

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΛΑΡΙΣΑΣ
ΕΘΝΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ
ΜΕΤΑΔΟΤΙΚΩΝ ΣΠΟΓΓΩΔΩΝ
ΕΓΚΕΦΑΛΟΠΑΘΕΙΩΝ
ΔΙΕΥΘ: 6^ο χιλ.Εθν.Οδού Λαρίσης Τρικάλων
ΠΛΗΡΟΦ: Β.Παλάσκα
ΤΗΛΕΦ: 2410 617980 -617982
FAX: 2410 617982
ΗΛΕΚΤΡ.ΔΙ. tsevetlab@hotmail.com

Λάρισα 3-2-2012

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ

ΕΙΔΟΣ: Αντιδραστήρια για τη γονοτυπική ανάλυση πολυμορφισμών στα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 του γονιδίου της PrP πρωτεΐνης σε 50.000 εγχώρια πρόβατα, με σκοπό τον εντοπισμό και τη δημιουργία πυρήνων ζωικού πληθυσμού ανθεκτικού στην τρομάδη νόσο (Scrapie)

ΠΟΣΟΤΗΤΑ : α) Αντιδραστήρια για την ανάλυση 10 πολυμορφισμών σε 50.000 δείγματα και ειδικότερα σε 48.000 δείγματα αίματος προβάτων και 2.000 δείγματα εγκεφαλικού ιστού προβάτων.

β) 48.000 χαρτάκια δειγματοληψίας (blood sample storage card- FTA micro cards).

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΗ ΑΞΙΑ: 665.000 Ευρω πλέον Φ.Π.Α.

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΥΜΒΑΣΗΣ: 18 μήνες

ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ:

- Για τα χαρτάκια δειγματοληψίας η παράδοση θα γίνει σε δύο δόσεις. Η πρώτη παράδοση θα αφορά την μισή ποσότητα και θα γίνει εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η δεύτερη παράδοση θα αφορά την υπόλοιπη ποσότητα και θα γίνει 6 μήνες αργότερα.
- Για τα αντιδραστήρια ανάλυσης των πολυμορφισμών του PrP γονιδίου η παράδοση θα γίνει τμηματικά σε τρεις παραδόσεις. με πρώτη παράδοση

20.000 δοκιμών εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η υπόλοιπη ποσότητα (30.000 δοκιμές) θα παραδοθεί τμηματικά σε δύο δόσεις ανά εξάμηνο σε ποσότητα 15.000 δοκιμών τη φορά.

ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ: Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς για ΜΣΕ. Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας. 5^ο 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.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ο Φορέας ή το εταιρικό σχήμα που θα αναλάβει το έργο υποχρεούται να παράσχει τα παρακάτω:

A) Υλικά δειγματοληψίας (χαρτάκια FTA Micro Cards)

- Τα χαρτάκια δειγματοληψίας θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μπορεί μία ποσότητα του εμπεποτισμένου βιολογικού υλικού (αίματος) να ληφθεί και να εξετασθεί και η υπόλοιπη να παραμένει για τυχόν επανεξέταση.
- Να συνοδεύονται στην ίδια συσκευασία από αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσεως ,μαντήλι μίας χρήσης εμποτισμένο με οινόπνευμα, καθώς και από ένα ζευγάρι γάντια μιας χρήσεως για τον χειριστή.
- Κάθε χαρτάκι δειγματοληψίας πρέπει να έχει γραμμωτό κώδικα αναγνώρισης (bar code), ο οποίος να είναι συμβατός με το αυτόματο σύστημα διεργασίας της δοκιμής, για αυτόματη επεξεργασία των δειγμάτων, με απλή τοποθέτηση τους στην επιφάνεια εργασίας του.
- Τα χαρτάκια δειγματοληψίας θα περιλαμβάνουν θέσεις για την αναγραφή των κατωτέρω πληροφοριών
 - ✓ Αριθμό εκτροφής (10 ψηφία)
 - ✓ Αριθμό ατομικού ενωτίου (14 ψηφία)
 - ✓ Αριθμό βώλου (12 ψηφία)

B) Αντιδραστήρια, λοιπά αναλώσιμα και εργαστηριακός εξοπλισμός για την ανάλυση 48.000 δειγμάτων αίματος και 2000 δειγμάτων εγκεφαλικού ιστού

Η δοκιμή ανίχνευσης θα είναι για 10 πολυμορφισμούς σε μία και μόνο αντίδραση για ταυτόχρονη ανάλυση όλων των πολυμορφισμών ανά δείγμα, για τα κωδικόνια 136, 141, 154 και 171 με την τεχνολογία της γονοτύπησης μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης με Real Time PCR και χρήση ειδικών φθορίζόντων ανιχνευτών.

Επιθυμητή η συμπληρωματική δυνατότητα αλληλούχισης. Η δοκιμή θα αφορά μία και μόνο αντίδραση για ταυτόχρονη ανάλυση όλων των πολυμορφισμών, ανά δείγμα.

Πιο αναλυτικά η προαναφερθείσα τεχνολογία θα εφαρμοστεί για τους πολυμορφισμούς:

GCG (Ala-A), GTC (Val-V) για το κωδικόνιο 136

CTT (Leu-L) και TTT (Phe-F) για το κωδικόνιο 141

CGT (Arg-R) και CAT (His-H) για το κωδικόνιο 154

CAG (Gln-Q), CAT (His-H), CGG (Arg-R) και AAG (Lys-K) για το κωδικόνιο 171 σε ετεροζυγωτία ή και ομοζυγωτία.

Η δοκιμή θα πρέπει να είναι ικανή να παρέχει σαφώς το γονότυπο του εξεταζόμενου ζώου για όλους τους πολυμορφισμούς (και τους δέκα). Θα πρέπει να είναι ικανή να προσδιορίζει (αναγνωρίζει) σπάνιους γονότυπους που δεν συμμορφώνονται στους φυσιολογικούς αναμενόμενους διπλοειδείς. Η ανάλυση θα πρέπει ως εκ τούτου να έχει εξαιρετική σαφήνεια αποτελεσμάτων και να είναι ικανή να αντιδιαστέλλει τον αριθμό των αντιγράφων καθενός εκ των παρόντων αλληλόμορφων, έχοντας ευαπόδεικτα ποσοτικά χαρακτηριστικά.

Η τεχνολογία θα πρέπει να εφαρμόζεται σε σύστημα συσκευών το οποίο θα επιτρέπει την μέγιστη αυτοματοποίηση των διαδικασιών δηλ. αυτόματη εξαγωγή DNA, σε πλάκες των 96 τουλάχιστον θέσεων και σε ποσότητα κατάλληλη για την άμεση εφαρμογή της τεχνολογίας χωρίς επιπλέον παρέμβαση.

Η παρεχόμενη τεχνολογία, η οποία περιλαμβάνει αντιδραστήρια και συνοδό εξοπλισμό, θα πρέπει να έχει ήδη χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε εργαστήρια της Ε.Ε. (Να επισυναφθεί στη προσφορά σχετικό και πλήρες πελατολόγιο).

Απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για την εκτέλεση της δοκιμής

- ΚΙΤ με αντιδραστήρια απομόνωσης και καθαρισμού γενωμικού DNA για 50.000 δείγματα. Τα αντιδραστήρια να πραγματοποιούν ταχεία πέψη (εάν απαιτείται από τη μέθοδο) και καθαρισμό του DNA από κάθε ζωικό ιστό. Το DNA που παράγεται να είναι υψηλής ποιότητας, υψηλού μοριακού βάρους ακέραιο και ελεύθερο από αναστολείς της αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης κατάλληλο για κάθε μετέπειτα εφαρμογή. Τα αντιδραστήρια του ΚΙΤ να χρησιμοποιούνται για την απομόνωση DNA από όγκους φρέσκου ολικού ή κατεψυγμένου αίματος και από εγκεφαλικούς ιστούς.
- ΚΙΤ με αντιδραστήρια ανίχνευσης πολλαπλών πολυμορφισμών για 50.000 δείγματα DNA. Τα αντιδραστήρια του ΚΙΤ να μπορούν να ανιχνεύουν 10 πολυμορφισμούς (SNP, Single Nucleotide Polymorphism) που εντοπίζονται σε γνωστές περιοχές 1-10 διαφορετικών δειγμάτων DNA σε μία και μόνον αντίδραση για ταυτόχρονη ανάλυση όλων των πολυμορφισμών, ανά δείγμα.
- Πλάκες 96 θέσεων για απομόνωση DNA και ανάλυση πολυμορφισμών συνοδευμένες από ελαστικό κάλυμμα τύπου καουτσούκ.
- Πλαστικά σκεύη (βαρκάκια) κατάλληλα για τη διανομή των αντιδραστηρίων στις πλάκες.
- Αποσταγμένο νερό υψηλής πιστότητας, κατάλληλο για την επεξεργασία των δειγμάτων κατά την ανίχνευση των πολυμορφισμών
- Σωληνάρια (tubes) των 2ml σε αριθμό ανάλογο των εξεταζομένων δειγμάτων
- Σωληνάρια (tubes) των 1,5ml. σε αριθμό ανάλογο των εξεταζομένων δειγμάτων
- 2 σετ από μονοκάναλες πιπέτες των 1-10μl, 2-20μl, 20-200μl
- 2 σετ από πολυκάναλες πιπέτες των 1-10μl , 2-20μl και 20-200μl
- Γάντια χειρουργικά μιας χρήσεως

ΙΔΙΑΙΤΕΡΑ ΓΝΩΡΙΣΜΑΤΑ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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 .

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 παράσχει την αρχική εκπαίδευση στο προσωπικό που θα ασχοληθεί με τη δοκιμή και να προσφέρει επιστημονική και άμεση τεχνική υποστήριξη (εντός 24 το πολύ ωρών) στο εργαστήριο που διενεργεί τις δοκιμές και συγκεκριμένα στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς Μ.Σ.Ε. στη Λάρισα, σε περίπτωση που εμφανιστούν προβλήματα κατά τη διενέργεια των δοκιμών. Επίσης θα πρέπει να με ειδικό επιστημονικό προσωπικό που θα διαθέτει να βοηθάει στην αντιμετώπιση δυσκολιών που τυχόν θα προκύψουν στην ερμηνεία αποτελεσμάτων.

Ο προσφέρων θα πρέπει να παραχωρήσει τον απαραίτητο **αυτόματο εξοπλισμό** για την διενέργεια των εξετάσεων για την μέθοδο που προσφέρει στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς Μ.Σ.Ε. στη Λάρισα, το οποίο θα εφαρμόζει τη δοκιμή.

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

Συγκεκριμένα ο προσφέρων θα πρέπει να παραχωρήσει

Τον απαραίτητο εξοπλισμό για την μέθοδο που προσφέρει ο οποίος θα είναι πλήρως αυτοματοποιημένος από την εισαγωγή του δείγματος για εξέταση μέχρι την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος αναγνώρισης του πολυμορφισμού, ώστε να εξοικονομείται χρόνος και ταχύτητα στη διεκπεραίωση των δειγμάτων.

Συγκεκριμένα θα πρέπει να παραχωρήσει:

- Συσκευή αυτόματης επεξεργασίας των χαρτιών δειγματοληψίας για την περαιτέρω επεξεργασία των δειγμάτων
- Συσκευή αυτόματης απομόνωσης DNA και PCR set up
- Συσκευή ταχείας εκτέλεσης PCR για την επεξεργασία 96 τουλάχιστον δειγμάτων. Το παρεχόμενο σύστημα συσκευών PCR θα πρέπει να επιτρέπει την ταυτόχρονη επεξεργασία τουλάχιστον 192 δειγμάτων. Να διαθέτει οπτικό σύστημα που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη ανάγνωση του εκπεμπόμενου σήματος, τόσο από τα κεντρικά, όσο και από τα ακριανά φρεάτια. Να έχει ομοιομορφία στη θερμοκρασία και ομοιομορφία στη μέτρηση του εκπεμπομένου σήματος φθορισμού. Απουσία θορύβου στις μετρήσεις. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 4 διαφορετικών στόχων στο ίδιο δείγμα. Να είναι ανοικτό ως προς τη χρήση οποιασδήποτε χημείας. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης άγνωστων μεταλλαγών. Να υποστηρίζει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (bar code reader). Να συνδέεται με διάφορα συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων. Να έχει τη δυνατότητα να ενσωματωθεί πλήρως στην ανωτέρω περιγραφόμενη συσκευή αυτόματης απομόνωσης DNA και PCR set up
- Αυτόματη συσκευή ανίχνευσης των ζητούμενων πολυμορφισμών (εάν απαιτείται από τη μέθοδο).
- Όλες οι επιμέρους συσκευές θα πρέπει να είναι συμβατές μεταξύ τους
- Όλο το αυτόματο σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από H/Y και εκτυπωτή, εφοδιασμένο με το κατάλληλο λογισμικό και επιπλέον λογισμικό για την ανάλυση αλληλουχιών. (sequencing). Το λογισμικό να παρέχει ασφάλεια στη διαχείριση των δεδομένων Επίσης να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (bar code

reader) και να συνδέεται με διάφορα συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων (LIMS System)

- Οι διαστάσεις του αυτόματου συστήματος να μην υπερβαίνουν τις ακόλουθες διαστάσεις : 150x100x180 cm (μήκοςxπλάτοςxύψος)

Τα παραχωρούμενα συστήματα θα πρέπει να είναι μεγάλης ακρίβειας, πιστότητας, δυναμικότητας και ταχύτητας , έτσι ώστε το Εργαστήριο να μπορεί να αναλύσει εάν απαιτηθεί περισσότερα από 800 δείγματα ημερησίως σε συνεχόμενο ωράριο εργασίας, να είναι καινούργια και αμεταχείριστα, πρόσφατης κατασκευής που να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστή και να μην έχει σταματήσει η παραγωγή τους.

Ο αυτόματος εξοπλισμός στο σύνολο του θα πρέπει να έχει ήδη χρησιμοποιηθεί επιτυχώς σε εργαστήρια της Ε.Ε. (Να επισυναφθεί στη προσφορά σχετικό και πλήρες πελατολόγιο).

Στην προσφορά να περιγράφεται η αυτοματοποιημένη διαδικασία της μεθόδου με τα διαφημιστικά φυλλάδια (prospectus)

Επιπλέον ο προσφέρων θα πρέπει να προσφέρει

- Σχεδιασμό και ανάπτυξη βάσης δεδομένων και ανάλογο λογισμικού για τη διαχείριση όλων των αποτελεσμάτων των γονοτυπικών αναλύσεων. Η βάση δεδομένων θα περιέχει τουλάχιστον 10-15 πεδία πληροφοριών για κάθε ζώο που καταχωρείται (αριθμός εκτροφής αριθμός βόλου, αριθμός ατομικού ενωτίου, αριθμός δείγματος προς εξέταση, ονοματεπώνυμο κτηνοτρόφου, φύλλο, ηλικία του ζώου, φυλή, αποτέλεσμα γονοτυπικής εξέτασης, ημερομηνία έκδοσης αποτελέσματος, κατηγορία γενοτυπικής τάξης, κ.λ.π.). Η βάση δεδομένων και το ανάλογο λογισμικό θα πρέπει να λειτουργούν σε πλήρη συμβατότητα με την Κτηνιατρική Βάση Δεδομένων και το ήδη υπάρχον λογισμικό ΔΙΚΕΖΩΚ στη Δ/ση Πληροφορικής του Υπουργείου αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

ΠΑΡΑΔΟΣΗ

Η παράδοση όλων των υλικών θα γίνει στο Εθνικό Εργαστήριο Αναφοράς Μεταδοτικών Σπογγωδών Εγκεφαλοπαθειών στο Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας.

Για τα χαρτάκια δειγματοληψίας η παράδοση θα γίνει σε δύο δόσεις. Η πρώτη παράδοση θα αφορά την μισή ποσότητα και θα γίνει εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η δεύτερη παράδοση θα αφορά την υπόλοιπη ποσότητα και θα γίνει 6 μήνες αργότερα.

Για τα αντιδραστήρια ανάλυσης των πολυμορφισμών του PrP γονιδίου η παράδοση θα γίνει τμηματικά σε τρεις παραδόσεις. με πρώτη παράδοση 20.000 δοκιμών εντός 20 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Η υπόλοιπη ποσότητα (30.000 δοκιμές) θα παραδοθεί τμηματικά σε δύο δόσεις ανά εξάμηνο σε ποσότητα 15.000 δοκιμών τη φορά.

Απαραίτητη προϋπόθεση στην τμηματική παράδοση των αντιδραστηρίων θα είναι η διάρκεια χρήσης αυτών. Θα πρέπει να έχουν ημερομηνία λήξεως τουλάχιστον 10 μήνες από την ημερομηνία παραλαβής.

Ο εργαστηριακός εξοπλισμός θα παραδοθεί εξ ολοκλήρου στο Κτηνιατρικό Εργαστήριο Λάρισας αμέσως μετά την υπογραφή της σύμβασης.

Η ΣΥΝΤΑΞΕΑΣΑ



Βαΐα Παλάσκα