**

1. Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών με τη μέθοδο της Φασματομετρίας Μάζας τύπου Matrix Assisted Laser DesorptionIonization – Time of Flight (MALDI-TOF) εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

1. Να είναι πλήρες σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών, με έγκριση CE-IVD, να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό για ταχεία ταυτοποίηση Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, ζυμομυκήτων, νηματοειδών μυκήτων, θετικών αιμοκαλλιεργειών και δυνατότητα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής σε κεφαλοσπορίνες 3ης γενιάς και καρβαπενέμες.

1. Να είναι επιτραπέζιο και να περιλαμβάνει κατάλληλο Η/Υ με εγκατεστημένη CE-IVD βιβλιοθήκη αναφοράς, με φάσματα μικροοργανισμών για άμεση ταυτοποίηση για τουλάχιστον 4.000 είδη (Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων, ζυμομυκήτων και νοκαρδιών) του ιδίου κατασκευαστή.

1. Να συνοδεύεται από ξεχωριστή CE-IVD βιβλιοθήκη και λογισμικό για ταυτοποίηση νηματοειδών μυκήτων.
2. Να συνοδεύεται από ξεχωριστό – εξειδικευμένο CE-IVD λογισμικό ταυτοποίησης θετικών καλλιεργειών αίματος, το οποίο να έχει τη δυνατότητα παροχής προειδοποίησης σε περίπτωση μικτής αιμοκαλλιέργειας, με ένδειξη των ανιχνευόμενων ειδών, μετά από επεξεργασία του δείγματος θετικής αιμοκαλλιέργειας με ειδικό CE-IVD κιτ του ιδίου κατασκευαστή. Η διαδικασία να ολοκληρώνεται εντός 15-20 λεπτών.

1. Να συνοδεύεται από ξεχωριστό CE-IVD λογισμικό για ανίχνευση παρουσίας αδρανοποιητικών ενζύμων των βακτηρίων κατά των κεφαλοσπορινών 3ης γενιάς και καρβαπενεμών. Να υπάρχουν διαθέσιμα τα αντίστοιχα CE-IVD kit για ανίχνευση της δράσης κεφαλοσπορινασών και καρβαπενεμασών από τον προμηθευτή.

1. Να μπορεί να εκτελεί περισσότερα από 90 δείγματα ανά run με CE-IVD πλάκες (target trays) είτε μιας χρήσεως, είτε επαναχρησιμοποιούμενες. Να μην υπάρχει απώλεια σε περίπτωση μη πλήρωσης όλων των διαθέσιμων θέσεων αντίδρασης της πλάκας στο run, αλλά να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης των υπολοίπων, μη χρησιμοποιημένων, σε επόμενα runs προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων και χρόνου

1. Να διαθέτει positive ion mode και επιπλέον negative ion mode με αντίστοιχο λογισμικό για την ανίχνευση της αντοχής στην κολιμυκίνη.

1. Να διαθέτει λογισμικό CE-IVD αυτόματης υποτυποποίησης (subtyping module) που να ανιχνεύει συγκεκριμένες κορυφές του φάσματος μετά την ταυτοποίηση, οι οποίες να επιτρέπουν τη διαφοροποίηση ειδών (species) όπως π.χ. των Streptococcuspneumoniae, S. mitis\_oralis και S. Pseudopneumoniae και την ανίχνευση μηχανισμών αντοχής όπως π.χ. KPC που παράγονται από Klebsiellapneumonia και Escherichiacoli και cfiA του Bacteroidesfragilis.
2. Να έχει αθόρυβη λειτουργία, το μέγιστο έως 70db.
3. Το matrix και το πρότυπο βαθμονόμησης που χρησιμοποιεί το μηχάνημα να είναι CE-IVD και του ίδιου οίκου κατασκευής με το σύστημα (να αποδεικνύεται από τα αντίστοιχα έγγραφα).
4. Να συνοδεύεται από ειδική CE-IVD συσκευή για την ξήρανση του matrix με σκοπό την μείωση του χρόνου κρυσταλλοποίησής του, κατά τουλάχιστον 2 φορές εν συγκρίσει με τη θερμοκρασία του δωματίου.
5. Να έχει τη δυνατότητα απευθείας σύνδεσης με ενδιάμεσο λογισμικό στο οποίο να συνδέονται συστήματα καλλιεργειών αίματος και αντιβιογράμματος που βρίσκονται ήδη εγκατεστημένα στο εργαστήριο.

**Αναλώσιμα MALDI- Προδιαγραφές**

1. **IVD πλάκες μιας χρήσεως για τη διενέργεια 7.000 εξετάσεων**

Πλάκες 96 θέσεων μια χρήσης, εγκεκριμένες για διαγνωστική χρήση (CE-IVD), για την ταυτοποίηση μικροοργανισμών με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF. Οι θέσεις τοποθέτησης των δειγμάτων να έχουν σαφή διάκριση των υδρόφιλων θέσεων υποδοχής του δείγματος, από την υδρόφοβη άνω επιφάνεια της πλάκας, ώστε να επιτυγχάνεται βέλτιστη τοποθέτηση, γρήγορη προετοιμασία και μη διάχυση του προς μέτρηση δείγματος.

1. **Αντιδραστήριο μήτρας για τη διενέργεια 7.000 εξετάσεων**

Λυοφιλιωμένο αντιδραστήριο μήτρας (Matrix) σε μερίδες για την ταυτοποίηση μικροοργανισμών με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF, εγκεκριμένo για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

1. **Πρότυπο βαθμονόμησης μάζας για τη διενέργεια 7.000 εξετάσεων**

Πρότυπο βαθμονόμησης μάζας για τον ποιοτικό έλεγχο και την επικύρωση καλής λειτουργίας του αναλυτή ταυτοποίησης μικροοργανισμών με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF, εγκεκριμένo για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

1. **Διαγνωστικό σύνολο για την άμεση ταυτοποίηση μικροοργανισμών από θετική καλλιέργεια αίματος για τη διενέργεια 50 εξετάσεων**

Διαγνωστικό σύνολο, εγκεκριμένo για διαγνωστική χρήση (CE-IVD), για την προετοιμασία δειγμάτων μικροβιακών κυττάρων για την άμεση ταυτοποίηση μικροοργανισμών από θετική καλλιέργεια αίματος σε συνδυασμό με τον αναλυτή ταυτοποίησης μικροοργανισμών με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF και ειδικό για τη συγκεκριμένη εφαρμογή, ξεχωριστό λογισμικό ανάλυσης φασμάτων, εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).