**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**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)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Να πρόκειται για πιπέτες 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 πιπέτας να μπορούν να λυθούν εύκολα, έτσι ώστε οι μηχανισμοί του να είναι προσιτοί για την επισκευή και τον καθαρισμό τους. Οι πιπέτες 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 πιπέτες καθώς και τρία στηρίγματα ώστε ο χρήστης να μπορεί να τις κρεμάσει χωριστά. Οι πιπέτες να είναι κατασκευασμένες με προδιαγραφές ίδιες ή καλύτερες από αυτές του ΙSO8655, 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) και να έχουν συστηματικό λάθος και τυχαίο λάθος τουλάχιστον όπως παρακάτω:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Μοντέλο | Όγκος (μL) | Συστηματικό σφάλμα | Τυχαίο σφάλμα | |  |  | (μL) | (μL) | | 2-20μl | Ελαχ. 2  10  Μεγ. 20 | ±0.10  ±0.10  ±0.20 | ≤0.03  ≤0.05  ≤0.06 | | 20-200μl | Ελαχ. 20  100  Μεγ. 200 | ±0.5  ±0.8  ±1.6 | ≤0.20  ≤0.25  ≤0.30 | | 100-1000μl | Ελαχ. 100  500  Μεγ. 1000 | ±3.0  ±4.0  ±8.0 | ≤0.6  ≤1.0  ≤1.5 | |  |  |  |
| **2** | Καρουσέλ για πιπέτες Gilson. Να υπάρχει δυνατότητα τοοθέτησης έως και επτά πιπετών. |  |  |  |
| **3** | Υγρό Triton X-100 κατάλληλο για χρήση σε τεχνικές ανοσολογίας και μοριακής βιολογίας. Mέγιστη περιεκτικότητα σε νερό 1 %, μη ανιχνεύσιμες Dnases και Rnases, μέγιστη περιεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα 5ppm. Συσκευασία των 250mL. |  |  |  |
| **4** | Να λειτουργεί με όλες τις στάνταρ γυάλινες και πλαστικές πιπέτες με εύρος από 1 έως 100 ml. Να έχει υψηλή ταχύτητα ώστε να μεταφέρει 50 ml σε 6 δευτερόλεπτα το μέγιστο. Ο χρόνος αποφόρτισης της μπαταρίας να είναι τουλάχιστον 15 ώρες σε συνεχή χρήση. Να μπορεί να φορτίζει πλήρως σε ≤3 ώρες. Να διαθέτει χωριστό διακόπτη για την αναρρόφηση και την εκρόφηση. Να έχει τουλάχιστον 8 ρυθμίσεις ταχύτητας αναρρόφησης και 8 ρυθμίσεις ταχύτητας εκρόφησης. Να υπάρχει επίσης η δυνατότητα εκρόφησης χωρίς ταχύτητα (με τη δύναμη της βαρύτητας). Να διαθέτει οθόνη LCD στην οποία να εμφανίζονται οι ρυθμίσεις ταχύτητας και η κατάσταση της μπαταρίας. Να αποστειρώνεται το μέρος του πιπεταδόρου που έρχεται σε επαφή με τις ορολογικές πιπέτες. Να συνοδεύεται από φορτιστή, επιτραπέζιο σταντ, βάση στήριξης σε τοίχο, αξεσουάρ στήριξης πιπέτας 1ml για σταθερό πιπετάρισμα. Να είναι ελαφριά και το βάρος της να είναι μέγιστο 220g. Να διαθέτει πιστοποιητικό CE και ο κατασκευαστής και ο προμηθευτής να διαθέτουν ISO9001 |  |  |  |
| **5** | Να πρόκειται για διανεμητή που τοποθετείται πάνω από φιάλες (Bottle top dispenser) ικανό να διανέμει όγκους εύρους 0.25 - 2.5 mL. Να είναι κατάλληλος για οργανικά και ανόργανα υγρά. Τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τα αντιδραστήρια να είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικά στα χημικά υλικά όπως πλατίνα, κεραμικό, PTFE ή βοριοπυριτικό γυαλί. Να διαθέτει ειδικά σχεδιασμένο σύστημα εξαέρωσης και κλειστό κύκλωμα ώστε να διασφαλίζεται η μη απώλεια αντιδραστηρίου. Να συνοδεύεται από τουλάχιστον 4 αντάπτορες έτσι ώστε να προσαρμόζεται σε διάφορα δοχεία. Να διαθέτει κομβίο για γρήγορο κλείδωμα όγκου. Να συνοδεύεται από εργαλείο βαθμονόμησης με ενσωματωμένο μηχανισμό επανα-βαθμονόμησης για τη διασφάλιση της επαναληψιμότητας. Κάθε διανεμητής να ελέγχεται ξεχωριστά και παραδίδεται με πιστοποιητικό απόδοσης. Να είναι πλήρως αποστειρώσιμος. Να διαθέτει περιστρεφόμενη βαλβίδα 360° για άνετη διανομή με δύσκολες συνδέσεις φιαλών. Να διαθέτει εύχρηστο σωλήνα τριών θέσεων για διανομή, ανάκτηση δείγματος και άδειασμα. Να έχει βήμα 0.05ml, με συστηματικό σφάλμα μέγιστο ±0.012ml και τυχαίο σφάλμα μέγιστο ≤0.002ml |  |  |  |
| **6** | Φιάλες αποθήκευσης από πολυστυρένιο, αναλώσιμες, ιδανικές για αποθήκευση μέσων , ρυθμιστικών και υδατικών διαλυμάτων, χωρητικότητας 500ml, με εσοχές στις πλευρές για εύκολο πιάσιμο, αποστειρωμένες, μη πυρετογενείς, με καπάκι από πολυαιθυλένιο 45mm για αεροστεγές κλείσιμο, σύμφωνες με την οδηγία EMEA/410/01, σε συσκευασία των 24 τεμαχίων. |  |  |  |
| **7** | Να διαθέτει δύο λειτουργίες: συνεχούς ανακίνησης (continuous) ή επαφής (touch). Να έχει εύρος ταχύτητας ανακίνησης τουλάχιστον 200-3000rpm. Να διαθέτει ακρίβεια ταχύτητας τουλάχιστον: ±5% από 200 έως 1500rpm και ±10% από 1500 έως 3000rpm. Να διαθέτει ψηφιακή ένδειξη ταχύτητας και χρόνου. Να έχει ταχεία επιτάχυνση έως τη μέγιστη rpm επαφής (touch) ανακίνηση: 1500rpm σε 3sec ή λιγότερο συνεχούς (Continuous) ανακίνηση: 3000rpm σε 6sec ή λιγότερο. Να διαθέτει αντίστροφό χρονοδιακόπτη έως 99min τουλάχιστον. Να μπορεί να δεχθεί έως 0,5kg τουλάχιστον στις 800rpm. Να έχει βάρος πάνω από 6kg ώστε να είναι σταθερό και διαστάσεις μικρότερες από 16x22cm (MxB) ώστε να καταναλώνει ελάχιστο χώρο στον εργαστηριακό πάγκο. Να λειτουργεί με ρεύμα 230V/50Hz. Να διαθέτει πιστοποίηση CE. Να προσφέρεται με δύο χρόνια εγγύησης. Να έχει τη δυνατότητα ανακίνησης πολλαπλών σωληναρίων (π.χ. 19 τουλάχιστον σωληναρίων διαμέτρου 10mm) ή μικροπλάκας 96 θέσεων με τη χρήση επιπλέον εξαρτημάτων (δεν περιλαμβάνονται στην προσφερόμενη μονάδα) |  |  |  |
| **8** | Να διαθέτει μέγιστο αριθμό στροφών τουλάχιστον 14.800rpm, με μέγιστη δύναμη (RCF) τουλάχιστον 21.000 X g. Να φέρει ψηφιακή ένδειξη παραμέτρων: ταχύτητας (rpm)/φυγοκεντρικής δύναμης (rcf) και χρόνου. Να φέρει διακόπτη για μικρού χρόνου φυγοκεντρήσεις. Να συνοδεύεται από κατάλληλο ρότορα για τη συνολική φυγοκέντρηση 24 σωληναρίων 1,5/2ml, με καπάκι βιολογικής ασφάλειας (biocontaintment lid). Να μπορεί να δεχτεί ποικιλία κεφαλών, π.χ. κεφαλή για PCR strips, κεφαλή για τουλάχιστον 36 σωληνάρια των 0.5ml, καθώς και κεφαλή για τουλάχιστον 10 σωληνάρια μικροφυγοκέντρων των 5ml. Να υπάρχει διαθέσιμη κεφαλή που μπορεί να φυγοκεντρήσει σωληνάρια μικροφυγοκέντρου 0.5ml και 2.0ml συγχρόνως χωρίς τη χρήση μετατροπέων. Να διαθέτει ταχείς ρυθμούς επιτάχυνσης και επιβράδυνσης, με χρόνο επίτευξης της μέγιστης ταχύτητας από στάση μέγιστο 12 sec και χρόνο επιβράδυνσης από τη μέγιστη σε στάση το ίδιο. Να έχει πολύ χαμηλό επίπεδο θορύβου μέγιστο 56dBA. Να διαθέτει χρονόμετρο από 1 έως τουλάχιστον 99 λεπτά και δυνατότητα συνεχούς φυγοκέντρησης. Να λειτουργεί με τάση 230V/50-60Ηz. Οι διαστάσεις να είναι μικρότερες από 25 x 25 x 36cm (YxMxΠ). Να διαθέτει εγγύηση καλής λειτουργίας 2 έτη. Το προσφερόμενο μοντέλο να φέρει σήμανση CE και να πληροί την οδηγία 98/79/EC. Τόσο ο κατασκευαστής όσο και η προμηθεύτρια εταιρία να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO9001. Η προμηθεύτρια εταιρία να είναι εξουσιοδοτημένη για την Τεχνική Υποστήριξη των προς προμήθεια ειδών για το συγκεκριμένο διαγωνισμό-διαδικασία |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | 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. |  |  |  |
| **10** | 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. |  |  |  |
| **11** | 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. |  |  |  |
| **12** | 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. |  |  |  |
| **13** | 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. |  |  |  |
| **14** | 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. |  |  |  |
| **15** | Η μέθοδος αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης σε λυοφιλιωμένη μορφή γ) NSB αντιδραστήριο δ) δείγματα αναφοράς ε) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), ζ) Κονκαναβαλίνη Α-σεφαρόζη (Concanavalin A-sepharose) έτοιμο διάλυμα η) διάλυμα ανασύστασης και θ) πλυστικό διάλυμα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 100 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας. |  |  |  |
| **16** | 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. |  |  |  |
| **17** | 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. |  |  |  |
| **18** | 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 . |  |  |  |
| **19** | 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. |  |  |  |
| **20** | Ειδικά σημασμένα με υπεροξειδάση χρένου ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| **21** | Πλυστικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. 80 ml |  |  |  |
| **22** | Αποχρωματικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. 100 ml |  |  |  |
| **23** | Αλκοολούχο, απολυμαντικό σπρέι ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, 69,71% αλκοόλης για ταχεία απολύμανση μικρών επιφανειών, μηχανημάτων και ιατροτεχνολογικών συσκευών ανθεκτικών σε αλκοόλες, διαφανές άχρωμο απολυμαντικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση με βάση την αιθυλική αλκοόλη, είναι κατάλληλο για την ταχεία απολύμανση επιφανειών και ιατροτεχνολογικών συσκευών ανθεκτικών σε αλκοόλες, με ευρύ φάσμα δράσης σε σύντομο χρόνο, ευχάριστο άρωμα, δεν περιέχει αλδεΰδες και δεν αφήνει υπολείμματα μετά το στέγνωμα, παρουσιάζει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα εντός 30’’, έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα και είναι δραστικό σε βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, ζύμες, μύκητες και σε ιούς, τα συστατικά του προϊόντος είναι αιθανόλη 69,71% v/w, τεταρτοταγές άλας αμμωνίου και έκδοχα, είναι βιοδιασπώμενο σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και είναι Προϊόν έτοιμο προς χρήση – δράση σε 30 δευτερόλεπτα. Φέρει τη σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας. |  |  |  |
| **24** | Απολυμαντικό του 1 Lt που να περιέχει ως δραστικό συστατικό την αιθυλική αλκοόλη. Να περιέχει ενυδατικούς και μαλακτικούς παράγοντες που να καθιστούν το προϊόν κατάλληλο για συχνή χρήση. Να έχει ουδέτερο για το δέρμα pH (5,5) και να είναι δερματολογικά ελεγμένο (να κατατεθεί η σχετική μελέτη). Χωρίς άρωμα ή χρωστικές ουσίες. Δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno, Corona) σύμφωνα με τα ΕΝ 13727, ΕΝ 1500, ΕΝ 12791, ΕΝ 14248, ΕΝ13624, ΕΝ14476-1. Να φέρει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ως βιοκτόνο προϊόν ΤΠ1. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά (εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) με την πιστή μετάφραση του στα ελληνικά σύμφωνα με την ΕC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP. Το προϊόν να προσφέρεται με ενσωματωμένη δοσομετρική αντλία σε συσκευασία. |  |  |  |
| **25** | Ρύγχη πιπεττών 50-1000 μl, μπλε χρώματος , ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EUCONEG), BSE/TSE, natural rubber, κατάλληλα για όλους τους γνωστούς τύπους πιπεττών σύμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακα συμβατότητας , να είναι αποστειρώσιμα, εύρος θερμοκρασίας χρήσης -80 έως +121°C . Σύμφωνα με την οδηγία EC 1907/2006, την Eur. Ph. Το προιόν να έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993.Να έχουν  κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. Συσκευασία/1000 τεμάχια (1000 τμχ = 2 σακουλές x 500 τμχ) |  |  |  |
| **26** | Ρύγχη πιπεττών 2-200 μl, κίτρινου χρώματος , ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber , κατάλληλα για όλους τους γνωστούς τύπους πιπεττών συμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακας συμβατότητας , 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.Έχουν κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. Συσκευασία/1000 τεμάχια (1000 τμχ = 1 σακουλές x 1000 τμχ) |  |  |  |
| **27** | Κουτί για tips. Να είναι κατάλληλα για ρύγχη όγκου 50-1000μl. Να διατίθενται άδεια (χωρίς τα tips). Να φέρουν το δίσκο για την τοποθέτηση των tips. Ο δίσκος να είναι μπλε χρώματος. Να κατασκευάζεται από virgin raw materials, κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Να γίνονται εντατικοί έλεγχοι κατά τη διάρκεια κατασκευής τους. Οπτικές επιθεωρήσεις, διαχείριση παρτίδων, επιθεώρηση τελικού προϊόντος. Να είναι πιστοποιημένα για την αποδεδειγμένη λειτουργικότητα τους. |  |  |  |
| **28** | Κουτί για tips. Να είναι κατάλληλα για ρύγχη όγκου 2-200μl. Να διατίθενται άδεια (χωρίς τα tips). Να φέρουν το δίσκο για την τοποθέτηση των tips. Ο δίσκος να είναι κίτρινου χρώματος. Να κατασκευάζεται από virgin raw materials, κάτω από ελεγχόμενες συνθήκες. Να γίνονται εντατικοί έλεγχοι κατά τη διάρκεια κατασκευής τους. Οπτικές επιθεωρήσεις, διαχείριση παρτίδων, επιθεώρηση τελικού προϊόντος. Να είναι πιστοποιημένα για την αποδεδειγμένη λειτουργικότητα τους. |  |  |  |
| **29** | 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) |  |  |  |
| **30** | Κρυοσωληνάρια 2ml εσωτερικού σπειρώματος με δακτύλιο σφραγίσματος (O-ring), με αστεροειδή βάση (αυτοστεκούμενο), εξωτερικής διαμέτρου 12,50 mm, ύψους 49mm, εύρους θερμοκρασίας χρήσης -196 έως +121°C, με λευκό χώρο μεταξοτυπίας για αναγραφής στοιχείων, ελεύθερα από DNA, DNase, RNase και πυρετογόνα (<0.06 EU/ml) και μη κυτταροτοξικά. Στείρα με SAL 10^-6 . Να έχουν ISO 2859-1. Πακέτο συσκευασίας των 1000 τμχ |  |  |  |
| **31** | Κουτιά αποθήκευσης κρυοσωληναρίων (cryo-boxes) 81 θέσεων (9 χ 9) κίτρινου χρώματος. Κατάλληλα για χαμηλές θερμοκρασίες (- 196˚C) και για υγρό άζωτο. Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό (PC) υψηλής ποιότητας για μακράς διάρκειας αποθήκευση. Να διαθέτουν διάφανο καπάκι και αριθμημένη βάση. Ανθεκτικά σε κλίβανο αποστείρωσης 121˚C. Να δέχονται σωληνάρια διαστάσεων 132 x 132 x 95mm των 3,5 – 5ml και να είναι κατάλληλα για κρυοσωληνάρια με εσωτερικό ή εξωτερικό βιδωτό πώμα. Εσωτερική συσκευασία: 5 τμχ |  |  |  |
| **32** | Medical Device Class I (acc to EU 2017/745) PPE Cat III (acc to EU 2016/425), κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα, εργονομική συσκευασία που διασφαλίζει την εύκολη εξαγωγή τους από την συσκευασία, χωρίς πούδρα, ανώτερης ποιότητας του επιτρεπόμενου ποιοτικού επιπέδου που έχει οριστεί από την Ευρωπαϊκή επιτροπή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν εξεταστικό γάντι, AQL 1,5, πλάτος: 94mm ±3, ιδανικό για χρήση: σε επεξεργασία τροφίμων, εργαστηριακούς ελέγχους, εξέταση ασθενών κλπ, μέγεθος μεσαίο. Συσκευασία 100τμχ/κουτί |  |  |  |
| **33** | Medical Device Class I (acc to EU 2017/745) PPE Cat III (acc to EU 2016/425), κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα, εργονομική συσκευασία που διασφαλίζει την εύκολη εξαγωγή τους από την συσκευασία, χωρίς πούδρα, ανώτερης ποιότητας του επιτρεπόμενου ποιοτικού επιπέδου που έχει οριστεί από την Ευρωπαϊκή επιτροπή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν εξεταστικό γάντι, AQL 1,5, πλάτος: 84mm ±3, ιδανικό για χρήση: σε επεξεργασία τροφίμων, εργαστηριακούς ελέγχους, εξέταση ασθενών κλπ, μέγεθος μικρό. Συσκευασία 100τμχ/κουτί |  |  |  |
| **34** | Μικροσωληνάρια από πολυπροπυλένιο, όγκου 1,2ml ενωμένα ανά 8. Να έχουν κοίλο πυθμένα. Να είναι αποστειρώσιμα σύμφωνα με το EN285. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον ως τους -80oC. Η διάμετρος να μην ξεπερνά τα 8.8mm ενώ το ύψος να είναι το πολύ 45mm. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. Σε συσκευασία των 120 οκτάδων (120Χ8). |  |  |  |
| **35** | Ρύγχη πολυπροπυλενίου όγκου 0.5ml με ελάχιστη συμβατότητα με επαναληπτική πιπέττα BRAND. Να μπορούν να αναγνωριστούν αυτόματα από την πιπέττα. Να εφαρμόζουν ερμητικά έτσι ώστε να μην διαπερνιούνται από σταγονίδια. Η κάθε παρτίδα να συνοδεύεται με πιστοποιητικό ανάλυσης. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. Συσκευασμένα ανά 100 τεμάχια. |  |  |  |
| **36** | 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. |  |  |  |
| **37** | 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 |  |  |  |
| **38** | Δοχείο απόρριψης βελονών υψηλής ποιότητα, όγκου 4 L διαστάσεων 173 x 173mm ύψους 245mm, κίτρινου χρώματος με κόκκινο πώμα. Να έχει ειδικές υποδοχές στο καπάκι για τον αποχωρισμό βελόνας – σύριγγα, ή νυστεριού. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό για να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια. Να διαθέτει πώμα τριών θέσεων 1) ανοιχτό 2) κλειστό για καθημερινή χρήση. Στη θέση αυτή το πώμα δύναται να ανοιχτεί με το πάτημα ενός πλήκτρου με ένα χέρι και 3) κλειστό στη θέση ασφαλείας. Στη θέση αυτή το πώμα δεν μπορεί να ξανα ανοιχτεί. Να διαθέτει ένδειξη μέγιστης πλήρωσης. Να καλύπτει τα πρότυπα κατά ISO 23907, UN και TRBA 250. ΕΟΦ |  |  |  |
| **39** | Αυτοκόλλητα φιλμ κάλυψης μικροπλακών. Να είναι από πολυπροπυλένιο. Να είναι ιδανικά για χρήση με τεχνικές ELISA, PCR και για αποθήκευση. Να είναι ανθεκτικά σε DMSO και διαλύτες. Να είναι διάφανα. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους -80oC έως τους 120oC. Συσκευασία των 100 τμχ. |  |  |  |
| **40** | Τεχνικές Προδιαγραφές: Θήκες λευκού χρώματος 4 θέσεων για την τοποθέτηση σωληνάριων αιμοληψίας (5mL), ικανές για την απορρόφηση υγρού έως 4 σωληνάριων. Το προϊόν θα πρέπει να υποστηρίζει τη συσκευασία και μεταφορά δειγμάτων σύμφωνα με τους κανονισμούς UN3373 για «ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ , ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β». Ο σχεδιασμός θα πρέπει να είναι κατάλληλος ώστε τα τοποθετημένα σωληνάρια να είναι διαχωρισμένα μεταξύ τους χωρίς την ανάγκη να τυλιχθούν το καθένα ξεχωριστά. H κατασκευή τους, αναφορικά με την απορροφητικότητά, θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε σε περίπτωση που υπάρξει διαρροή και από τα 4 σωληνάρια, όλο το υγρό να απορροφάται από τη θήκη. Συσκευασία των 500 τεμαχίων. Διαστάσεις θήκης: μήκος 225mm, ύψος 2mm, πλάτος 125mm. |  |  |  |

**Κλειστός Πίνακας II: 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 ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** | | | | |
|  | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα προετοιμασίας πλακιδίων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο τις παρακάτω προδιαγραφές: | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 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 πήγματος |  |  |  |
| 5 | Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων |  |  |  |
| 6 | Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl |  |  |  |
| 7 | Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων |  |  |  |
| 8 | Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθεια |  |  |  |
|  | **A-II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
| 9 | Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού |  |  |  |
| 10 | 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 Mosaics |  |  |  |
| 11 | Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα). |  |  |  |
| 12 | Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος. |  |  |  |
| 13 | **Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**:   * Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός. * Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά. * Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα. * 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. * Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού. * Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας. * Να διαθέτει cLED * Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm |  |  |  |
| 14 | **Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**:   * Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση. * 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. * Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών. * 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. * Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ’ εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη. * Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή. * Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ’ εκτίμηση του εργαστηρίου. * Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου. * Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους. * Να συνοδεύεται από UPS. |  |  |  |
|  | **A-III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** |  |  |  |
|  | Τα 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 κύκλο  Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα  Όλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.  Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ιδίας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμα. |  |  |  |
| **41.1** | 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. |  |  |  |
| **41.2** | 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. |  |  |  |
| **41.3** | 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. |  |  |  |
| **41.4** | 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. |  |  |  |
| **41.5** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgΑGΜ έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που φέρουν υπόστρωμα νεύρων πιθήκου (nervus suralis) και να είναι σταθερά προσδεδεμένο με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **41.6** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **41.7** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ΕΝΥ ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **41.8** | 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 |  |  |  |
| **41.9** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της ειδικής μυικής κινάσης (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 2 υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **41.10** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του ενήλικα υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-E) και του εμβρυικού υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **41.11** | 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 |  |  |  |
| **41.12** | 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 |  |  |  |
| **41.13** | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την αραίωση των προς εξέταση δειγμάτων |  |  |  |
| **41.14** | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την τιτλοποίηση των εξεταζόμενων δειγμάτων |  |  |  |
| **41.15** | Ειδικό διάλυμα κατάλληλο για την αυτοματοποιημένη ολοκλήρωση της μεθόδου |  |  |  |

**Κλειστός Πίνακας III: 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 ΜΕΜΒΡΑΝΗ** |  |  |  |
| 1 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων |  |  |  |
| 2 | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE σήμανση και IVD σήμανση |  |  |  |
| 3 | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιέχουν όλα τα απαιτούμενα για την ανάλυση αντιδραστήρια (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα, 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 ΜΕΜΒΡΑΝΗ** |  |  |  |
| 5 | 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 εκτέλεση |  |  |  |
| 7 | Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση |  |  |  |
| 8 | 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 εργασίας |  |  |  |
| 10 | Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται |  |  |  |
| 11 | Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους |  |  |  |
| 12 | Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή (scanner), την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή |  |  |  |
| 13 | Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με ειδική κάμερα, που να συνεργάζεται με το ανωτέρω λογισμικό και να επιτρέπει την ανάγνωση των ταινιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) των ταινιών, στην περίπτωση διαχείρισης μεγάλου αριθμού δειγμάτων |  |  |  |
|  | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** |  |  |  |
| **42.1** | 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 |  |  |  |
| **42.2** | 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 και Ro52) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Το 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 |  |  |  |
| **42.3** | 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 |  |  |  |
| **42.4** | Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 30 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **42.5** | Ειδικό διάλυμα, κατάλληλο για το καθαρισμό και την απολύμανση των επιμέρους μερών του αναλυτή |  |  |  |

**Κλειστός Πίνακας IV: 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** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές: |  |  |  |
| 1 | Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη. |  |  |  |
| 2 | Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για την ταυτόχρονη εκτέλεση έως και 24 διαφορετικών εξετάσεων. |  |  |  |
| 3 | Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης αυτών των 24 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων |  |  |  |
| 4 | Να έχει την δυνατότητα να διαχειριστεί ταυτόχρονα από ένα έως 24 διαφορετικά δείγματα |  |  |  |
| 5 | Να διαθέτει σύστημα γραμμωτού κώδικα (bar-code) για την αναγνώριση των ταινιών δοκιμής και των δοχείων αντιδραστηρίων προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους. |  |  |  |
| 6 | Να έχει την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας LIMS |  |  |  |
| 7 | Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων |  |  |  |
| 8 | Να διαθέτει την δυνατότητα walk away λειτουργίας |  |  |  |
| 9 | Να διαθέτει ενσωματωμένη φωτογραφική camera ώστε να φωτογραφίζονται και να αξιολογούνται (reading) οι ταινίες μετά το πέρας των δοκιμών. |  |  |  |
| 10 | Τα αποτελέσματα των δοκιμών και οι εικόνες των ταινιών ανά δείγμα να εμφανίζονται στην ενσωματωμένη οθόνη του αναλυτή και να υπάρχει η δυνατότητα εκτύπωσης και αποθήκευσής τους. |  |  |  |
|  | **A-II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΓΑΓΓΛΙΟΣΙΔΙΩΝ ΚΑΙ SULFATIDES ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** |  |  |  |
|  | **Anti Gangliosid DOT πλήρες κιτ προσδιορισμού ξεχωριστά αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b και Sulfatides.** |  |  |  |
| 11 | 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. |  |  |  |
| 12 | Η κάθε ταινία να διαθέτει ζώνη θετικού μάρτυρα και οριακού θετικού μάρτυρα (cut-off) ώστε να διασφαλίζεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων |  |  |  |
| 13 | Ο χρόνος ανάλυσης του κύκλου να είναι έως 1,5 ώρα. |  |  |  |
| 14 | 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. |  |  |  |
| 15 | Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν. |  |  |  |
|  | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** |  |  |  |
| **43.1** | 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. |  |  |  |