

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ  
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ  
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ  
ΛΑΡΙΣΑΣ

Λάρισα 3-2-2012

ΕΘΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ  
ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΩΝ ΣΠΟΓΓΙΟΜΟΡΦΩΝ  
ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΩΝ  
ΔΙΕΥΘ: 6<sup>ο</sup> χιλ.Εθν.Οδού Λαρίσης Τρικάλων  
ΠΛΗΡΟΦ: Β.Παλάσκα  
ΤΗΛΕΦ: 2410 617980 -617982  
ΦΑΞ: 2410 617982  
ΗΛΕΚΤΡ.ΔΙ. vetlab@otenet.gr

### Τ Ε Χ Ν Ι Κ Η Π Ρ Ο Δ Ι Α Γ Ρ Α Φ Η

**ΕΙΔΟΣ:** Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τη διενέργεια Ταχείας Δοκιμής (rapid test) για την ανίχνευση παθολογικής πρωτεΐνης (PrPsc) **στον εγκέφαλο βοοειδών και μικρών μηρυκαστικών**

**ΠΟΣΟΤΗΤΑ :** Συσκευασίες για την εξέταση 50.000 δειγμάτων εγκεφαλικού ιστού.

**ΣΚΟΠΟΣ:** Για την διάγνωση της Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών, της Τρομάδους νόσου των προβάτων και αιγών, της Άτυπης μορφής της Τρομάδους νόσου των προβάτων και αιγών και της Σπογγώδους Εγκεφαλόπαθειας των προβάτων και αιγών

**ΑΞΙΑ:** 500.000 Ευρώ πλέον Φ.Π.Α.

**ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΟΔΟΥ:** Τακτικός προϋπολογισμός Κ.Α. 5329- Φ.29/110

**ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:** Τμηματικά σε δύο παραδόσεις με πρώτη παράδοση 25.000 δοκιμών εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η υπόλοιπη ποσότητα (25.000 δοκιμές) θα παραδοθεί ένα εξάμηνο μετά την πρώτη παράδοση.

**ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:** Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για ΜΣΕ. Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας. 5<sup>ο</sup> χιλ. Εθν. Οδού Λαρίσης Τρικάλων.  
Τηλ. 2410 617980 -617981

**ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ:** Ανοικτός διαγωνισμός

**ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ:** Η χαμηλότερη τιμή σε συνδυασμό με την συμφωνία των προσφορών προς την τεχνική προδιαγραφή και τους όρους της διακήρυξης.

## **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ**

### **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ**

- Ταχεία δοκιμή (rapid test) για την ανίχνευση παθολογικής πρωτεΐνης (PrP<sup>sc</sup>) στον εγκέφαλο βοοειδών, προβάτων και αιγών. Η δοκιμή θα πρέπει να είναι σε θέση να ελέγξει την παρουσία της πρωτεΐνης στους εγκεφάλους και των τριών ειδών ζώων
- **Η ταχεία δοκιμή πρέπει να είναι εγκεκριμένη από την Ε.Ε. σύμφωνα με το άρθρο 6 (1) του κανονισμού 999/2001 και τις τροποποιήσεις 260/2003 (EC 1053/2003) 36/2005 και 315/2008 για την χρησιμοποίηση στο πρόγραμμα για την επιτήρηση της Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών και των Μεταδοτικών Σπογγωδών Εγκεφαλοπαθειών των προβάτων και αιγών σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙΙ κεφάλαιο Α αυτού του κανονισμού.**
- **Η ταχεία δοκιμή πρέπει να ανιχνεύει την Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια στα βοοειδή, την κλασική τρομώδη νόσο στα πρόβατα και αίγες, την Άτυπη μορφή της τρομώδους νόσου στα πρόβατα και στις αίγες και την Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών στα πρόβατα και αίγες.**
- Στις οδηγίες για την εκτέλεση της δοκιμής οι οποίες θα περιλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να αναγράφεται : “Within the European Union, this test is approved as rapid test for the BSE and Scrapie testing programmes on cattle, sheep and goats which are set up in accordance with Annex III, chapter A to Regulation (EC) No 999/2001”.
- Ο οίκος παρασκευής των αντιδραστηρίων της δοκιμής θα πρέπει να έχει καταθέσει το πρωτόκολλο της δοκιμής στο Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς.
- Κατά τη διαδικασία παραγωγής των αντιδραστηρίων της δοκιμής θα πρέπει να εφαρμόζεται σύστημα διασφάλισης ποιότητας, με το οποίο είναι σύμφωνο το Εργαστήριο Αναφοράς Μεταδοτικών Σπογγωδών Εγκεφαλοπαθειών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

- Η δοκιμή πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει την Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια στα βοοειδή, την κλασική τρομάδη νόσο στα πρόβατα και αίγες, την Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών στα πρόβατα και αίγες και την άτυπη μορφή της τρομάδους νόσου στα πρόβατα και αίγες.
- Η δοκιμή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να διακόπτεται σε περισσότερα του ενός στάδια και να συνεχίζεται την επόμενη ημέρα.
- Τα ομογενοποιημένα των εγκεφαλικών ιστών να μπορούν να διατηρούνται στους -20oC για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 6 μήνες ), ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επανεξέταση καθώς και για επιβεβαίωση με τη δοκιμή western blot και discriminatory test για τον διαχωρισμό της BSE από την Scrapie στα θετικά δείγματα προβάτων και αιγών.
- Η δοκιμή να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει την άτυπη μορφή της τρομάδους νόσου στα πρόβατα και στις αίγες με την εξέταση ενός και μόνο δείγματος από την περιοχή του στελέχους του εγκεφάλου και συγκεκριμένα από την περιοχή του obex ώστε να μη χρειάζεται η εξέταση και δεύτερου δείγματος από την περιοχή της παρεγκεφαλίδας, ώστε να εξοικονομούνται αντιδραστήρια και χρόνος
- Η χρονική διάρκεια της δοκιμής να μην υπερβαίνει τις 4 ώρες
- Όλα τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνονται στο ΚΙΤ θα πρέπει να μπορούν να χρησιμοποιηθούν, τόσο στην εξέταση του εγκεφαλικού ιστού των βοοειδών, όσο και στην εξέταση του εγκεφαλικού ιστού των προβάτων και αιγών.
- Η δοκιμή να έχει τη δυνατότητα να διενεργείται εκτός από χειροκίνητα και με αυτόματο ή ημιαυτόματο εξοπλισμό. Η χρήση του αυτόματου ή ημιαυτόματου εξοπλισμού στη διενέργεια της δοκιμής πρέπει να είναι εγκεκριμένη από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς .

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα υλικά που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της δοκιμής, σε επαρκείς ποσότητες για την εκτέλεση του αριθμού των εξετάσεων που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να αναγράφεται:

- Το όνομα του οίκου παρασκευής .
  - Ο αριθμός της παρτίδας.
  - Η ημερομηνία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης των συσκευασιών.
  - Τα επιμέρους αντιδραστήρια που περιέχονται στη συσκευασία και οι ποσότητές τους .
  - Οι συνθήκες αποθήκευσης των συσκευασιών και των αντιδραστηρίων που περιέχονται μέσα στις συσκευασίες
- Κάθε ένας περιέκτης των επιμέρους αντιδραστηρίων που περιέχονται σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να φέρει ετικέτα στην οποία θα αναγράφονται τα ακόλουθα.
- Το είδος του αντιδραστηρίου .
  - Την ποσότητα του αντιδραστηρίου.
  - Την ημερομηνία παραγωγής και την ημερομηνία λήξης του αντιδραστηρίου.
  - Ένδειξη για την επικινδυνότητα του αντιδραστηρίου , εφόσον αυτό είναι δυνατό να προκαλέσει βλάβη στον χειριστή .
- Σε περίπτωση που για την δοκιμή χρησιμοποιούνται πλάκες ELISA αυτές θα πρέπει να είναι εφοδιασμένες με αποσπώμενα φρεάτια σε σειρές των 8 φρεατίων.
- Κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιέχει έντυπες οδηγίες για την εφαρμογή της μεθόδου και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων, καθώς επίσης και οδηγίες για την αντιμετώπιση των προβλέψιμων προβλημάτων που μπορεί να παρουσιαστούν κατά την εφαρμογή της μεθόδου. Στις έντυπες οδηγίες θα πρέπει να αναφέρονται τα μέτρα ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνονται από τους χειριστές των αντιδραστηρίων όπως επίσης και τις απαραίτητες ενέργειες και antidota σε περίπτωση ατυχήματος .
- Κάθε παρτίδα των συσκευασιών θα πρέπει να συνοδεύεται από το σχετικό πιστοποιητικό ελέγχου ποιότητας του προϊόντος.

#### **ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΣΦΕΡΟΝΤΟΣ**

- ❖ Ο Προσφέρων θα πρέπει να διαθέτει το EN ISO 9001-2000 ή ισοδύναμο πιστοποιητικό από οργανισμούς που εδρεύουν σε κράτη μέλη.

- ❖ Θα πρέπει να προσφέρει επιστημονική και άμεση τεχνική υποστήριξη (εντός 24 το πολύ ωρών) στα εργαστήρια που διενεργούν τις δοκιμές σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα κατά τη διενέργεια των δοκιμών.
- ❖ Θα πρέπει να προσφέρει μαζί με τις συσκευασίες και τα επιπλέον αναλώσιμα υλικά (ρύγχη, πλάκες, σωληνάκια, πιπέττες μονοκάναλες και πολυκάναλες διαφόρων όγκων σύμφωνα με το πρωτόκολλο της δοκιμής, γάντια μιας χρήσης, ποδιές μιας χρήσης, ποδονάρια, απολυμαντικά και αναλώσιμα των Η/Υ που συνοδεύουν τα όργανα), τα οποία είναι άκρως απαραίτητα για τη διενέργεια της δοκιμής, καθώς επίσης και κατάλληλο πληροφοριακό σύστημα καταγραφής και διαχείρισης των δειγμάτων. Η τιμή των επιπλέον αναλωσίμων υλικών θα υπολογισθεί στην προσφερόμενη τιμή.
- ❖ Ο προσφέρων θα πρέπει να παραχωρήσει τον απαραίτητο εξοπλισμό για την μέθοδο που προσφέρει στα 4 εργαστήρια που ενεργούν εξετάσεις για την διάγνωση των Μ.Σ.Ε. Ο εξοπλισμός θα πρέπει να έχει την έγκριση από το Κοινοτικό Εργαστήριο Αναφοράς και να βρίσκεται σε άριστη κατάσταση λειτουργίας.

Ο εξοπλισμός αυτός θα διατίθεται δωρεάν και θα παραμένει στα εργαστήρια καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της υπογραφείσας σύμβασης.

Συγκεκριμένα ο προσφέρων θα πρέπει να παραχωρήσει

- ✓ Τέσσερα ημιαυτόματα συστήματα για τη διενέργεια της δοκιμής για τα εργαστήρια Αθηνών, Θεσσαλονίκης, Ιωαννίνων και Λάρισας. Υποχρέωση του προσφέροντος θα είναι η άμεση τεχνική υποστήριξη των ημιαυτόματων εξοπλισμών σε περίπτωση βλάβης και η προβλεπόμενη τακτική συντήρηση.

## **ΠΑΡΑΔΟΣΗ**

- Τμηματικά σε δύο παραδόσεις με πρώτη παράδοση 25.000 δοκιμών εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η υπόλοιπη ποσότητα (25.000 δοκιμές) θα παραδοθεί ένα εξάμηνο μετά την πρώτη παράδοση.
- **Απαραίτητη προϋπόθεση στην τμηματική παράδοση θα είναι η διάρκεια χρήσης των συσκευασιών, οι οποίες θα πρέπει να έχουν ημερομηνία λήξεως τουλάχιστον 10 μήνες από την ημερομηνία παραλαβής.**

- Η τμηματική παραλαβή των προϊόντων θα πραγματοποιείται εφ' όσον έχουν αποβεί ικανοποιητικοί οι ποιοτικοί έλεγχοι των παρτίδων που θα διενεργούνται από το αρμόδιο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για τις ταχείες δοκιμές των Μ.Σ.Ε. για κάθε παρτίδα συσκευασίας. Για τον λόγο αυτό θα πρέπει στον αριθμό των συνολικών δειγμάτων να υπολογισθεί και ο αριθμός των δειγμάτων που απαιτείται για τον ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας.

## Η ΣΥΝΤΑΞΑΣΑ

Βάϊα Παλάσκα