**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

 **ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ 239**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **239. Κλειστός ΠΙΝΑΚΑΣ ΧΙΙΙ :** **Αντιδραστήρια για την ανίχνευση αντισωμάτων με τη μέθοδο ανοσοαποτύπωσης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ****Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ**1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων και ειδικών αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων, 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

**Β. 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 mark 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-, conjugate, buffers, controls κλπ), για τα κατωτέρω.
4. 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)
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητα
 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **239. 1** | Ανίχνευση IgΑ αντισωμάτων έναντι της Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες (pre-blotted single strips) με ακινητοποιημένα αντιγόνα για παθογόνα στελέχη Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Στα αντιγόνα αυτά πρέπει ενδεικτικά να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: p46 YopM (p46), YopH (p44), V αντιγόνο (p38), YopD (p36), YopN (p34), YopP (p30) και YopE (p25). Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση.Συσκευασία των 16 tests |  |  |  |
| **239. 2** | Ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι της Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες (pre-blotted single strips) με ακινητοποιημένα αντιγόνα για παθογόνα στελέχη Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Στα αντιγόνα αυτά πρέπει ενδεικτικά να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: p46 YopM (p46), YopH (p44), V αντιγόνο (p38), YopD (p36), YopN (p34), YopP (p30) και YopE (p25). Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. Συσκευασία των 16 tests |  |  |  |
| **239. 3** | Πλήρες κιτ για τον ταυτόχρονο διακριτό προσδιορισμό των IgG αντισωμάτων έναντι δεκατεσσάρων (14) διαφορετικών αντιγόνων της Borrelia (p18, p19, p20, p21, p58, OspC (p25), p39, p41, p83, LBb, LBa, VlSE Bg, VlSE Bb και VlSE Ba), με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (blot) σε ταινία (strip) με υψηλής καθαρότητας αντιγόνα. Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. |  |  |  |
| **239. 4** | Πλήρες κιτ για τον ταυτόχρονο διακριτό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων έναντι δεκατεσσάρων (14) διαφορετικών αντιγόνων της Borrelia (p18, p19, p20, p21, p58, OspC (p25), p39, p41, p83, LBb, LBa, VlSE Bg, VlSE Bb και VlSE Ba), με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (blot) σε ταινία (strip) με υψηλής καθαρότητας αντιγόνα. Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. |  |  |  |
| **239. 5** | Ειδικό ένζυμο αιγός για ανίχνευση IgΑ αντισωμάτων. Κατάλληλο για μέθοδο ανοσοαποτύπωσης. Συσκευασία των 3ml. |  |  |  |
| **239. 6** | Ειδικό ένζυμο αιγός για ανίχνευση IgM αντισωμάτων. Κατάλληλο για μέθοδο ανοσοαποτύπωσης. Συσκευασία των 3ml. |  |  |  |
| **239. 7** |  Φορείς επώασεις 30 καναλιών για την ανάλυση δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **239. 8** | Maintenance Buffer |  |  |  |