## ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

**1. Διαγνωστικά κιτ για την ανίχνευση Ολιγοκλωνικών ζωνών στο ΕΝΥ/ΟΡΟ. Τα προϊόντα θα πρέπει να είναι συμβατά με τον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό του εργαστηρίου (SEBIA).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνική περιγραφή** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Κιτ 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). Πλήρες kit που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, buffer strips, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με αριθμό δειγμάτων: 9 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Το kit να περιέχει 90 τεστ. |  |  |  |

**2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

**ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ. Δεχόμαστε προσφορές μόνο για το σύνολο των προϊόντων τα οποία και θα πρέπει να προσαρμόζονται στον υπάρχοντα εξοπλισμό**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** |  **Τεχνική περιγραφή** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 2.1 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 2.2 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της Μyelin Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD και ναπεριέχει 50 τεστ. |  |  |  |
|  |  Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (kits) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, conjugate, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, mounting medium, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες) |  |  |  |
|  |  Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο |  |  |  |
|  |  Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα |  |  |  |
|  |  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. |  |  |  |
|  |  Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ιδίας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE mark. |  |  |  |

**3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** |  **Τεχνική περιγραφή** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 3 | 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 (kit) που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση υλικά (θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης). Να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως monotest για κάθε strip, 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 tests |  |  |  |
|  |  Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων |  |  |  |
|  |  Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση |  |  |  |
|  |  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-, conjugate, buffers, controls κλπ), για τα κατωτέρω. |  |  |  |

 **4. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΡΑΔΙΟ-ΑΝΟΣΟΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗΣ (RIA)**

 **ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ . Δεχόμαστε προσφορές μόνο για το σύνολο των προϊόντων τα οποία και θα πρέπει να προσαρμόζονται στον ήδη υπάρχοντα εξοπλισμό του εργαστηρίου**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνική περιγραφή** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 4.1 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) AChR προσδεδεμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή. β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής AChR γ) δείγματα αναφοράς (controls, standards). δ) αντι-ορό (anti- human IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης. Το κιτ 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 kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.2 | Πρωτείνη MuSK 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. |  |  |  |
| 4.3 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-concotoxin MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) α) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-concotoxin MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς (controls, standards). δ) αντι-ορό (anti- human IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης ζ) πλυστικά διαλύματα. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.4 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) VGKC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς (controls, standards). γ) αντι-ορό (anti- human IgG) δ) διάλυμα ανασύστασης. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 40KBq. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.5 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) N-VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με ω -concotoxin CVIA σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς (controls, standards). γ) αντι-ορό (anti- human IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης ζ) πλυστικά διαλύματα. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. |  |  |  |
|  4.6 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) gAChR προσδεδεμένο με επιβατιδίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή. β) δείγματα αναφοράς (controls, standards). γ) αντι-ορό (anti- human IgG) δ) διάλυμα ανασύστασης. Το κιτ 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.  |  |  |  |

**5. (ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ):** **Προμήθεια αντιδραστηρίων για την ανίχνευση αντισωμάτων με τη μέθοδο Εlisa με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνική περιγραφή** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 5.1 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι adenovirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “Adenoid 6” του αδενοϊού. |  |  |  |
| 5.2 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι adenovirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “Adenoid 6” του αδενοϊού. |  |  |  |
| 5.3 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της legionellapneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχα-ρίτη (LPS) της legionellapneumophila στελεχών 1-7. |  |  |  |
| 5.4 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι της legionellapneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχα-ρίτη (LPS) της legionellapneumophila στελεχών 1-7.  |  |  |  |
| 5.5 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. |  |  |  |
| 5.6 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Bordetellapertussistoxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetella pertussis toxin |  |  |  |
| 5.7 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι της Bordetellapertussistoxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetella pertussis toxin |  |  |  |
| 5.8 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 5.9 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 5.10 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasmagondii. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του Toxoplasma gondii. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| 5.11 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Cytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού. |  |  |  |
| 5.12 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Cytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού.Τα αντιδραστήρια να ανήκουν στον ίδιο οίκο με τον αναλυτή πού ήδη είναι εγκατεστημένος και χρησιμοποιείται στο εργαστήριο διάγνωσης και είναι ο EUROIMMUN Analyser I. |  |  |  |
| 5.13 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του κυτταρομεγαλοϊού (CMV). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του κυτταρομεγαλοϊού. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| 5.14 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Parvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 5.15 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Parvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 5.16 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBV-CA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες κεκαθαρμένα καψιδικά αντιγόνα του ιού Epstein- Barr, και πιο συγκεκριμένα, αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα ανθρώπινων Β κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “P3HR1” των ιών του Epstein-Barr. |  |  |  |
| 5.17 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBNA-1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη EBNA-1, εκφρασμένη σε κύτταρα εντόμων. |  |  |  |
| 5.18 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBV-EA-D σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Epstein-Barr viruse antigen diffuse, εκφρασμένη σε E. coli. |  |  |  |
| 5.19 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΑ αντισωμάτων έναντι της υπομονάδας S του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες την S1 περιοχή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2, η οποία εκφράζεται ανασυνδυαστικά στην ανθρώπινη κυτταρική σειρά ΗΕΚ 293. |  |  |  |
| 5.20 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΑ αντισωμάτων έναντι της υπομονάδας S του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη δομική πρωτεΐνη (περιοχή S1) του SARS-CoV-2. |  |  |  |
| 5.21 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι west nile virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες αδρανοποιημένη, κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη Ε από τον west nile virus. |  |  |  |
| 5.22 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι west nile virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες αδρανοποιημένη, κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη Ε από τον west nile virus. |  |  |  |
|  | **Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ELISA**Να προσφερθούν δύο αυτόματοι αναλυτές ανοσοενζυμικών εξετάσεων, τεχνικής Elisa, κάθε ένας από τους οποίους 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 ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο.
3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ.
4. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων.
5. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα.
6. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης.
7. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks.
9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων.
10. Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl.
11. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων.
12. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος.
14. Οι επωάσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά.
15. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητουμένων.
16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης.
17. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης.
18. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων.
19. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
20. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.
 |  |  |  |
|  | **Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA**1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς.
2. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση.
3. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης.
5. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
6. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells).
7. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιποσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης, και η πλειοψηφία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχει στη συσκευασία τους έως 4 πρότυπα καμπύλης, για λόγους οικονομίας.
8. Τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό IgM τάξεως να περιέχουν στο αραιωτικό διάλυμα τους, προσροφητικό του ρευματοειδούς παράγοντα.
9. Όσον αφορά τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, να κατατεθούν δημοσιευμένες επιστημονικές αναφορές σχετικά με την αξιοπιστία τους, σε διεθνώς αναγνωρισμένα επιστημονικά περιοδικά. Να έχουν χρησιμοποιηθεί και αξιολογηθεί, επίσης, σε κέντρα αναφοράς στην Ελλάδα με καλά αποτελέσματα και να υπάρχουν διεθνείς δημοσιεύσεις με τα εν λόγω αντιδραστήρια για μελέτες του υγειονομικού πληθυσμού ειδικά σε νοσοκομεία της Ελλάδας (να κατατεθούν).
10. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.
11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητα.
 |  |  |  |