**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** |  |  |  |
| **Ανοικτός Πίνακας Ι: Προμήθεια πλαστικών, χημικών, εργαστηριακών αναλωσίμων & μικροεξοπλισμού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Ρύγχη με φίλτρο, όγκου 0-20 μL, 96 τεμ./κουτί, διαφανή, με διαγράμμιση, αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία (SAL 10-6), CE/IVD. Έχουν κατασκευαστεί σε clean room με ISO Class 8 (σύμφωνα με την οδηγία DIN EN ISO 14644-1). Μήκος: 50,60 mm . Το φίλτρο του ρύγχους είναι κατασκευασμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με διάμετρο πόρων 10-15 μm, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος δια-μόλυνσης (cross-contamination). Δεν περιέχουν βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG. Ελεύθερα από αναστολείς PCR, ανθρώπινο DNA, Rnase & DNase, ATP, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. Συσκευασία των 10 κουτιών (96 τεμ./κουτί) |  |  |  |
| 2 | Ρύγχη με φίλτρο, όγκου 1-200 μL, 96 τεμ./κουτί, διαφανή, με διαγράμμιση, αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία (SAL 10-6), CE/IVD. Έχουν κατασκευαστεί σε clean room με ISO Class 8 (σύμφωνα με την οδηγία DIN EN ISO 14644-1). Μήκος: 59,50 mm . Το φίλτρο του ρύγχους είναι κατασκευασμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με διάμετρο πόρων 10-15 μm, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος δια-μόλυνσης (cross-contamination). Δεν περιέχουν βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG. Ελεύθερα από αναστολείς PCR, ανθρώπινο DNA, Rnase & DNase, ATP, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. Συσκευασία των 10 κουτιών (96 τεμ./κουτί) |  |  |  |
| 3 | Ρύγχη με φίλτρο, όγκου 100-1000 μL XL, 96 τεμ./κουτί, διαφανή, με διαγράμμιση, αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία (SAL 10-6), CE/IVD. Έχουν κατασκευαστεί σε clean room με ISO Class 8 (σύμφωνα με την οδηγία DIN EN ISO 14644-1). Μήκος: 98,40 mm . Το φίλτρο του ρύγχους είναι κατασκευασμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με διάμετρο πόρων 10-15 μm, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος δια-μόλυνσης (cross-contamination). Δεν περιέχουν βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG. Ελεύθερα από αναστολείς PCR, ανθρώπινο DNA, Rnase & DNase, ATP, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. Συσκευασία των 10 κουτιών (96 τεμ./κουτί) |  |  |  |
| 4 | Σωλήνες φυγοκέντρου από πολυπροπυλένιο (PP), CE/IVD, χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG . Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία SAL 10-6, ελεύθεροι αναστολέων PCR, ανθρώπινου DNA και RNA, καθώς και ελεύθεροι DNασών και RNασών, χωρίς πυρετογόνα, ενδοτοξίνες, καθώς και βιολογικά αδρανείς και φυσιολογικά ακίνδυνοι. Μέγιστου όγκου 15 ml, με κωνικό πυθμένα, και μπλε βιδωτό καπάκι. Σε ουδέτερο χρώμα, με διαβάθμιση και περιοχή για σημείωση με τύπωση μεταξοτυπίας. υψηλής αντοχής σε χημικά, και σε θερμοκρασίες -80οC με + 121oC (για τον σωλήνα). Αντοχή: 18000xg. Διαστάσεις 16.5x121 mm. Παρεχόμενα σε συσκευασία 25τμχ/σακούλα σε επανασφραγιζόμενη σακούλα. |  |  |  |
| 5 | Σωλήνες φυγοκέντρου από πολυπροπυλένιο (PP), CE/IVD, χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με EU regulations1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG . Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία SAL 10-6, ελεύθεροι αναστολέων PCR, ανθρώπινου DNA και RNA, καθώς και ελεύθεροι DNασών και RNασών, χωρίς πυρετογόνα, ενδοτοξίνες, καθώς και βιολογικά αδρανείς και φυσιολογικά ακίνδυνοι. Μέγιστου όγκου 50 ml, με κωνικό πυθμένα, και μπλε βιδωτό καπάκι. Σε ουδέτερο χρώμα, με διαβάθμιση και περιοχή για σημείωση με τύπωση μεταξοτυπίας. υψηλής αντοχής σε χημικά, και σε θερμοκρασίες -80οC με + 121oC (για τον σωλήνα). Αντοχή: 20000xg. Διαστάσεις 29,2x116 mm. Παρεχόμενα σε συσκευασία 25τμχ/σακούλα σε επανασφραγιζόμενη σακούλα |  |  |  |
| 6 | Λευκές 96 θέσεων, 0,2ml από πολυπροπυλένιο, CE/IVD, ανθεκτικές από τους -80 έως τους 121 βαθμούς, max RCF 6000g, βιολογικά αδρανής, απουσία βαρών μετάλλων σύμφωνα με την EC/94/62, ελεύθερες από, αναστολείς PCR, ανθρώπινο DNA, RNA, DNase, RNAse, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. Διαστάσεις ANSI/SLAS 1 & 4, μήκος 127,76 mm (+/- 0,5 mm) & πλάτος 85,48 mm (+/- 0,5 mm). Οι θέσεις της πλάκας να είναι αριθμημένες οριζόντια και κάθετα, A, B, C, D κτλ, 1, 2, 3, 4 κτλ. Συσκευασία 100τμχ /κουτί. Συμβατές με LC480 και BIORAD CFX96. |  |  |  |
| 7 | Διαφανής πλάκα PCR 96 θέσεων χαμηλού προφίλ, επίπεδη, non-skirted, υψηλής διαφάνειας, κατάλληλη για qPCR, ανθεκτική σε RCF 6.000g. Βιολογικά αδρανής, ελεύθερη βαρέων μετάλλων σύμφωνα με το EC/94/62, ελεύθερη από DNAase, RNase, ανθρώπινο DNA, RNA, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. Να διαθέτει κωδικοποίηση για τις θέσεις με γράμματα (Α....Η) και αριθμούς (1....12) οριζόντια και κάθετα. Διαστάσεις σύμφωνα με τα ANSI /SLAS 1 & 4: Μήκος: 127,76 mm (+/- 0,5 mm), Πλάτος: 85,48 mm (+/- 0,5 mm), Χωρητικότητα: 96x0,1ml, Εύρος θερμοκρασίας: -80°C έως 121°C, Συσκευασία: 100 /κουτί, συσκευασμένες ανά 20. Συμβατές με LC480 και BIORAD CFX96. |  |  |  |
| 8 | Strips για LC480, λευκά, 0,1ml, κλείσιμο με επίπεδο διαυγές καπάκι, συνδεδεμένα μεταξύ τους σε σειρά ανά 8, max RCF 6000g, ανθεκτικά από τους -80 έως τους 121 βαθμούς βιολογικά αδρανή, απουσία βαρών μετάλλων σύμφωνα με την EC/94/62, ελεύθερα από, αναστολείς PCR, ανθρώπινο DNA, RNA, DNase, RNAse, πυρετογόνα και ενδοτοξίνες. CE/IVD (συσκευασία 120 τεμαχίων/κουτί) |  |  |  |
| 9 | Σωληνάρια τύπου eppendorf από PP, όγκου 1,5ml, με ενσωματωμένο καπάκι και μηχανισμό safe lock, boil proof, διαυγή με διαγράμμιση όγκου, ανθεκτικά RCF 30.000g, 121°C, CE/IVD. Εξωτερική διάμετρος 10,80 mm (+/- 0,2 mm), ύψος 38,90 mm (+/- 0,2 mm) με περιοχή για γράψιμο. Βιολογικά αδρανή, ελεύθερα από αναστολής PCR, ανθρώπινο DNA, RNase, DNase, και πυρετογόνα (συσκευασία των 500ων) |  |  |  |
| 10 | Σωληνάρια τύπου eppendorf από PP, όγκου 2ml, με ενσωματωμένο καπάκι και μηχανισμό safe lock, boil proof, διαυγή με διαγράμμιση όγκου, ανθεκτικά RCF 30.000g, 121°C, CE/IVD. Εξωτερική διάμετρος 10,80 mm (+/- 0,2 mm), ύψος 40,90 mm (+/- 0,2 mm) με περιοχή για γράψιμο. Βιολογικά αδρανή, ελεύθερα από αναστολής PCR, ανθρώπινο DNA, RNase, DNase, και πυρετογόνα (συσκευασία των 500ων) |  |  |  |
| 11 | Γάντια εξέτασης μίας χρήσης από νιτρίλιο, χωρίς λατεξ, χωρις πούδρα, μη αποστειρωμένα αμφιδέξια. Medical 93/42/EEC, Class I, EN 455, PPE 89/686/EEC, Category III, EN 374, EN420, AQL 1.5. Μέγεθος Medium. 100τμχ/συσκευασία |  |  |  |
| 12 | Γάντια εξέτασης μίας χρήσης από νιτρίλιο, χωρίς λατεξ, χωρις πούδρα, μη αποστειρωμένα αμφιδέξια. Medical 93/42/EEC, Class I, EN 455, PPE 89/686/EEC, Category III, EN 374, EN420, AQL 1.5. Μέγεθος sMALL. 100τμχ/συσκευασία |  |  |  |
| 13 | Σωληνάρια μικροφυγοκέντρου 2 ml χωρίς καπάκι, από καθαρό πολυπροπυλένιο (99,9%) χωρίς πληρωτικά και βαρέα μέταλλα. Ανθεκτικά σε φυγοκέντρηση έως 20.000xG. Να είναι απολύτως διαφανή. Να είναι ελεύθερα από DNase, RNase και πυρετογόνα. Συσκευασία των 500 τεμαχίων |  |  |  |
| 14 | Σωληνάρια 0.2ml, κατάλληλα για PCR   με επίπεδο καπάκι, διαυγή  από λεπτότοιχο πολυπροπυλένιο, DNAse/RNAse free,μη πυρετογενή, αποστειρώσιμα στους 121C και να μπορούν να φυγοκεντρηθούν στα 10.000xg τουλάχιστον. Να πληρούν τις απαιτήσεις  USP, Class VI. Συσκευασία 500 τεμ. |  |  |  |
| 15 | Κουτιά κρυοκατάψυξης 81 θέσεων από πλαστικοποιημένο χαρτόνι σύμφωνα με την οδηγία  US FDA 21 CFR.176.170 που του επιτρέπει να αντέχει σε θερμοκρασίες από -196° έως θερμοκρασία περιβάλλοντος. Με αποσπώμενο καπάκι και αρίθμηση στο εσωτερικό μέρους του καπακιού και του κουτιού. Διαστάσεων 132 x 132 x 50mm. Περιλαμβάνεται το διαχωριστικό των κελίων.1 τεμάχιο |  |  |  |
| 16 | Κουτιά κρυοκατάψυξης 81 θέσεων από PP, κατάλληλα για σωληνάρια 1,5-2 ml εσωτερικού και εξωτερικού σπειρώματος. Να αντέχουν σε θερμοκρασίες από -80°C έως και +121°C. Να διατίθενται σε χρωματικές επιλογές και να έχουν ενσωματωμένο αρθρωτό καπάκι διαφανές με ομαλό σύστημα κλεισίματος. Να είναι σύμφωνα μες τις οδηγίες  EC1907/2006, USP class IV tests, ISO 10993, ελεύθερα από βαρέα μέταλλα και RoHS σύμφωνα με  EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG, να αποστειρώνονται στους 121°C και να αντεχουν σε 10 κύκλους αποστείρωσης.Να κατασκευάζονται σε στείρο περιβάλλον. |  |  |  |
| 17 | Σακούλες αποστείρωσης διάφανες από πολυπροπυλένιο διαστάσεων 20 x 30 cm ( 8 x 12 inch) , πάχους 2 mil, βάρους 9 γρ, χωρητικότητας 4 lt, κατάλληλες για απόρριψη τρυβλίων, μεβρανλων, υλικών κυτταροκαλλιέργειας κλπ. Φέρουν σήμανση «Autoclavable bag», διαέτουν λευκό πλαίσιο για σήμανση τους, , heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber . Το προιόν έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993. Συσκευασία των 100 τεμαχίων |  |  |  |
| 18 | Να είναι απόλυτης υψηλής καθαρότητας και αποστειρωμένο. Να είναι κατάλληλο για πειράματα μοριακής βιολογίας, όπως PCR, RT-CRT και qPCR. Να είναι ελεύθερο από αναστολείς, επιμολύνσεις DNA (βακτηριακό και ανθρώπινο) και νουκλεασών (DNases και RNases). Να έχει γίνει επεξεργασία με DEPC για αποφυγή οποιασδήποτε ενζυματικής δραστηριότητας. Να διατίθεται σε συσκευασία των 10 x 1,2 ml. |  |  |  |
| 19 | Να είναι απόλυτης υψηλής καθαρότητας και αποστειρωμένο. Να είναι κατάλληλο για πειράματα μοριακής βιολογίας, όπως PCR, RT-CRT και qPCR. Να είναι ελεύθερο από αναστολείς, επιμολύνσεις DNA (βακτηριακό και ανθρώπινο) και νουκλεασών (DNases και RNases). Να έχει γίνει επεξεργασία με DEPC για αποφυγή οποιασδήποτε ενζυματικής δραστηριότητας. Να διατίθεται σε συσκευασία των 100 ml. |  |  |  |
| 20 | Υδροβολέας 500 ml κατασκευασμένος από υψηλής ποιότητας πρότυπο πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας, διάμετρος στομίου 23,8mm , ύψος 173 mm, με εσωτερικό σύστημα ψεκασμού. Είναι ελεύθερο βαρέων μετάλλων σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber , εύρος θερμοκρασίας χρήσης -40 έως +80°C . Σύμφωνα με την οδηγία EC 1907/2006, την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993. Συσκευασία των 6 τεμαχίων.  |  |  |  |
| 21 | Ογκομετρικός κύλινδρος 1000ml TPX class B , ISO 8655, ISO 6706 DIN 12681, αποστειρώσιμος, με εύρος θερμοκρασίας -40 έως +175°C, διαυγές όπως το γυαλί. Συσκευασία των 3 τεμαχίων.  |  |  |  |
| 22 | Γυάλινο τριχοειδή που τοποθετούνται σε μια δεξαμενή πολυπροπυλενίου, διευκολύνοντας την εύκολη φόρτωση. Το πώμα παρέχει ασφαλή σφράγιση, μειώνοντας σημαντικά τον κίνδυνο μόλυνσης. Υψηλής ποιότητας βοριοπυριτικό γυαλί εξασφαλίζει ανώτερη απόδοση PCR και βέλτιστη μετάδοση φθορισμού. Το τριχοειδές μπορεί να συγκρατήσει όγκους αντίδρασης που κυμαίνονται από 10 έως 20 μL |  |  |  |
| 23 | Γεννήτριες (φάκελοι) μικροαερόφιλων συνθηκών για χρήση με τζάρα 2,5Ltr -χωρητικότητα 12 τρυβλίων/εξετάσεων (κωδ.: 010-AG0025A), σε συσκευασία των 10 φακέλων (10x12τρυβλία = 120 εξετάσεις). Φάκελοι νέας γενεάς τεχνολογίας ασκορβικού οξέος που αποδίδουν συνθήκες (συγκέντρωση οξυγόνου 6%, συγκέντρωση CO2 14%) εντός 20 με 30 λεπτών (πιο γρήγορα από κάθε άλλο σύστημα). Δεν απαιτείται προσθήκη καταλύτη και ενεργοποίηση των συνθηκών με νερό ή άλλο ειδικό υγρό. Δεν δημιουργούνται υδρατμοί (ασφάλεια προσωπικού). Δεν απαιτείται η χρήση δείκτη. Το προϊόν φέρει σήμανση IVD CE Mark |  |  |  |
| 24 | Στερεό αφυδατωμένο θρεπτικό υλικό γενικής χρήσης για καλλιέργεια κοινών και απαιτητικών μικροβίων, στο οποίο μπορεί να προστεθεί αίμα ή / και άλλα συμπληρώματα. Περιγράφηκε η τελική σύνθεση του από τους Εllner et al. Το υλικό περιλαμβάνει την πλήρη τελική σύνθεση του υλικού που του επιτρέπει την ανάπτυξη μεγάλων και γρήγορα αναπτυσσόμενων αποικιών με καθαρές ζώνες αιμόλυσης με την χρήση αίματος. Η σύνθεση του υλικού επηρεάζει το τελικό αποτέλεσμα και περιέχει (g/L): Special peptone 23 (σύμφωνη με την πρότυπη περιγραφή του υλικού), Starch 1, Sodium chloride 5 και άγαρ 10 (pH 7,3±0,2@25°C). Με την προσθήκη των κατάλληλων συμπληρωμάτων εξειδικεύεται η χρήση του: για Brucella (προσθήκη Brucella supplement -SR0083), για Campylobacter + Helicobacter (Skirrow - SR0069, Butzler - SR0085 ή SR0214, Blaser-Wang - SR0098, Campylobacter growth Supplement - SR0848, Helicobacter pylori Supplement - SR0147,Campylobacter Growth Supplement - SR0232, Egg Yolk Emulsion - SR0047), για Gardnerella (Gardnerella vaginalis Selective Supplement - SR0119), Gram Θετικοί κόκκοι - Columbia CNA (Staph/Strep Selective Supplement - SR0070, Modified CNA Selective Supplement - SR0176, Streptococcus Selective Supplement - SR0126) και άλλα. Θετικό control για το απλό Columbia Agar: Staphylococcus aureus ATCC®25923 (αποικίες χρώματος κρεμ), Streptococcus pyogenes ATCC®1961. Ζύγιση 39gr/Ltr. Ανά συσκευασία 500gr προκύπτουν 12,8 λίτρα έτοιμου υλικού (≈752 τρυβλία 90mm /εξετάσεις ). Φέρει σήμανση IVD CE Mark. |  |  |  |
| 25 | Το Vitox είναι ένα αποστειρωμένο εκλεκτικό συμπλήρωμα αυξητικών παραγόντων που χρησιμοποιείται στον εμπλουτισμό διαφόρων θρεπτικών υλικών, όπως στην ετοιμασίαμ του Thayer Martin Medium. Κάθε λυοφιλιοποιημένο φιαλίδιο διαλύεται με το παρεχόμενο διάλυμα 10ml 10% γλυκόζης και περιέχει: Vitamin B12 0.1mg, L-glutamine 100.0mg, Adenine 10.0mg, Guanine 0.3mg, p-Aminobenzoic acid 0.13mg, L-cystine 11.0mg, NAD (Coenzyme 1, factor V) 2.5mg, Cocarboxylase 1.0mg, Ferric nitrate 0.2mg, Thiamine 0.03mg και Cysteine hydrochloride 259.0mg. Κάθε kit αποδίδει 100 ml συμπληρώματος άρα 2'500ml έτοιμου υλικού (≈147 τρυβλία 90mm /εξετάσεις). Φέρει σήμανση IVD CE Mark |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας II: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την απομόνωση & ανάλυση νουκλεϊκών οξέων και πρωτεϊνών για χρήση σε υπάρχοντα εξοπλισμό(Τα παρακάτω αντιδραστήρια χρειάζεται να είναι συμβατά με τους αντίστοιχους υπάρχοντες εξοπλισμούς του Διαγνωστικου Τμήματος του Ε.Ι.Π.) (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 26 | Αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊκών oξέων MagCore Viral Nucleic Acid Extraction Kit (high sensitivity) (200/400 μl) για ταχεία απομόνωση από κλινικά δείγματα για ανίχνευση SARS-COV-2 με συνοδό εξοπλισμό. Κιτ για απομόνωση ιικού DNA/RNA από πλάσμα, ορό, στυλεούς, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σωματικά υγρά. Ο όγκος δείγματος να είναι μεταξύ 200 και 400μl. Το κιτ να είναι υψηλής ευαισθησίας. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNAse. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό. |  |  |  |
| 27 | Κιτ για απομόνωση ολικού DNA από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat/ kit για 96 απομονώσεις. Κιτ για απομόνωση ολικού DNA (συμπεριλαμβανομένου γενομικού, μιτοχονδριακού και ιικού DNA) από έως και 400μl αρχικό δείγμα αίματος, ορού, πλάσματος και buffy coat. Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Να παρέχεται υψηλής καθαρότητας DNA: A260/280 > 1.85. Η διαδικασία να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 60 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 400μl και σε λιγότερο από 45 λεπτά για αρχικό όγκο δείγματος 200μl. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD. Για χρήση στον υπάρχοντα εξοπλισμό.  |  |  |  |
| 28 | Κιτ για απομόνωση ολικού DNA (συμπεριλαμβανομένου γενομικού, μιτοχονδριακού και ιικού DNA) από ιστούς, ιστούς μονιμοποιημένους σε παραφίνη, στυλεούς, κόπρανα, πλάσμα, ορό, στυλεούς, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και σωματικά υγρά. Ο όγκος δείγματος να είναι μεταξύ 200 και 400μl. Το κιτ να είναι υψηλής ευαισθησίας.Να είναι κατάλληλο για χρήση στο αυτόματο μηχάνημα MagCore. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία magnetic beads. Το κιτ να περιέχει τα εξής: Pre-filled Cartridges, Proteinase K, PK Storage Buffer, Carrier RNA, RNase Free Water, Disposable Tip & Holder Sets, Sample Tubes, Elution Tubes. Όλα τα πλαστικά αναλώσιμα να είναι ελεύθερα από DNase και RNAse. Όλα τα απαραίτητα buffers, μαγνητικά σφαιρίδια και Proteinase K να περιέχονται σε προγεμισμένες κασέτες. Nα διατίθεται σε συσκευασία των 96 απομονώσεων. Να φέρει σήμανση CE/IVD.  |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας ΙΙΙ: Προμήθεια μοριακών αντιδραστηρίων για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 29 | 2X master mix κατάλληλο για One-step qPCR - αρχικό υλικό RNA - χωρίς χρωστική ROX για εξαιρετική ευαισθησία και ανίχνευση λίγων αντιγράφων (low copy number detection). To kit περιλαμβάνει μια θερμοσταθερή τροποποιημένη MMLV reverse transcriptase (RTase Go) και εξειδικευμένο RNase Inhibitor που αποτρέπει την αποδόμηση του RNA αν υπάρχει μόλυνση με RNase. Το μείγμα περιέχει μια antibody-mediated hot start πολυμεράση που αποτρέπει τον σχηματισμό διμερών (primer dimers) και μη ειδικών προϊοντων που έχει ως αποτέλεσμα τον εξειδικευμένο και εξαιρετικά ευαίσθητο πολλαπλασιασμό της αλληλουχίας στόχου, ακόμα σε περιπτώσεις Multiplex qPCR. Η αντίστροφη μεταγραφάση είναι ανθεκτική σε θερμοκρασίες από 45°C έως και 55°C. Κατάλληλο για: • Absolute quantification • Relative gene expression analysis • TaqMan®, Scorpions® and molecular beacon probes • Detection of extremely low copy number targets • Multiplex or singleplex • Diagnostic real-time PCR Κατάλληλο για κανονικές και για γρήγορες συνθήκες PCR (standard and fast cycling qPCR) |  |  |  |
| 30 | Real Time PCR mix 2Χ με χρήση probes. Να είναι κατάλληλο για multiplex qPCR, ανάλυση γονιδιακής έκφρασης (απόλυτης και σχετικής), ανίχνευση γονιδίων χαμηλών αντιγράφων, ποσοτικοποίηση ιικών φορτίων ή βιβλιοθηκών NGS. Να έχει μεγάλο εύρος και να εξασφαλίζει υψηλή απόδοση. Να δίνει ακριβή και επαναλήψιμα αποτελέσματα. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γρήγορο πρωτόκολλο qPCR. Να είναι συμβατό με όλα τα όργανα Real Time PCR. Στη συσκευασία να περιλαμβάνεται ξεχωριστά 50μM ROX reference dye. Να διατίθεται σε συσκευασία των 5000 reactions των 20μl. |  |  |  |
| 31 | PCR-grade Water. Να είναι απόλυτης υψηλής καθαρότητας και αποστειρωμένο. Να είναι κατάλληλο για πειράματα μοριακής βιολογίας, όπως PCR, RT-PCR και qPCR. Να είναι bacterial or human DNA and DNases, RNases or nicking activity free.Να έχει γίνει επεξεργασία με DEPC για αποφυγή οποιασδήποτε ενζυματικής δραστηριότητας. |  |  |  |
| 32 | Να φέρουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ (να κατατεθούν με την προσφορά). Να είναι συμβατά με το υπάρχον σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (EasyMAG), η δε σήμανση (CE- IVD) να περιλαμβάνει την καταλληλότητα της χρήσης των απομονούμενων νουκλεϊκών οξέων με τα ζητούμενα kits (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά). Να διαθέτουν εσωτερικό μάρτυρα ο οποίος να προστίθεται στο υπό εξέταση δείγμα προ της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων (να κατατεθούν τα σχετικά πρωτόκολλα). Να περιλαμβάνουν έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές (calibrators) και μάρτυρες (controls), ήτοι, πρότυπα ποσοτικοποίησης, αρνητικούς μάρτυρες (negative controls), μάρτυρες ευαισθησίας (1 αντίγραφο/μl) και εσωτερικούς μάρτυρες (internal controls). Το μείγμα ενίσχυσης (master mix) των kits να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σταθερότητας για τουλάχιστον 5 κύκλους ψύξης / απόψυξης. Να περιέχουν πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων. Να συνοδεύονται από πρωτόκολλα (πιστοποιημένα από τον κατασκευαστή) για χρήση στους υπάρχοντες θερμοκυκλοποιητές πραγματικού χρόνου (LightCycler 2.0, LightCycler 4000, Mx3005P, Mx3000P και DxReal-TimeSystem) (να κατατεθούν με την προσφορά). Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική (να κατατεθούν με την προσφορά). Adenovirus kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση των οροτύπων Α (AdV 12, 18, 31), Β (AdV 3, 7, 11, 14, 16, 21, 34, 35, 50), C (AdV1,2,5,6), D (AdV8 έως 10, 13, 15, 17, 19, 20, 22 έως 30, 32, 33, 36 έως 39, 42 έως 49, 51), Ε (AdV 4), F (AdV 40, 41) και G (AdV 52) του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ΕΝΥ, βιοψίες, κόπρανα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BA ), υλικό ρινικής αναρρόφησης, δείγματα επιχρισμάτων και οφθαλμικά δείγματα, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των CMV, EBV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων. [συσκ. 90 αντιδράσεων].  |  |  |  |
| 33 | Να φέρουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ (να κατατεθούν με την προσφορά). Να είναι συμβατά με το υπάρχον σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (EasyMAG), η δε σήμανση (CE- IVD) να περιλαμβάνει την καταλληλότητα της χρήσης των απομονούμενων νουκλεϊκών οξέων με τα ζητούμενα kits (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά). Να διαθέτουν εσωτερικό μάρτυρα ο οποίος να προστίθεται στο υπό εξέταση δείγμα προ της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων (να κατατεθούν τα σχετικά πρωτόκολλα). Να περιλαμβάνουν έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές (calibrators) και μάρτυρες (controls), ήτοι, πρότυπα ποσοτικοποίησης, αρνητικούς μάρτυρες (negative controls), μάρτυρες ευαισθησίας (1 αντίγραφο/μl) και εσωτερικούς μάρτυρες (internal controls). Το μείγμα ενίσχυσης (master mix) των kits να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σταθερότητας για τουλάχιστον 5 κύκλους ψύξης / απόψυξης. Να περιέχουν πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων. Να συνοδεύονται από πρωτόκολλα (πιστοποιημένα από τον κατασκευαστή) για χρήση στους υπάρχοντες θερμοκυκλοποιητές πραγματικού χρόνου (LightCycler 2.0, LightCycler 4000, Mx3005P, Mx3000P και DxReal-TimeSystem) (να κατατεθούν με την προσφορά). Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική (να κατατεθούν με την προσφορά). EBV kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό, εγκεφαλονωτιαίουγρό(ΕΝΥ), βρογχοκυψελιδικές εκπλύσεις (BA ) και δείγματα βιοψίας, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των Adenovirus, CMV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων [συσκ. 90 αντιδράσεων] |  |  |  |
| 34 | Να φέρουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ΕΚ (να κατατεθούν με την προσφορά). Να είναι συμβατά με το υπάρχον σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (EasyMAG), η δε σήμανση (CE- IVD) να περιλαμβάνει την καταλληλότητα της χρήσης των απομονούμενων νουκλεϊκών οξέων με τα ζητούμενα kits (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά). Να διαθέτουν εσωτερικό μάρτυρα ο οποίος να προστίθεται στο υπό εξέταση δείγμα προ της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων (να κατατεθούν τα σχετικά πρωτόκολλα). Να περιλαμβάνουν έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές (calibrators) και μάρτυρες (controls), ήτοι, πρότυπα ποσοτικοποίησης, αρνητικούς μάρτυρες (negative controls), μάρτυρες ευαισθησίας (1 αντίγραφο/μl) και εσωτερικούς μάρτυρες (internal controls). Το μείγμα ενίσχυσης (master mix) των kits να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σταθερότητας για τουλάχιστον 5 κύκλους ψύξης / απόψυξης. Να περιέχουν πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων. Να συνοδεύονται από πρωτόκολλα (πιστοποιημένα από τον κατασκευαστή) για χρήση στους υπάρχοντες θερμοκυκλοποιητές πραγματικού χρόνου (LightCycler 2.0, LightCycler 4000, Mx3005P, Mx3000P και DxReal-TimeSystem) (να κατατεθούν με την προσφορά). Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική (να κατατεθούν με την προσφορά). CMV kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό, εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ), βρογχοκυψελιδικές εκπλύσεις (BA ), ούρα, δείγματα βιοψίας και αμνιακό υγρό, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των Adenovirus, EBV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων [συσκ. 90 αντιδράσεων] |  |  |  |
| 35 | Παροχή υπηρεσίας αλληλούχισης DNA έως και 1000 βάσεις. Η αλληλούχιση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα PCR προϊόντος. H προσφερόμενη τιμή να αφορά αλληλούχιση DNA ανά 96-wellplate. Σαν αντίδραση νοείται η αλληλούχιση κάθε δείγματος με έναν εκκινητή. Ο καθαρισμός (purification) του δείγματος προς αλληλούχιση να μην περιλαμβάνεται στην ανάλυση καθώς πραγματοποιείται από το εργαστήριο. |  |  |  |
| 36 | Παροχή υπηρεσίας αλληλούχισης DNA έως και 1000 βάσεις. Η αλληλούχιση να μπορεί να πραγματοποιηθεί σε δείγματα PCR προϊόντος. Σαν αντίδραση νοείται η αλληλούχιση κάθε δείγματος με έναν εκκινητή. Ο καθαρισμός (purification) του δείγματος προς αλληλούχιση να μην περιλαμβάνεται στην ανάλυση καθώς πραγματοποιείται από το εργαστήριο. |  |  |  |
| 37 | Hot Start DNA Polymerase kit με dNTPs, 250 units, High Fidelity πολυμεράση, hot start, με dNTPs, 250 units, να έχει την μεγαλύτερη δυνατή πιστότητα σε σχέση με την απλή Taq, να είναι Hot Start πολυμεράση, να είναι κατάλληλη για δύσκολες περιοχές, να είναι κατάλληλη για ενίσχυση μεγάλων τμημάτων (έως 15 Kb), να είναι κατάλληλη για γρήγορες αντιδράσεις. Η συσκευασία να περιλαμβάνει 5x High Fidelity Buffer with MgCl2, 5x High Fidelity GC Buffer με MgCl2, 25 mM MgCl2, dNTP Mix (10 mM each nucleotide), Συσκευασία 250 units |  |  |  |
| 38 | Να φέρει την ένδειξη CE-IVD. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση στον διαγνωστικό αναλυτή real time PCR CFX96 Dx. Να βασίζεται στη μέθοδο πολυπλεκτικής (multiplexing) PCR η οποία παρέχει τιμές Ct για κάθε έναν μικροοργανισμό που ανιχνεύει. Nα μπορεί να ανιχνεύει και να ταυτοποιεί τους παθογόνους μικροοργανισμούς Neisseria meningitidis (NM), Listeria monocytogenes (LM), Haemophilus influenzae (HI), Streptococcus agalactiae (GBS), Streptococcus pneumoniae (SP), Escherichia coli K1 (EC k1) σε δείγματα από εγκεφαλονωτιαίο υγρό. Ο χρόνος που απαιτείται για την εκτέλεση της RTPCR να μην υπερβαίνει τα 120 λεπτά. Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 60 παθογόνα. Να αναφερθούν τα παθογόνα. Το κιτ να ενσωματώνει την τεχνολογία του συστήματος UDG για την αποφυγή πιθανών επιμολύνσεων. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία - 20οC ή χαμηλότερη. Τα αντιδραστήρια να μην βρίσκονται σε λυοφιλιοποιημένη μορφή και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν (να ξεπαγώσουν) τουλάχιστον έως 5 φορές χωρίς να επηρεαστεί η απόδοση τους. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων. Να περιλαμβάνει ενδογενή εσωτερικό μάρτυρα που να πιστοποιεί την ορθή δειγματοληψία, την ορθή απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και την ορθή πραγματοποίηση της αντίδρασης PCR, ώστε να πιστοποιείται η μη ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης PCR. |  |  |  |
| 39 | Σύνθεση ολιγονουκλεοτιδίων - εκκινητών, σε ποσότητα 50nmol, καθαρισμένα με HPLC. Η απόδοση σε OD260 να είναι περίπου 6. Να αποστέλλονται λυοφιλοποιημένα ή σε aliquots προκαθορισμένης συγκέντρωσης. Η ποιότητα και η ταυτότητα του κάθε ολιγονουκλεοτιδίου να ελέγχεται με MALDI-TOF MS και με capillary gel electrophoresis (CGE). Να αποστέλλονται εντός 4-5 εργάσιμων ημερών. Να δίνεται τιμή ανά βάση. |  |  |  |
| 40 | Σύνθεση ιχνηθετών (probes) για Real Time PCR τα οποία να φέρουν στο 5΄άκρο FAM/HEX/ TET/ JOE/ TAMRA/CY/ROX και στο 3΄άκρο BHQ1/BHQ2/TAMRA/BBQ650. Να διατίθενται σε ποσότητα 50nmol και να είναι καθαρισμένα με HPLC. Να είναι δυνατό η αλληλουχία να περιέχει wobbles. Να αποστέλλονται λυοφιλοποιημένα. Να παρέχονται μαζί με με έτοιμο προς χρήση Qpcr probe dilution buffer (10 Mm Tris-HCl; 1 Mm EDTA; Ph 8). Η ποιότητα τους να έχει ελεγθεί με MALDI-TOF MS. Να δίνεται τιμή ανά ιχνηθέτη η οποία να είναι ανεξάρτητη του μήκους της αλληλουχίας του. Ο χρόνος παράδοσης να μην είναι μεγαλύτερος από 8 ημέρες. |  |  |  |
| 41 | Κιτ για ποιοτική ανίχνευση Toxoplasma gondii DNA με real-time PCR. Να είναι κατάλληλο για διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων (λευκά αιμοσφαίρια ολικού περιφερικού αίματος, υλικό νεκροψίας και βιοψίας, εγκεφαλονωτιαίο υγρό και αμνιακό υγρό). Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια: PCR-mix 1 & 2, Αρνητικό control, Θετικό control, Internal (IC) control, , DNA buffer, TaqF polymerase Η αναλυτική ευαισθησία του κιτ να είναι 400 Toxoplasma gondii αντίγραφα DNA/ml Περιοχή στόχος: rep529 Να φέρει CE mark για In vitro diagnostic use. Συσκευασία των 50 αντιδράσεων. |  |  |  |
| 42 | Multiplex Real-Time PCR κιτ για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση των παρακάτω παθογόνων που προκαλούν αναπνευστικές λοιμώξεις: τον ιό γρίπης Α (IAV), τον ιό γρίπης των χοίρων Η1Ν1 (IAV [H1N1] swl), τον ιό γρίπης B (IBV), τον ανθρώπινο ρινοϊό (HRV), τους ανθρώπινους κοροναϊούς (HCoV) 229E, NL63, HKU1 και OC43, τους ανθρώπινους ιούς παραγρίπης (HPIV) 1 έως 4, τους ανθρώπινους μεταπνευμονοϊούς (HMPV) A και B, του ανθρώπινου ιού μπόκα (HBoV), του Mycoplasma pneumoniae (M. pneumoniae), των ανθρώπινων αναπνευστικών συγκυτιακών ιών (HRSV) A και B, του ανθρώπινου παρεκοϊού (HPeV), του εντεροϊού (EV) και του ανθρώπινου αδενοϊού (HAdV). Το κιτ να διαθέτει έγκριση για in-vitro Διαγνωστική Χρήση. Να περιλαμβάνει εσωτερικό μάρτυρα (internal Control) για τον έλεγχο της αξιοπιστίας της εξέτασης καθώς θετικό και αρνητικό μάρτυρα. Να δοθεί η λίστα με τους συμβατούς θερμοκυκλοποιητές όπου μπορεί να διενεργηθεί η εξέταση. Να διαθέτει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να δοθούν στοιχεία από προγράμματα εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων. Να διατίθενται ευέλικτες μικρές και μεγάλες συσκευασίες για επιλογή σύμφωνα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου. Συσκευασία των 64 αντιδράσεων.  |  |  |  |
| 43 | Το κιτ να ανιχνεύει με μέθοδο πολυπλεκτικής PCR σε πραγματικό χρόνο (multiplex Real Time PCR) τα παθογόνα Candida albicans, Candida glabrata, Candida guilliermondii, Candida krusei, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Aspergillus flavus, Aspergillus fumigatus, Aspergillus niger, Aspergilllus terreus, Cladosporium carrionii, Cladosporium uredinicola, Epidermophyton floccosum, Fusarium oxysporumü, Microsporum audouinii, Microsporum canis, Trichophyton concentricum, Trichophyton interdigitale, Trichophyton rubrum, Herpes Simplex Virus type 1, Herpes Simplex Virus type 2, Cytomegalovirus (CMV, Human Herpesvirus-5) με αναλυτική ευαισθησία 100 copies/ml. Το κιτ να παρέχει τα αντιδραστήρια σε έτοιμη-προς-χρήση μορφή με mastermix και να περιέχει εκκινητές και ανιχνευτές για την επιπλέον ανίχνευση ενδογενούς μάρτυρα (RNase P) σε κάθε εξέταση. Τα διαγράμματα ενίσχυσης του internal control να ανιχνεύονται στο HEX, με τιμή (Ct) X < 37. Στο κιτ να συμπεριλαμβάνεται εξωτερικό positive control DNA. Το κιτ να διατίθεται σε ποσότητες των 100 εξετάσεων με ημερομηνία λήξης τουλάχιστον 12 μήνες, να φυλάσεται στους -20οC και να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση στους αναλυτές Thermo Scientific Quant Studio 5, Biorad CFX96, Qiagen Rotor Gene Q, Corbett Realtime PCR, Slan Realtime PCR και Tianlog Gentier 96. |  |  |  |
| 44 | Hot start πολυμεράση DNA με αντισώματα (advanced antibodies-mediated), σχεδιασμένη για γρήγορη, εξειδικευμένη και ευαίσθητη PCR. Τα αντισώματα αναστέλλουν τη δράση πολυμεράσης μέχρι ένα αρχικό στάδιο ενεργοποίησης στους 95°C, αποτρέποντας το σχηματισμό διμερών εκκινητών και μη ειδικών προϊόντων, δίνοντας βελτιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία. Χαρακτηριστικά: Αυξημένα ποσοστά επιτυχίας PCR με amplicons έως 6kb Εξαιρετικά χαμηλό background DNA Προηγμένα χημικά buffer συμπεριλαμβανομένων των Mg και dNTP. Υψηλή απόδοση σε fast ή standard PCR. Εφαρμογές: Γονοτυποποίηση PCR υψηλής απόδοσης Τυπική και γρήγορη PCR Routine & multiplex PCR Κλωνοποίηση ΤΑ Ανεκτικό σε αναστολείς PCR απευθείας από βακτηριακή καλλιέργεια, αίμα και ούρα. Colony PCR. «Δύσκολη» PCR -GC και σε πλούσια AT DNA. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός Πίνακας ΙV: ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ ΚΑΤΑ SANGER ΚΑΙ ΤΡΙΧΟΕΙΔΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1. Να είναι κατάλληλος για ανάγνωση νουκλεοτιδικών ακολουθιών κατά Sanger (αλληλούχιση) και για ανάλυση μεγέθους θραυσμάτων νουκλεΐκών οξέων (fragment analysis) με ακρίβεια ενός ζεύγους βάσης.2. Να συνιστά σύστημα πλήρως αυτοματοποιημένο, από την φόρτωση των δειγμάτων μέχρι τον προσδιορισμό της ακολουθίας ή του μεγέθους του θραύσματος.3. Να διαθέτει έως τέσσερα (4) τριχοειδή, με δυνατότητα ανάλυσης από 1 έως 150 δείγματα ημερησίως (24h) με την ελάχιστη δυνατή απώλεια αναλωσίμων. Για αυτόν τον λόγο, όλα τα αναλώσιμα πρέπει να παρέχονται χωριστά και πρέπει να επιτρέπεται η τοποθέτηση εντός μηχανήματος, κάθε αναλώσιμου ξεχωριστά.4. Για την εφαρμογή του sequencing, θα πρέπει ο αναλυτής να μπορεί αναλύει αλληλουχίες με μέγεθος τουλάχιστον 800bp σε περίπου 1 ώρα.5. Ανάλογα με την εφαρμογή (sequencing ή fragment analysis), θα πρέπει ο αναλυτής να κάνει χρήση πολυμερούς POP-4 ή POP-7, προκειμένου να μην διακυβεύεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων και να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα αναγνώρισης ψευδών κορυφών (artifacts) από τον αναλυτή.6. Με σκοπό την ελαχιστοποίηση απώλειας αναλωσίμων και την δυνατότητα συνεχούς αναφοράς της κατανάλωσης και της ημερομηνίας λήξης, τα αναλώσιμα του αναλυτή (πολυμερές, τριχοειδές, ρυθμιστικά διαλύματα) θα πρέπει να είναι προ διανεμημένα & προ-συσκευασμένα έτοιμα προς χρήση.7. Με σκοπό την εξοικονόμηση χρόνου, θα πρέπει μέσω του λογισμικού διαχείρισης, να δίνεται η δυνατότητα χειροκίνητης ρύθμισης της θερμοκρασίας του φούρνου, πριν το φόρτωμα των δειγμάτων.8. Να υπάρχει η δυνατότητα διαχείρισης του αναλυτή με απομακρυσμένο τρόπο μέσω κατάλληλης εφαρμογής. 9. Να μην απαιτείται εξωτερικός ηλεκτρονικός υπολογιστής για την λειτουργία του αναλυτή και την προετοιμασία του πρωτοκόλλου.10. Να δέχεται δείγματα σε μεμονωμένα σωληνάρια ή σε σειρές (strips) των 8 σωληναρίων.11. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 6 από τις κοινές φθορίζουσες χρωστικές. Θα εκτιμηθεί εάν ο προσφερόμενος αναλυτής μπορεί να ανιχνεύσει περισσότερες χρωστικές.12. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης μέσω θύρας ethernet ή wifi.ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ• Το σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από εγγύηση ενός (1) έτους, η οποία θα τεθεί σε εφαρμογή μετά την παραλαβή και εγκατάσταση του συστήματος. Η εγγύηση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει την δωρεάν συντήρηση και επισκευή του συστήματος. Σε αυτό περιλαμβάνεται το κόστος α) της περιοδικής συντήρησης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου, β) της επισκευής οποιασδήποτε βλάβης, γ) των απαιτούμενων υλικών και ανταλλακτικών για τις ανωτέρω εργασίες. δ) η εργασία του τεχνικού της προμηθεύτριας εταιρίας.• Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής του οργάνου να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO9001:2015, ή αντίστοιχο.• Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι το πολύ εντός 8-10 εβδομάδων από την υπογραφή της σύμβασης.• O προμηθευτής να δεσμεύεται ότι σε περίπτωση βλάβης θα ανταποκρίνεται εντός 2 εργασίμων ημερών το πολύ και ότι θα διαθέτει στοκ των κύριων ανταλλακτικών που απαιτούνται για την αδιάλειπτη υποστήριξη του συστήματος.** |  |  |  |
| 45.1 | Ρυθμιστικά διαλύματα ανόδου & καθόδου για την ηλεκτροφόρηση, σε συσκευασία έτοιμη προς χρήση. Συσκευασία των 2 cartridges ανά buffer. |  |  |  |
| 45.2 | Πολυμερές POP-7 ειδικό για εφαρμογές αλληλούχισης (Sanger sequencing), έτοιμο προς χρήση, επαρκής ποσότητα για 96 δείγματα. Συσκευασία των 4 τεμαχίων. |  |  |  |
| 45.3 | Ειδικό ελαστικό κάλυμμα δειγμάτων για 8 strip σωληνάρια (strip septa mat). Συσκευασία των 24 τεμαχίων. |  |  |  |
| 45.4 | Σύστημα 4-τριχοειδών, μήκους 36cm. Συσκευασία του ενός (1) τεμαχίου. |  |  |  |
| 45.5 | Ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης τριχοειδών. Συσκευασία των 10mL |  |  |  |
| 45.6 | Σύστημα αντιδραστηρίων για την αλληλούχιση κατά Sanger με την χρήση φθορίζοντων χρωστικών (dTMR, dCXR, dRSixG and dROneTen terminator dyes). Να είναι έτοιμο προς χρήση σε μορφή master mix. Στην συσκευασία να περιλαμβάνεται κατάλληλο DNA control & εκκινητής, κατάλληλο ρυθμιστικό Buffer & νερό ελεύθερο νουκλεασών. Να είναι επικυρωμένο για χρήση με τον γενετικό αναλυτή Spectrum compact που διαθέτει το εργαστήριο.  Συσκευασία των 200 αντιδράσεων. |  |  |  |
| 45.7 | Σύστημα αντιδραστηρίων 4 σημασμένων DNA αλληλουχιών (dTMR, dCXR, dRSixG and dROneTen) σε ένα φιαλίδιο για την φασματική βαθμονόμηση του γενετικού αναλυτή. Συσκευασία των 5preps. |  |  |  |
| 45.8 | Σύστημα αντιδραστηρίων για τον καθαρισμό προϊόντων PCR με στήλες. Το πρωτόκολλο να είναι γρήγορο και εύκολο και με υψηλό ποσοστό ανάκτησης (>90%). Να δύναται ο καθαρισμός PCR προϊόντος από 25μL έως 400μl PCR αντίδρασης. Στο Kit να περιλαμβάνεται νερό ελεύθερο νουκλεασών για την έκλουση. Συσκευασία των 50preps. |  |  |  |
| 45.9 | Διάλυμα αποδιάταξης πριν το φόρτωμα τους στον γενετικό αναλυτή για sequencing ή fragment analysis. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Ανοικτός Πίνακας V: Διενέργεια νευροαυτοάνοσων εξετάσεων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |  |  |  |
| 46 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης 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), και 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. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 47 | 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. |  |  |  |
| 48 | 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 προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) 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 και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 49 | 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) και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις, να μην υπερβαίνει τα 40KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 50 | 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, και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. |  |  |  |
| 51 | 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 αποσπώμενες 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 και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα δείγματα ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να υπάρχει δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 48 μικρο-βοθρία. |  |  |  |
| 52 | 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 και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Η πλήρης συσκευασία να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 ελέγχους και να φέρει σήμανση CE. |  |  |  |
| 53 | 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 και 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 20 χ, κατάλληλο υπόστρωμα, θετικό και αρνητικό δείγμα ελέγχου και επωαστικό πλαίσιο για 12 ταινίες κηλίδας. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD . |  |  |  |
| 54 | 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. |  |  |  |
| 55 | 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: 3 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 30 τεστ. |  |  |  |
| 56 | Ειδικά σημασμένα με υπεροξειδάση χρένου ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| 57 | 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), και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. Να αναγράφεται στο εσωτερικό της ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός Πίνακας VI: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)A-I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥΤα 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 slides ανοσοφθορισμού.2. Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραίωσης, controls και βοηθητικών αντιδραστηρίων.3. Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων.4. Να διαθέτει ανίχνευση πήγματος5. Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων6. Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl7. Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων8. Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθειαA-II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού.2. Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Enchephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics3. Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα).4. Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος.5. Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:1) Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός.2) Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά.3) Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα.4) Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτατη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του.5) Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού.6) Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.7) Να διαθέτει cLED8) Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm6. Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά:1) Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση.2) Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.3) Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών.4) Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών. 5) Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ’ εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη. 6) Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή.7) Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ’ εκτίμηση του εργαστηρίου.8) Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου.7. Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους.8. Να συνοδεύεται από UPS.A-III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥΤα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίαs) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλοΤα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότεραΌλα 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 σήμανση.** |  |  |  |
| 58.1 | Πλήρες IVD συσκευασία για την0 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 πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| 58.2 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (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 και να καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| 58.3 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (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 καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| 58.4 | 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 μυϊκού 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. |  |  |  |
| 58.5 | 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 |  |  |  |
| 58.6 | 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 |  |  |  |
| 58.7 | 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 |  |  |  |
| 58.8 | 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 |  |  |  |
| 58.9 | 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 |  |  |  |
| 58.10 | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την αραίωση των προς εξέταση δειγμάτων |  |  |  |
| 58.11 | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την τιτλοποίηση των εξεταζόμενων δειγμάτων |  |  |  |
| 58.12 | Ειδικό διάλυμα κατάλληλο για την αυτοματοποιημένη ολοκλήρωση της μεθόδου  |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός Πίνακας VII: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων2. 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, μάρτυρες ελέγχου κλπ), για τα κατωτέρω.4. Όλα τα στάδια της διαδικασίας των πρωτοκόλλων να διεκπεραιώνονται σε αυτοματοποιημένο με αυτά συμβατό σύστημα ανάστροφου υβριδισμού.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ5. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας 6. 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 εκτέλεση7. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση8. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών παραμέτρων / εξετάσεων για ποικίλα αντισώματα ή συνδυασμούς αυτών (ακόμα και ταινιών διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών)9. Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 25) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας10. Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται11. Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους12. 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 μορφήΝα 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**  |  |  |  |
| 59.1 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της 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 υποστρώματος 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 |  |  |  |
| 59.2 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, ρεκοβερίνη, SOX1, titin, Zic4, αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa , Tr (DNER), χωριστά) σε ανθρώπου ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Η 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. Να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| 59.3 | Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 30 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός Πίνακας VIII: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)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 A-Ι. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΑΓΓΛΙΟΣΙΔΙΩΝ ΚΑΙ SULFATIDES 1. Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:2. 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.3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για την ταυτόχρονη εκτέλεση έως και 24 διαφορετικών εξετάσεων. 4. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης αυτών των 24 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. 5. Να έχει την δυνατότητα να διαχειριστεί ταυτόχρονα από ένα έως 24 διαφορετικά δείγματα. 6. 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.7. Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας LIMS8. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.9. Να διαθέτει την δυνατότητα walk away λειτουργίας10. Να διαθέτει ενσωματωμένη φωτογραφική camera ώστε να φωτογραφίζονται και να αξιολογούνται (reading) οι ταινίες μετά το πέρας των δοκιμών.11. 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.A-II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΓΑΓΓΛΙΟΣΙΔΙΩΝ ΚΑΙ SULFATIDES ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗAnti Gangliosid DOT πλήρες κιτ προσδιορισμού ξεχωριστά αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b και Sulfatides.12. To kit να περιέχει τουλάχιστον 24 ταινίες (strips) των 12 διαφορετικών προσδιορισμών που να είναι επικαλυμμένες με αντιγόνο έτοιμο προς χρήση και να διαθέτει IVD σήμανση.13. Η κάθε ταινία να διαθέτει ζώνη θετικού μάρτυρα και οριακού θετικού μάρτυρα (cut-off) ώστε να διασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων.14. Ο χρόνος ανάλυσης του κύκλου να είναι έως 1,5 ώρα.15. 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.16. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.** |  |  |  |
| 60.1 | Aνοσολογική δοκιμασία IMMUNODOT για τον προσδιορισμό των IgG/IgM (ολικών) αντισωμάτων σε γαγγλιοσίδια ανρθώπινου ορού ή πλάσματος, σε μορφοποιημένη μεμβράνη με GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, και GQ1b και sulfatides. |  |  |  |
| 60.2 | Aνοσολογική δοκιμασία IMMUNODOT για τον προσδιορισμό των IgG αντισωμάτων σε γαγγλιοσίδια ανθρώπινου ορού ή πλάσματος, σε μορφοποιημένη μεμβράνη με GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, και GQ1b και sulfatides. |  |  |  |
| 60.3 | Aνοσολογική δοκιμασία IMMUNODOT για τον προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων σε γαγγλιοσίδια ανρθώπινου ορού ή πλάσματος, σε μορφοποιημένη μεμβράνη με GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, και GQ1b και sulfatides. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός ΠΙΝΑΚΑΣ IΧ : Αντιδραστήρια για την ανίχνευση αντισωμάτων με τη μέθοδο ΕLISA με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISAΑ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ELISAΝα προσφερθούν δύο αυτόματοι αναλυτές ανοσοενζυμικών εξετάσεων, τεχνικής Elisa, κάθε ένας από τους οποίους θα πρέπει να πληροί τις παρακάτωπροδιαγραφές: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 ταυτόχρονατουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Washbuffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλωνracks.9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνειγια 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 έχειδυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl.11. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους καιδιευκόλυνσης 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 τηςμικροπλάκας 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 τωνδειγμάτων.21. Να διαθέτει ειδικό κιτ για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του.Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA1. 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 ναπεριέχει 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 είναισυγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας τωνπρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας.** |  |  |  |
| 61.1 | 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. |  |  |  |
| 61.2 | 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 |  |  |  |
| 61.3 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanus toxoid 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 Tetanus toxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanus toxoid. |  |  |  |
| 61.4 | 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 |  |  |  |
| 61.5 | 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 |  |  |  |
| 61.6 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Toxoplasma gondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 61.7 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Toxoplasma gondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 61.8 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasma gondii. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του Toxoplasmagondii. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| 61.9 | 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. |  |  |  |
| 61.10 | 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. |  |  |  |
| 61.11 | 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’. |  |  |  |
| 61.12 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του ιού της ερυθράς σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο κεκαθαρμένα αντιγόνα του ιού της ερυθράς, και πιο συγκεκριμένα, αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα Vero κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “HPV-77” του ιού της ερυθράς. |  |  |  |
| 61.13 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι των γλυκοπρωτεϊνών του ιού της ερυθράς σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένες εξαιρετικά κεκαθαρμένες γλυκοπρωτεϊνες του ιού της ερυθράς (στέλεχος “HPV-77” καλλιεργημένο σε κύτταρα Vero) |  |  |  |
| 61.14 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι varicella zoster virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “VZ-10” των ιών varicella zoster |  |  |  |
| 61.15 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι varicella zoster virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “VZ-10” των ιών varicella zoster. |  |  |  |
| 61.16 | 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. |  |  |  |
| 61.17 | 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. |  |  |  |
| 61.18 | 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. |  |  |  |
| 61.19 | 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/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.** |
| 61.20 | Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| 61.21 | Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| 61.22 | Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| 61.23 | Κατάλληλο για τους αναλυτές |  |  |  |
| 61.24 | Κατάλληλο για τους αναλυτές |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας Χ: Προμήθεια πλαστικών, χημικών, εργαστηριακών αναλωσίμων & μικροεξοπλισμού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 62 | Να πρόκειται για πιπέττες με εργονομικό σχεδιασμό για εύκολο, άνετο κράτημα και να λειτουργούν με πιστόνι που απαιτεί ιδιαίτερα χαμηλές δυνάμεις πιπεταρίσματος .Να διαθέτουν απόρριψη ρύγχους μέσω ξεχωριστού κουμπιού, το οποίο να μπορεί να περιστρέφεται ώστε να κάνει εύκολη την απόρριψη του ρύγχους τόσο για δεξιόχειρες όσο και για αριστερόχειρες. Να υπάρχει δυνατότητα επιλογής του υλικού του εξαρτήματος απόρριψης του ρύγχους (μεταλλικό ή πλαστικό), ανάλογα με την προτίμηση του χρήστη. H αλλαγή του εξαρτήματος απόρριψης του ρύγχους (tip ejector) να μπορεί να γίνεται εύκολα και χωρίς τη χρήση εργαλείων. Το σώμα της πιπέτας να είναι κατασκευασμένο από ελαφρύ πλαστικό, συμβάλλοντας περαιτέρω στην μείωση της καταπόνησης του χρήστη κατά τη χρήση της και να διαθέτει σύστημα πραγματικού κλειδώματος του όγκου πιπεταρίσματος, σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. Να υπάρχει Κωδικοποίηση με διαφορετικό χρώμα στο έμβολο ρύθμισης του όγκου για εύκολη αναγνώριση. Το πιστόνι και τα διάφορα μέρη της πιπέττας να μπορούν να λυθούν εύκολα, έτσι ώστε οι μηχανισμοί του να είναι προσιτοί για την επισκευή και τον καθαρισμό τους . Οι πιπέττες να είναι πλήρως αποστειρώσιμες στους 1210C. Το προσφερόμενο σετ να καλύπτει τους όγκους 2-20μl, 20-200μl, 100-1000μl και να περιλαμβάνει δύο τουλάχιστον rack με ρύγχη για τις προσφερόμενες πιπέττες καθώς και τρία στηρίγματα ώστε ο χρήστης να μπορεί να κρεμάσει τις πιπέττες χωριστά. Οι πιπέττες να είναι κατασκευασμένες με προδιαγραφές ίδιες ή καλύτερες από αυτές του ΙSO8655 και Ο κατασκευστής και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO9001 και η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει εξουσιοδοτημένο service από τον κατασκευαστικό οίκο. Να διαθέτουν κωδικοποίηση του σειριακού αριθμού δύο διαστάσεων (QR code)  |  |  |  |
| 63 | Δοχεία απόρριψης βελονών 5L, πλαστικά, κυλινδρικά, αποστειρώσιμα, από τοιχώματα υψηλής αντοχής, με καπάκι που κλείνει με ειδικά κλιπς και ειδικές εγκοπές (θέσεις), παραγωγής Ελληνικής |  |  |  |
| 64 | PBS σε μορφή ταμπλέτας. Κάθε ταμπλέτα μετά από διάλυσή της σε απεσταγμένο νερό να δίνει 500ml PBS ph 7,45. Να μην απαιτείται ρύθμιση του ph. Χωρίς ασβέστιο, μαγνήσιο, phenol red. Σε συσκευασία 100 ταμπλετών των 5g. |  |  |  |
| 65 | Μεθανόλη, HPLC≥99.9%. Συσκευασίας 2,5lt Methanol (Reag. USP, Ph. Eur.) for analysis, ACS, ISO Minimum assay (G.C.): 99.9% Maximum limit of impurities: Carbonyl compounds (as CH3COCH3): 0.002% Acetone (G.C.): 0.001% 2-Propanol (G.C.): 0.005% Acetaldehyde (CH3CHO): 0.001% Ethanol (G.C.): 0.005% Formaldehyde (HCHO): 0.001% Water (H2O): 0.05 % |  |  |  |
| 66 | Θήκες χάρτινες αρχειοθέτησης αντικειμενοφόρων πλακών 20 θέσεων με σκέπασμα |  |  |  |
| 67 | Χρονόμετρα ηλεκτρονικά, κανονικής και αντίστροφης χρονομέτρησης, με δυνατότητα χρονομέτρησης έως 59΄ & 59 ΄΄, οθόνη LCD τεσσάρων ψηφίων, μαγνητάκι στο πίσω μέρος, με ηχητικό σήμα στην ολοκλήρωση της χρονομέτρησης, μπαταρίας ( 1 X 1,5V AAA),  |  |  |  |
| 68 | Στατώ πλαστικά σωληναρίων, προβιδωμένο , 50 θέσεων, κατάλληλα για σωληνάρια διαμέτρου 12/13mm, διαστάσεων 23,5x11x7,5cm, αποστειρώσιμα, με αλφαριθμητική ένδειξη |  |  |  |
| 69 | Χαρτί διηθητικό, διαστάσεων 39Χ39cm, βάρους 50gr/m2, 500τμχ |  |  |  |
| 70 | Τριβλία πλαστικά 9cm (Ø90Χ14,2mm), από πολυστυρένιο κενά, αποστειρωμένα (aseptic sterile), μιας χρήσης , συσκευασμένα ανά 33 τεμάχια, 3Vents, 825τμχ |  |  |  |
| 71 | Σωληνάρια πλαστικά πολυπροπυλενίου (PP) για PCR, 0,2 ml (200ul) thin wall, με ενσωματωμένο πώμα, DNase / RNase Free, 1000 τμχ |  |  |  |
| 72 | Ρύγχη κίτρινα 1-200μl για πιπέτες τύπου EPPENDORF – GILSON - BRAND – SOCOREX, αποστειρώσιμα 1000τμχ |  |  |  |
| 73 | Ρύγχη μπλε 200-1000 μl για πιπέτες τύπου EPPENDORF – GILSON - BRAND – SOCOREX 500τμχ |  |  |  |
| 74 | Σωληνάρια πλαστικά (PP) 15ml, κωνικά, με βιδωτό πώμα και διαβάθμιση, τύπου FALCON, μη αποστειρωμένα, διαστάσεων 120XØ17mm, με δυνατότητα κλιβανισμού (121 0C), RCF: 11.000g, με χώρο αναγραφής στοιχείων, 50τμχ |  |  |  |
| 75 | Σωληνάρια πλαστικά (PP) 50ml, κωνικά, με βιδωτό πώμα δύο στροφών και βαθμονόμηση, τύπου FALCON, μη αποστειρωμένα , διαστάσεων Φ30Χ115, με χώρο αναγραφής στοιχείων, με δυνατότητα κλιβανισμού (121 0C), RCF: 11.000g, 100τμχ |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Κλειστός ΠΙΝΑΚΑΣ ΧΙ : 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) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣΑ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων και ειδικών αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων, μέσω ανάστροφουυβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, έπειτα από τηφόρτωση των δειγμάτων, των strips, των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και λοιπών βοηθητικών υγρών, όπως επίσης και το προγραμματισμό της ήτων εξετάσεων προς εκτέλεση3. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση4. 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 εργασίας6. Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται7. Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους8. 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 μορφή9. 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 δειγμάτωνΒ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων2. 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.** |  |  |  |
| 76.1 | 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 |  |  |  |
| 76.2 | 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 |  |  |  |
| 76.3 | 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. |  |  |  |
| 76.4 | 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. |  |  |  |
| 76.5 | Φορέας επώασης, κατάλληλος για την ταυτόχρονη ανάλυση μεγάλου αριθμού δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| 76.6 | Ειδικό διάλυμα κατάλληλο για την αυτοματοποιημένη ολοκλήρωση της μεθόδου  |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας ΧΙΙ: Προμήθεια αντιδραστηρίων/χημικών για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων του Ορολογικού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 77 | Τα Βακτηριακά Αντιγόνα είναι μια εξέταση συγκόλλησης αντικειμενοφόρου και σωληναρίου για την ποιοτική και ημι-ποσοτική ανίχνευση αντισωμάτων κατά της Brucella στον ανθρώπινο ορό. Τα αντιδραστήρια είναι τυποποιημένα εναιωρήματα σκοτωμένων και χρωματισμένων βακτηρίων. Όταν τα αντισώματα υπάρχουν στον ορό, γίνεται εμφανής μια σαφής συγκόλληση.Brucella Abortus  (5 ml) 100 test |  |  |  |
| 78 | Αραιωτικό διάλυμα για την προσρόφηση ρευματοειδούς παράγοντα και IgG, RF-ABSORBENT. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 20mL. |  |  |  |
| 79 | Πλήρη kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG, με θετικούς/ αρνητικούς μάρτυρες, σφαιρίνη FITC με Evans Blue, PBS, γλυκερίνη, καλυπτρίδες, στυπόχαρτο. Πλάκες έτοιμες με εντυπώματα ιστών 10x6 βοθρία ,60 προσδιορισμοί. Αντιδραστήρια έτοιμα για χρήση |  |  |  |
| 80 | Πλήρες κιτ ποιοτικού/ ποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων Leptospira IgM με ELISA σε ορό ή πλάσμα, με προτυποποιημένη καμπύλη, θετικό, αρνητικό μάρτυρα (standard curve, quality control) σε κάθε κιτ. Εύρος τιμών 3-100 U/ml. Strips 8x12, διαχωριζόμενα, 96 προσδιορισμοί. |  |  |  |
| 81 | Πλήρες κιτ ημιποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων L.monocytogenes τύπου 1 IgΜ, με έμμεσο Ανοσοφθορισμό (IFA) σε ορό με θετικό και αρνητικό μάρτυρα, PBS, σφαιρίνη FITC με Evans blue, γλυκερίνη, καλυπτρίδες, στυπόχαρτο. Πλάκες έτοιμες με εντυπώματα ιστών 10x6well, 60 προσδιορισμοί. Αντιδραστήρια έτοιμα για χρήση |  |  |  |
| 82 | Αντι-ανθρώπινη IgG σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 10 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε |  |  |  |
| 83 | Αντι-ανθρώπινη IgΜ σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 10 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε |  |  |  |
| 84 | Αντι-ανθρώπινη ολική (IgAGM) σφαιρίνη αιγός, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 4 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 85 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση CA IgΜ αντισωμάτων έναντι του Επστάιν Μπαρρ με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων Επστάιν Μπάρρ, ανεπτυγμένο σε κύτταρα P3HR1, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgM αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. |  |  |  |
| 86 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. Συσκευασία των 100 tests |  |  |  |
| 87 | για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. Συσκευασία των 100 tests. |  |  |  |
| 88 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του HHV-6, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν υπόστρωμα διαμολυσμένων κυττάρων. Συσκευασία των 50 tests. |  |  |  |
| 89 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι του HHV-6, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν υπόστρωμα διαμολυσμένων κυττάρων. Συσκευασία των 50 tests. |  |  |  |
| 90 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του Chikungunya virus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) διαμολυσμένων και μη διαμολυσμένων κυττάρων. Συσκευασία των 50 tests. |  |  |  |
| 91 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Chikungunyavirus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) διαμολυσμένων και μη διαμολυσμένων κυττάρων. Συσκευασία των 50 tests. |  |  |  |
| 92 | Στερεωτικό υγρό (γλυκερόλη) σε συσκευασία των 30 ml. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και IVD. |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας ΧIII: Προμήθεια αντιδραστηρίων/χημικών για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. – ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ P3 (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 93 | DMEM 1X (High Glucose), με phenol red, L-Glutamine και Sodium Pyruvate, χωρίς Hepes. For in vitro Diagnostic use (να επισυνάπτεται σχετικό πιστοποιητικό). Osmolality: 320 - 360 mOsm/kg, pH Range: 7.0 - 7.4. Συσκευασία 500ml. |  |  |  |
| 94 | Trypsin-EDTA (0.25%), με phenol red Osmolality: 270 - 320 mOsm/kg, Tests Performed: In Vitro Bioassay pH Range: 7.2 - 8.0 Να κατασκευάζεται σε εγκατάσταση συμβατή με cGMP, καταχωρησμενη στο FDA ως κατασκευαστής ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 Συσκευασια 500 ml |  |  |  |
| 95 | Λευκωματίνη ορού βοοειδών προερχόμενη από αγελάδες (fraction V 7.5%) Ποσότητα 100ml  |  |  |  |
| 96 | Ορός εμβρύου βοός (Fetal bovine serum). Να έχει παραχθεί σε EU approved χώρες. Να είναι 0.2 µm sterile filtered. Να έχει χαμηλό επιπέδο ενδοτοξινών. Να είναι κατάλληλο για διαφορετικούς τύπους κυτταρικών σειρών. Να διατίθεται σε συσκευασία 500 ml. |  |  |  |
| 97 | DPBS (1X), χωρίς calcium, magnesium, Phenol Red For in vitro diagnostic use (να επισυναπτεται σχετικο πιστοποιητικο). Να πληρoi τις κάτωθι προδιαγραφές Form: LiquidInorganic Salts: Calcium, MagnesiumConcentrated: 1 XPhenol Red Indicator: No Phenol RedClassification: Animal Origin-FreeOsmolality: 270 - 300 mOsm/kgpH Range: 7.0 - 7.3Συσκευασία 500ml |  |  |  |
| 98 | Ταινίες μέτρησης PH διαλυμάτων εύρους 4.5-10.0 |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Ανοικτός Πίνακας XIV: Προμήθεια πλαστικών για τη διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. - ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ P3 (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** |
| 99 | Πλάκες καλλιέργειας κυττάρων θηλαστικών, 96 στρογγυλών φρεατίων, με καπάκι, από διαφανές, άχρωμο πολυστυρένιο, αποστειρωμένες με γ-ακτινοβολία, με ειδική επεξεργασία στον πυθμένα για την καλλιέργεια κυττάρων θηλαστικών που απαιτούν προσκόλληση στο υπόβαθρο. Με επίπεδο πυθμένα εμβαδού περίπου 0.33 sq.cm ανά φρεάτιο. Working volume: 0,2 mL. Κάθε φρεάτιο να είναι ονοματισμένο με αλφαριθμητικό κωδικό. Επίπεδο αποστείρωσης τουλάχιστον SAL=10-3. Ενδοτοξίνες <0.5 unit/ml .  |  |  |  |
| 100 | 10 κουτια χ 96tips |  |  |  |
| 101 | Πλαστικοί σωλήνες με επίπεδο πυθμένα κατάλληλοι για την προσκόλληση κυττάρων, με βιδωτό κάπακι χωρίς φίλτρο, διάφανου χρώματος, μήκους 110mm, διαμέτρου 16mm, και όγκου 3 ml. |  |  |  |
| 102 | Ρύγχη πιπεττών 1-300 μl, διάφανου χρώματος , μήκους 59,50 mm με διαγράμμιση, ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), pyrogens, heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber . Διατίθεται πίνακας συμβατότητας για τους πλέον γνωστούς τύπους πιπεττών , είναι αποστειρώσιμα, εύρος θερμοκρασίας χρήσης -80 έως +121°C . Σύμφωνα με την οδηγία EC 1907/2006, την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993.CE & IVD cerified. Έχουν κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. |  |  |  |
| 103 | Πλαστικά στατώ που να χωρούν ρύγχη όγκου 1-300μl |  |  |  |
|  |  |  |  |  |