|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
| Α.1 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρες και να περιέχει: α) Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή, β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης, γ) δείγματα αναφοράς, δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 90 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 160. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. Το συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| Α.2 | Πρωτείνη της ειδικής μυικής κινάσης ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φυαλλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500. |  |  |  |
| Α.3 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To συσκευασία να είναι πλήρες και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) α) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq. η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| Α.4 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών καλίου προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς . γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 40KBq. Το συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| Α.5 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου Ν προσδεδεμένα με ω -κονοτοξίνη CVIA σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς . γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. |  |  |  |
| Α.6 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Γαγγλιονικό Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με επιβατιδίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή. β) δείγματα αναφοράς. γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) δ) διάλυμα ανασύστασης. η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. |  |  |  |
| Α.7 | Συσκευασία Δοκιμασίας Ενζυµο- Συζευγµένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να είναι κατάλληλη για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει αποσπόμενες σειρές ανά 8 μικρο-βοθρία επιστρωμένα με ανασυνδυασμένο MGT30 πεπτίδιο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα αραίωσης, βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (αρνητικό και θετικό), συζευγμένο ένζυμο, υπόστρωμα TMB, διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα δείγματα ελέγχου να έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της ELISA να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 48 μικρο-βοθρία. |  |  |  |
| Α.8 | Συσκευασία Δοκιμασίας Ενζυµο- Συζευγµένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό ανθρώπινων IgM-αυτο-αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι της γλυκοπρωτείνης σχετιζόμενης με μυελίνη (MAG) σε ορό ασθενή. Να αποτελεί πλήρης συσκευασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει 96 μικρο-βοθρία επικαλυμμένα με ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη συσχετιζόμενη με Μυελίνη, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα επώασης, 4 βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (υψηλής και χαμηλής συγκέντρωσης),ένζυμο έναντι αντι- IgM αντισώματος συζευγμένο με υπεροξειδάση χρένου (HRP), υπόστρωμα TMB, διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Η πλήρης συσκευασία να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 ελέγχους και να φέρει σήμανση CE. |  |  |  |
| Α.9 | Πλήρης συσκευασία προσδιορισμού ξεχωριστά, αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b IgM & IgG με κηλίδα σε ορό. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG ή IgM σε γαγγλιοσίδες στον ανθρώπινο ορό, το πλάσμα για τη διάγνωση αυτοάνοσων νευροπαθειών. Να είναι επίσης δυνατή η διενέργεια διαλογής αντισωμάτων IgG/IgM. Να περιέχονται 20 ταινίες με 13 εξετάσεις κηλίδας γραμμής ρυθμιστικό διάλυμα 10x, IgG συζευγμένο ένζυμο 20χ, IgM συζευγμένο ένζυμο 20χ, υπόστρωμα, θετικό και αρνητικό δείγμα ελέγχουκαι επωαστικό πλαίσιο για 12 ταινίες κηλίδας. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD . |  |  |  |
| Α.10 | Πλήρης συσκευασία που προορίζεται για την ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ΕΝΥ, με ισοηλεκτρική εστίαση στο σύστημα ηλεκτροφόρησης «Sebia», (παράλληλη ανάλυση σε ζεύγος “ορού-ΕΝΥ’’ για κάθε ασθενή), ακολουθούμενη από ανοσοκαθήλωση με ενζυματικά σημασμένο anti-IgG αντιορό (ώστε να ανιχνεύονται μόνο οι “πραγματικές’’ IgG ολιγοκλωνικές ζώνες). Πλήρης συσκευασία που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, ταινίες ρυθμιστικού διαλύματος, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με αριθμό δειγμάτων: 9 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Η συσκευασία να περιέχει 90 τεστ. |  |  |  |
| Α.11 | Ειδικά σημασμένα με υπεροξειδάση χρένου ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| Α.12 | Πλυστικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. Fl / 80 ml |  |  |  |
| Α.13 | Αποχρωματικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. Fl / 100 ml |  |  |  |
| Α.14 | Απολυμαντικό του 1 Lt που να περιέχει ως δραστικό συστατικό αιθυλική αλκοόλη ή συνδυασμό αλκοολών σε συγκέντρωση 60-70% v/v, χωρίς αλδεΰδες, φαινόλες ή χλώριο. Να έχει ταχεία δράση εντός μέγιστου 5 λεπτών. Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Κορόνα). Να έχει συμβατότητα με υλικά όπως: πλαστικό, μέταλλο, γυαλί, ξύλο και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ελέγχου της συμβατότητας με τα εν λόγω υλικά. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά (εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) με την πιστή μετάφραση του στα ελληνικά σύμφωνα με την ΕC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP. Να φέρει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π. |  |  |  |
| Α.15 | Απολυμαντικό του 1 Lt που να περιέχει ως δραστικό συστατικό την αιθυλική αλκοόλη. Να περιέχει ενυδατικούς και μαλακτικούς παράγοντες που να καθιστούν το προϊόν κατάλληλο για συχνή χρήση. Να έχει ουδέτερο για το δέρμα pH (5,5) και να είναι δερματολογικά ελεγμένο (να κατατεθεί η σχετική μελέτη). Χωρίς άρωμα ή χρωστικές ουσίες. Δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Αδενοϊούς, Κορόνα) σύμφωνα με τα ΕΝ 13727, ΕΝ 1500, ΕΝ 12791, ΕΝ 14248, ΕΝ13624, ΕΝ14476-1. Να φέρει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ως βιοκτόνο προϊόν ΤΠ1. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά (εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) με την πιστή μετάφραση του στα ελληνικά σύμφωνα με την ΕC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP. Το προϊόν να προσφέρεται με ενσωματωμένη δοσομετρική αντλία σε συσκευασία. |  |  |  |
| Α.16 | Πλαστικά ρύγχη μηχανικής πιπέττας όγκου 50 - 1000μl, αποστειρώσιμα. Να παρασκευάζονται σύμφωνα με το ISO 14644-1 σε χώρο Class 8. Να είναι ελεύθερα από DNA , νουκλεάσες (< 8.6fg) ενδοτοξίνες (< 1 pg) και ATP (<1 fg). Να είναι ελεύθερα από DiHEMDA και Oleamide. Να παρασκευάζονται σύμφωνα με πρότυπο περιβαλλοντικής προστασίας. Να φέρουν διαβαθμίσεις. Το μήκος να μην ξεπερνά τα 70mm και η διάμετρος της βάσης να είναι το πολύ 9,6mm. Να είναι συμβάτα με πιπέττες BRAND,GILSON, FINPIPETTE, EPPENDORF, SARTORIUS. **Συσκευασμένα ανά 1000 τμχ** |  |  |  |
| Α.17 | Πλαστικά ρύγχη μηχανικής πιπέττας όγκου 2 - 200μl, αποστειρώσιμα. Να παρασκευάζονται σύμφωνα με το ISO 14644-1 σε χώρο κατηγορίας 8. Να είναι ελεύθερα από DNA , νουκλεάσες (< 8.6fg) ενδοτοξίνες (< 1 pg) και ATP (<1 fg). Να είναι ελεύθερα από DiHEMDA και Oleamide. Να παρασκευάζονται σύμφωνα με πρότυπο περιβαλλοντικής προστασίας. Να φέρουν διαβαθμίσεις. Το μήκος να μην ξεπερνά τα 50mm και η διάμετρος της βάσης να είναι το πολύ 7,5mm. Να είναι συμβατά με πιπέττες BRAND,GILSON, FINPIPETTE, EPPENDORF, SARTORIUS. **Συσκευασμένα ανά 1000 τμχ** |  |  |  |
| Α.18 | (Μικροσωληνάρια 1,5 ml με ενσωματωμένο πιεστό πώμα, κωνική βάση και εξωτερική διαβάθμιση. Εσωτερική συσκευασία: 500 τμχ. Σύνολο τεμαχίων ανά κούτα: 1000 τμχ |  |  |  |
| Α.19 | Κρυοσωληνάρια 2ml εσωτερικού σπειρώματος με δακτύλιο σφραγίσματος (O-ring), με αστεροειδή βάση (αυτοστεκούμενο), εξωτερικής διαμέτρου 12,50 mm, ύψους 49mm, εύρους θερμοκρασίας χρήσης -196 έως +121°C, με λευκό χώρο μεταξοτυπίας για αναγραφής στοιχείων, ελεύθερα από DNA, DNase, RNase και πυρετογόνα (<0.06 EU/ml) και μη κυτταροτοξικά. Στείρα με SAL 10^-6. Να έχουν ISO 2859-1. Πακέτο συσκευασίας των 1000 τμχ |  |  |  |
| Α.20 | Κουτιά αποθήκευσης κρυοσωληναρίων (cryo-boxes) 81 θέσεων (9 χ 9) **κίτρινου χρώματος.** Κατάλληλα για χαμηλές θερμοκρασίες (- 196˚C) και για υγρό άζωτο. Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό (PC) υψηλής ποιότητας για μακράς διάρκειας αποθήκευση. Να διαθέτουν διάφανο καπάκι και αριθμημένη βάση. Ανθεκτικά σε κλίβανο αποστείρωσης 121˚C. Να δέχονται σωληνάρια διαστάσεων 132 x 132 x 95mm των 3,5 – 5ml και να είναι κατάλληλα για κρυοσωληνάρια με εσωτερικό ή εξωτερικό βιδωτό πώμα. **Εσωτερική συσκευασία: 5 τμχ** |  |  |  |
| Α.21 | Κουτιά αποθήκευσης κρυοσωληναρίων (cryo-boxes) 81 θέσεων (9 χ 9**) μπλε χρώματος**. Κατάλληλα για χαμηλές θερμοκρασίες (- 196˚C) και για υγρό άζωτο. Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό (PC) υψηλής ποιότητας για μακράς διάρκειας αποθήκευση. Να διαθέτουν διάφανο καπάκι και αριθμημένη βάση. Ανθεκτικά σε κλίβανο αποστείρωσης 121˚C. Να δέχονται σωληνάρια διαστάσεων 132 x 132 x 95mm των 3,5 – 5ml και να είναι κατάλληλα για κρυοσωληνάρια με εσωτερικό ή εξωτερικό βιδωτό πώμα. **Εσωτερική συσκευασία: 5 τμχ** |  |  |  |
| Α.22 | Κουτιά αποθήκευσης κρυοσωληναρίων (cryo-boxes) 81 θέσεων (9 χ 9) **κόκκινου χρώματος**. Κατάλληλα για χαμηλές θερμοκρασίες (- 196˚C) και για υγρό άζωτο. Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό (PC) υψηλής ποιότητας για μακράς διάρκειας αποθήκευση. Να διαθέτουν διάφανο καπάκι και αριθμημένη βάση. Ανθεκτικά σε κλίβανο αποστείρωσης 121˚C. Να δέχονται σωληνάρια διαστάσεων 132 x 132 x 95mm των 3,5 – 5ml και να είναι κατάλληλα για κρυοσωληνάρια με εσωτερικό ή εξωτερικό βιδωτό πώμα. **Εσωτερική συσκευασία: 5 τμχ** |  |  |  |
| Α.23 | Γάντια νιτριλίου μπλε χωρίς πούδρα, αμφιδέξια, πάχους δακτύλων 0,09 έως 0,11 mm , σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 374, EN 420, EN 455, κατηγορία III PPE , CE σήμανση, μέγεθος Medium. **Συσκευασία / 100 τεμάχια** |  |  |  |
| Α.24 | Γάντια νιτριλίου μπλε χωρίς πούδρα, αμφιδέξια , πάχους δακτύλων 0,09 έως 0,11 mm , σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 374, EN 420, EN 455, κατηγορία III PPE , CE σήμανση, μέγεθος Small. **Συσκευασία /100 τεμάχια** |  |  |  |
| Α.25 | Μικροσωληνάρια από πολυπροπυλένιο, όγκου 1,2ml ενωμένα ανά 8. Να έχουν κοίλο πυθμένα. Να είναι αποστειρώσιμα σύμφωνα με το EN285. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον ως τους -80oC. Η διάμετρος να μην ξεπερνά τα 8.8mm ενώ το ύψος να είναι το πολύ 45mm. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. **Σε συσκευασία των 120 οκτάδων (120Χ8)**. |  |  |  |
| Α.26 | Ρύγχη πολυπροπυλενίου όγκου 0.5ml με ελάχιστη συμβατότητα με επαναληπτική πιπέττα BRAND. Να μπορούν να αναγνωριστούν αυτόματα από την πιπέττα. Να εφαρμόζουν ερμητικά έτσι ώστε να μην διαπερνιούνται από σταγονίδια. Η κάθε παρτίδα να συνοδεύεται με πιστοποιητικό ανάλυσης. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. **Συσκευασμένα ανά 100 τεμάχια**. |  |  |  |
| Α.27 | Αυτοκόλλητα φιλμ κάλυψης μικροπλακών. Να είναι από πολυπροπυλένιο. Να είναι ιδανικά για χρήση με τεχνικές ELISA, PCR και για αποθήκευση. Να είναι ανθεκτικά σε DMSO και διαλύτες. Να είναι διάφανα. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους -80oC έως τους 120oC. **Συσκευασία των 100 τμχ**. |  |  |  |
| Α.28 | Υγρό Triton X-100 κατάλληλο για χρήση για ανοσολογικές τεχνικές. Με μη ανιχνεύσιμες Dnases, Rnases, Πρωτεάσες. Με μέγιστη περιεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα όπως ψευδάργυρος 0.0005 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 1 %. Με πιστοποιητικό ανάλυσης ανά παρτίδα. **Συσκευασία του 1L**. |  |  |  |
| Α.29 | Αντι-ποντικίσιο IgG (H+L) αιγός, «Superclonal™» Ανασυνδυασμένο δευτερογενές αντίσωμα, συζευγμένο με Alexa Fluor™ Plus 488. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ελεγμένες εφαρμογές Κυτταρομετρία ροής 1-4 µg/mL, Ανοσοιστοχημεία 0,5-4 µg/mL Δραστικότητα είδος: ποντικίσιο συζευγμένο: Alexa Fluor™ Plus 488 Ξενιστής /Ισότυπος: Αιγός / IgG Συγκέντρωση: 1 mg/mL. Συσκευασία 250 UL |  |  |  |
| Α.30 | Αντι-ποντικίσιο IgG (H+L) αιγός, δια-απορροφητέο δευτερογενές αντίσωμα, συζευγμένο με Alexa Fluor™ 430. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές  Ελεγμένες εφαρμογές Κυτταρομετρία ροής 1-10 µg/mL, Ανοσοιστοχημεία 1-10 µg/ml Δραστικότητα είδος: ποντικίσιο συζευγμένο: Alexa Fluor™ Plus 430 Ξενιστής /Ισότυπος: Αιγός / IgG Συγκέντρωση: 2 mg/mL. Συσκευασία 500 UL |  |  |  |
| Α.31 | Αντι-ανθρώπινο IgG1 Fc δευτερογενές αντίσωμα ποντικού. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ελεγμένες εφαρμογές Ανοσοαποτύπωση κατά Western 1 µg/mL Ανοσοιστοχημεία 0,6-10 µg/mL. Δραστικότητα είδους: Ανθρώπου . Ξενιστής /Ισότυπος: Ποντικίσιο / IgG1. Κλώνος HP6069. Συγκέντρωση:1 mg/mL. Συσκευασία 250 mg |  |  |  |
| Α.32 | Αντι-Ανθρώπου IgG2 δευτερογενές αντίσωμα ποντικού. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ελεγμένες εφαρμογές, Ανοσοαποτύπωση κατά Western 1:500-1:20,000, ELISA 1:500-1:20,000, Ανοσοιστοχημεία Δραστικότητα είδους: Ανθρώπου Ξενιστής /Ισότυπος: Ποντικίσιο / IgG1 Κλώνος HP6002. Συγκέντρωση: 1 mg/mL. Συσκευασία 500 mg |  |  |  |
| Α.33 | Αντι-Ανθρώπου IgG3 δευτερογενές αντίσωμα ποντικού. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ελεγμένες εφαρμογές Ανοσοαποτύπωση κατά Western 1:1,000, Ανοσοιστοχημεία 1:500-1:20,000. Δραστικότητα είδους: Ανθρώπου Ξενιστής /Ισότυπος: Ποντικίσιο / IgG1 Κλώνος HP6050. Συσκευασία 500 UL |  |  |  |
| Α.34 | Αντι-Ανθρώπου IgG4 Fc δευτερογενές αντίσωμα ποντικού. Να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές. Ελεγμένες εφαρμογές Ανοσοαποτύπωση κατά Western 1 µg/mL , Ανοσοιστοχημεία 1:500-1:20,000. Δραστικότητα είδους: Ανθρώπου. Ξενιστής /Ισότυπος: Ποντικίσιο / IgG1. Κλώνος HP6025. Συγκέντρωση: 1 mg/mL. Συσκευασία 250 mg |  |  |  |
| Α.35 | Γλυκερόλη σε συσκευασία των 30 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| Α.36 | Ειδικό διάλυμα για την προσρόφηση ρευματοειδούς παράγοντα και IgG, κατάλληλο για μεθόδους ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 4,5 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| Α.37 | Αντι-ανθρώπινη IgG σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη (FITC), για συσκευασία ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 4 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| Α.38 | Αντι-ανθρώπινη IgM σφαιρίνη αιγός, Evan’s Blue σημασμένη με Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη (FITC), για συσκευασία ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 4 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| A.39 | Αντι-ανθρώπινη ολική (IgAGM) σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη (FITC), για συσκευασία ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 4 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |

**ΠΙΝΑΚΑΣ Β. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
|  | Β-I. **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**  Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας πλακιδίων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές:   1. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 15 πλακίδια ανοσοφθορισμού. 2. Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραίωσης, μαρτύρων ελέγχου και βοηθητικών αντιδραστηρίων. 3. Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων. 4. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος 5. Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων 6. Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl 7. Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων 8. Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με διαδυκτιακή βοήθεια   **Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων**  **Β-II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**  1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίαs) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (πλακίδια με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)  2. Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο  3.Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα  4. Όλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.  5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ιδίας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμανση. |  |  |  |
| Β.1 | Πλήρες IVD συσκευασία για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε Ανθρώπου ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη , ρυθμιστικό διάλυμα και μέσο στερέωσης. Η συσκευασία να περιέχει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| Β.2 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνη (MOG) αντισωμάτων σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια **(5 θέσεων /βοθρίων)** με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. Το συσκευασία να περιέχει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| Β.3 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνη(MOG), σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια **(5 θέσεων/βοθρίων)** που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να περιέχει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| Β.4 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών, σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) καρδιακού μυός και μυϊκό iliopsoas πιθήκου, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να περιέχει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| Β.5 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgΑG/Μ έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε Ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που φέρουν υπόστρωμα νεύρων πιθήκου (nervus suralis) και να είναι σταθερά προσδεδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.6 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.7 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ΕΝΥ ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.8 | Πλήρες συσκευασία ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιπυρηνικών (ΑΝΑ) αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που σε κάθε πεδίο θα φέρουν HΕp-2 κύτταρα, σταθερά προσδεδεμένων με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, στερεωτικό μέσο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Τα πλακίδια να είναι των 5 θέσεων. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 50 ελέγχων. |  |  |  |
| Β.9 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη ( LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέας του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεϊνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.10 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της ειδικής μυικής κινάσης (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 2 υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.11 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του ενήλικα υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-E) και του εμβρυικού υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.12 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2), τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 4 υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.13 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του IgLON5, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.14 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη ( LGI1) σε ανθρώπιμο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| Β.15 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |

**ΠΙΝΑΚΑΣ Γ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
|  | **Γ-Ι. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ**   1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας 2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, έπειτα από τη φόρτωση των δειγμάτων, των strips, των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και λοιπών βοηθητικών υγρών, όπως επίσης και το προγραμματισμό της ή των εξετάσεων προς εκτέλεση   3. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση  4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών παραμέτρων / εξετάσεων για ποικίλα αντισώματα ή συνδυασμούς αυτών (ακόμα και ταινιών διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών)  5. Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 25) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας  6. Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται  7. Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους  8. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή (scanner), την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή  9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με ειδική κάμερα, που να συνεργάζεται με το ανωτέρω λογισμικό και να επιτρέπει την ανάγνωση των ταινιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) των ταινιών, στην περίπτωση διαχείρισης μεγάλου αριθμού δειγμάτων  **Γ-ΙΙ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**   1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων 2. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE σήμανση και IVD σήμανση. 3. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιέχουν όλα τα απαιτούμενα για την ανάλυση αντιδραστήρια (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα, οροί ελέγχου κλπ), για τα κατωτέρω.   **Γ-ΙΙΙ. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**  **ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Δεχόμαστε προσφορές μόνο για το σύνολο των προϊόντων.** Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, θα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή, ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου**.** (**Όρος απαράβατος**) |  |  |  |
| Γ.1 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας (Mi-2 alpha, Mi-2 beta, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM/Scl-100, PM/Scl-75, Jo1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro52, **και πρόσθετα cN-1A, HMGCR** ) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Τo προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει να διατίθεται σε πλήρη συσκευασία που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση υλικά (θετικό μάρτυρα, ρυθμιστικό διάλυμα, συζευγμένο ένζυμο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα αυποστρώματος και φορείς επώασης). Να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος εξοπλισμός για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή (από όπου θα γίνεται και η ανάκληση τους όταν απαιτείται), προϋποθέτοντας την παροχή του όποιου εξοπλισμού απαιτείται για αυτόν τον σκοπό. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| Γ.2 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, ρεκοβερίνη, SOX1, titin, Zic4, αποκαρβοξυλάση του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa , Tr (DNER), χωριστά) σε Ανθρώπου ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip).Το συσκευασία να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, και να μην απαιτεί ιδιαίτερο εξοπλισμό για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα & να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| Γ.3 | Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 30 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| Γ.4 | Ειδικό διάλυμα, κατάλληλο για το καθαρισμό και την απολύμανση των επιμέρους μερών του αναλυτή |  |  |  |

**ΠΙΝΑΚΑΣ Δ. ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΓΑΓΓΛΙΟΣΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΣΟΥΛΦΑΤΙΔΊΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** |
|  | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας των ταινιών (strips), το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές  **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**  **Δ-Ι. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΑΓΓΛΙΟΣΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΣΟΥΛΦΑΤΙΔΊΩΝ**  Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:  1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη.  2. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για την ταυτόχρονη εκτέλεση έως και 24 διαφορετικών εξετάσεων.  3. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης αυτών των 24 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων.  4. Να έχει την δυνατότητα να διαχειριστεί ταυτόχρονα από ένα έως 24 διαφορετικά δείγματα.  5. Να διαθέτει σύστημα γραμμωτού κώδικα (bar-code) για την αναγνώριση των ταινιών δοκιμής και των δοχείων αντιδραστηρίων προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους.  6. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας LIMS  7. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.  8. Να διαθέτει την δυνατότητα walk away λειτουργίας  9. Να διαθέτει ενσωματωμένη φωτογραφική μηχανή ώστε να φωτογραφίζονται και να αξιολογούνται οι ταινίες μετά το πέρας των δοκιμών.  10. Τα αποτελέσματα των δοκιμών και οι εικόνες των ταινιών ανά δείγμα να εμφανίζονται στην ενσωματωμένη οθόνη του αναλυτή και να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης και αποθήκευσής τους.  **Δ-ΙΙ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**  Anti Gangliosid DOT Πλήρης συσκευασία προσδιορισμού ξεχωριστά αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b και Σουλφατιδίων.  1. To συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 24 ταινίες (strips) των 12 διαφορετικών προσδιορισμών που να είναι επικαλυμμένες με αντιγόνο έτοιμο προς χρήση και να διαθέτει IVD σήμανση.  2. Η κάθε ταινία να διαθέτει ζώνη θετικού μάρτυρα και οριακού θετικού μάρτυρα (cut-off) ώστε να διασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων.  3. Ο χρόνος ανάλυσης του κύκλου να είναι έως 1,5 ώρα.  4.Το πρωτόκολλο εγκατάστασης της εξέτασης να εμπεριέχεται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμο από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.  Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν. |  |  |  |
| Δ.1 | Μέθοδος έτοιμη προς χρήση ανίχνευσης αντισωμάτων έναντι γαγγλιοσιδίων και σουλφατιδίων. |  |  |  |