**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** | 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** | 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) |  |  |  |
| **5** | 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 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π.) (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)** | | | | |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **6** | 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. |  |  |  |
| **7** | 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. |  |  |  |
| **8** | 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. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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)** | | | | |
| **A/A** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **9** | 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) |  |  |  |
| **10** | 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. |  |  |  |
| **11** | 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. |  |  |  |
| **12** | 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. |  |  |  |
| **13** | Πλήρες διαγνωστικό κιτ (CE-IVD) τεχνολογίας Real-time PCR για την ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση τουλάχιστον των παρακάτω ιών Influenza A (Flu A), Influenza B (Flu B), Human Respiratory Syncytial Virus (RSV), human rhinovirus (HRV), human enterovirus (HEV), human Adenovirus (AdV), Metapneumovirus (MPV), Bocavirus (BoV), MERS Coronavirus 1 (MERS-CoV 1), MERS Coronavirus 2 (MERS-CoV 2), Coronavirus (CoV) 229E, NL63, OC43, HKU1, Parainfluenza 1 (PIV-1), Parainfluenza 2 (PIV-2), Parainfluenza 3 (PIV-3) και Parainfluenza 4 (PIV-4) σε δείγματα αναπνευστικού από ασθενείς με συμπτώματα και ενδείξεις λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος. Να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την Real-time PCR (Ειδικοί εκκινητές/ανιχνευτές, dNTPs, διαλύματα και πολυμεράση) σε σταθεροποιημένη (λυοφιλιοποιημένη) μορφή και έτοιμα προδιανεμειμένα σε strip. Να περιλαμβάνει επίσης, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, αλλά και εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου, για τον έλεγχο τόσο της διαδικασίας απομόνωσης ιϊκού DNA, όσο και για διερεύνηση πιθανής αναστολής της Real-time PCR. Να πραγματοποιεί τη διαδικασία της ενίσχυσης και της αντίστροφης μεταγραφής στο ίδιο σωληνάριο (one-step real time PCR). Τα περιεχόμενα αντιδραστήρια να είναι σε λυοφιλιοπιοιημήνη μορφή, ώστε να παραμένουν σταθερά σε θερμοκρασία 2-40ο C για μεγάλο χρονικό διάστημα. Το κιτ να έχει ελεγχθεί από τον κατασκευαστικό οίκο όσον αφορά την ευαισθησία και την ειδικότητα σε πραγματικά κλινικά δείγματα, με σαφή αναφορά στο εγχειρίδιο χρήσης. Να έχει όριο ανίχνευσης ≥10 RNA/DNA αντίγραφα ανά αντίδραση για τους ιούς Flu A, Flu B, RSV, HRV, HEV, AdV, MPV, BoV, MERS-CoV, CoV 229E, CoV NL63, CoV HKU1, CoVOC43 και Parainfluenzas viruses. Να διαθέτει πιστοποίηση για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) σε μεγάλο εύρος θερμικών κυκλοποιητών Real Time PCR, όπως Applied Biosystems 7500 Fast Real-Time PCR System, Bio-Rad CFX96™ Real-Time PCR Detection System, Agilent Technologies AriaMx Real-Time PCR System, DNA-Technology DTprime Real-time Detection Thermal Cycler, DNA-Technology DTlite Real-Time PCR System, Rotor-Gene® Q (Qiagen), SmartCycler® (Cepheid), Roche Molecular Diagnostics Cobas z480 Analyzer, VIASURE 48 Real Time PCR System και VIASURE 96 Real Time PCR System. Να μην παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση για τουλάχιστον 35 παθογόνα του αναπνευστικού συστήματος. Να αναφερθούν παθογόνα που έχουν δοκιμαστεί για αυτό. Συσκευασία 12 αντιδράσεων |  |  |  |
| **14** | PCR mix έτοιμο για χρήση για την ενίσχυση προτύπων DNA. Να περιέχει όλα τα απαραίτητα συστατικά εκτός των primers και του δείγματος. Να έχει συγκέντρωση 2x και να περιέχει ρυθμιστικό δ/μα αντίδρασης με βελτιστοποιημένες συγκεντρώσεις MgCl2 και dNTPs. Να περιέχει υψηλής απόδοσης AccuStart II hot start Taq DNA polymerase η οποία είναι εξαιρετικά καθαρή και συνδεδεμένη με μονοκλωνικά αντισώματα και παρέχει ισχυρή, αξιόπιστη απόδοση καθώς εξασφαλίζει ευαίσθητη και ειδική ενίσχυση στόχου. Να περιέχει επίσης ToughMix συμπληρώματα και σταθεροποιητές. Να περιέχει βαφή φόρτωσης 50Χ η οποία είναι μείγμα μπλε και κίτρινων βαφών ηλεκτροφόρησης, με εύρος μετανάστευσης 4kb και 50bp, έτσι ώστε τα προϊόντα να μπορούν να φορτωθούν απευθείας για τζελ αγαρόζης για ηλεκτροφόρηση. Το mix να είναι ανθεκτικό σε κοινούς αναστολείς PCR. Να διατίθεται σε συσκευασία 100x25μl αντιδράσεις (1x1.25mL). |  |  |  |
| **15** | Το κιτ να ανιχνεύει με μέθοδο πολυπλεκτικής PCR σε πραγματικό χρόνο (multiplex Real Time PCR) τα παθογόνα Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp. και Cyclospora cayetanensis 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, Tianlog Gentier 96. |  |  |  |
| **16** | 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. |  |  |  |
| **17** | 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. |  |  |  |
| **18** | 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. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ανοικτός Πίνακας ΙV: 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)** | | | | |
| **A/A** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **19** | Αντι-ανθρώπινη IgG σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, 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. |  |  |  |
| **20** | Αντι-ανθρώπινη IgM σφαιρίνη αιγός, Evan’s Blue 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. |  |  |  |
| **21** | 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. |  |  |  |
| **22** | 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. |  |  |  |
| **23** | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι της λιστέριας (Λιστέρια µονοκυτταρογόνος 1/2a και 4b) με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 10 βοθρίων L. monocytogenes, στελέχη 1/2a και 4b, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης.Συσκευασία των 100 tests |  |  |  |
| **24** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της λιστέριας µονοκυτταρογόνου 1/2a και 4b, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) βακτηριακών επιχρισμάτων των δύο στελεχών της λιστέριας.Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| **25** | 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. |  |  |  |
| **26** | 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. |  |  |  |
| **27** | 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. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κλειστός ΠΙΝΑΚΑΣ V: 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)** | | | | |
| **A/A** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  **ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA**  **Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ELISA** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | Να προσφερθούν δύο αυτόματοι αναλυτές ανοσοενζυμικών εξετάσεων, τεχνικής Elisa, κάθε ένας από τους οποίους θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές: |  |  |  |
|  | 1 .Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη. |  |  |  |
|  | 2. Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο. |  |  |  |
|  | 3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ. |  |  |  |
|  | 4.Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. |  |  |  |
|  | 5.Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα. |  |  |  |
|  | 6. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης. |  |  |  |
|  | 7. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. |  |  |  |
|  | 8. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks. |  |  |  |
|  | 9. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων. |  |  |  |
|  | 10. Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl. |  |  |  |
|  | 11. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων. |  |  |  |
|  | 12. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων. |  |  |  |
|  | 13. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος |  |  |  |
|  | 14. Οι επωάσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά. |  |  |  |
|  | 15. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητουμένων. |  |  |  |
|  | 16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης. |  |  |  |
|  | 17. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης. |  |  |  |
|  | 18. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων. |  |  |  |
|  | 19. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. |  |  |  |
|  | 20. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων. |  |  |  |
|  | 21. Να διαθέτει ειδικό κιτ για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του. |  |  |  |
|  | **Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA** |  |  |  |
|  | 1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς |  |  |  |
|  | 2. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση |  |  |  |
|  | 3. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης. |  |  |  |
|  | 4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης. |  |  |  |
|  | 5. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου. |  |  |  |
|  | 6. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells). |  |  |  |
|  | 7. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιποσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης, και η πλειοψηφία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχει στη συσκευασία τους έως 4 πρότυπα καμπύλης, για λόγους οικονομίας. |  |  |  |
|  | 8. Τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό IgM τάξεως να περιέχουν στο αραιωτικό διάλυμα τους, προσροφητικό του ρευματοειδούς παράγοντα. |  |  |  |
|  | 9. Όσον αφορά τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, να κατατεθούν δημοσιευμένες επιστημονικές αναφορές σχετικά με την αξιοπιστία τους, σε διεθνώς αναγνωρισμένα επιστημονικά περιοδικά. Να έχουν χρησιμοποιηθεί και αξιολογηθεί, επίσης, σε κέντρα αναφοράς στην Ελλάδα με καλά αποτελέσματα και να υπάρχουν διεθνείς δημοσιεύσεις με τα εν λόγω αντιδραστήρια για μελέτες του υγειονομικού πληθυσμού ειδικά σε νοσοκομεία της Ελλάδας (να κατατεθούν). |  |  |  |
|  | 10. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν. |  |  |  |
|  | 11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** |  |  |  |
| **28.1** | 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. |  |  |  |
| **28.2** | 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 |  |  |  |
| **28.3** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. |  |  |  |
| **28.4** | 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 Bordetellapertussistoxin |  |  |  |
| **28.5** | 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 Bordetellapertussistoxin |  |  |  |
| **28.6** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasmagondii. |  |  |  |
| **28.7** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasmagondii. |  |  |  |
| **28.8** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasmagondii. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του Toxoplasmagondii. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| **28.9** | 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. |  |  |  |
| **28.10** | 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.Τα αντιδραστήρια να ανήκουν στον ίδιο οίκο με τον αναλυτή πού ήδη είναι εγκατεστημένος και χρησιμοποιείται στο εργαστήριο διάγνωσης και είναι ο EUROIMMUN Analyser I. |  |  |  |
| **28.11** | 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’. |  |  |  |
| **28.12** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι της ερυθράς. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του ιού της ερυθράς, στελέχους “HPV-77”. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**  **Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.** | | | | |
| **28.13** | Πλαστικά ρύγχη 300μl  Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| **28.14** | Πλαστικά ρύγχη 1100μl  Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| **28.15** | Πλάκες αραιώσεων 96 θέσεων  Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |
| **28.16** | Maintenance Buffer αναλυτών  Κατάλληλο για τους αναλυτές |  |  |  |
| **28.17** | Διάλυμμα εξομάλυνσης της επώασης  Κατάλληλα για τους αναλυτές |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κλειστός ΠΙΝΑΚΑΣ VI :** **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 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ** | | | | |
| **Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** | | | | |
|  |  | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | 1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων και ειδικών αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας |  |  |  |
|  | 2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, έπειτα από τη φόρτωση των δειγμάτων, των strips, των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και λοιπών βοηθητικών υγρών, όπως επίσης και το προγραμματισμό της ή των εξετάσεων προς εκτέλεση |  |  |  |
|  | 3. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση |  |  |  |
|  | 4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών παραμέτρων / εξετάσεων για ποικίλα αντισώματα ή συνδυασμούς αυτών (ακόμα και ταινιών διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών) |  |  |  |
|  | 5. Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 25) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας |  |  |  |
|  | 6. Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται |  |  |  |
|  | 7. Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους |  |  |  |
|  | 8. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή (scanner), την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή |  |  |  |
|  | 9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με ειδική κάμερα, που να συνεργάζεται με το ανωτέρω λογισμικό και να επιτρέπει την ανάγνωση των ταινιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) των ταινιών, στην περίπτωση διαχείρισης μεγάλου αριθμού δειγμάτων |  |  |  |
|  | **Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ** |  |  |  |
|  | 1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων |  |  |  |
|  | 2. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση |  |  |  |
|  | 3. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιέχουν όλα τα απαιτούμενα για την ανάλυση αντιδραστήρια (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, conjugate, buffers, controls κλπ), για τα κατωτέρω. |  |  |  |
|  | 4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, θα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή, ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου. (Όρος απαράβατος) |  |  |  |
|  | 5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητα. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **29.1** | 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 |  |  |  |
| **29.2** | 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 |  |  |  |
| **29.3** | 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. |  |  |  |
| **29.4** | 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. |  |  |  |
| **29.5** | Φορείς επώασεις 30 καναλιών για την ανάλυση δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **29.6** | Maintenance Buffer |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Κλειστός Πίνακας VII: 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** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | 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** |  |  |  |
|  | 1. 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. |  |  |  |
|  | 2. Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής του οργάνου να διαθέτουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO9001:2015, ή αντίστοιχο. |  |  |  |
|  | 3. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι το πολύ εντός 8-10 εβδομάδων από την υπογραφή της σύμβασης. |  |  |  |
|  | 4. 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. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **30.1** | Ρυθμιστικά διαλύματα ανόδου & καθόδου για την ηλεκτροφόρηση, σε συσκευασία έτοιμη προς χρήση. Συσκευασία των 2 cartridges ανά buffer. |  |  |  |
| **30.2** | Πολυμερές POP-7 ειδικό για εφαρμογές αλληλούχισης (Sanger sequencing), έτοιμο προς χρήση, επαρκής ποσότητα για 96 δείγματα. Συσκευασία των 4 τεμαχίων. |  |  |  |
| **30.3** | Ειδικό ελαστικό κάλυμμα δειγμάτων για 8 strip σωληνάρια (strip septa mat). Συσκευασία των 24 τεμαχίων. |  |  |  |
| **30.4** | Ρυθμιστικό διάλυμα συντήρησης τριχοειδών. Συσκευασία των 10mL |  |  |  |
| **30.5** | 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. |  |  |  |
| **30.6** | 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. |  |  |  |
| **30.7** | Σύστημα καθαρισμού αντιδράσεων sequencing με χρήση μαγνητικής ρητίνης (MagneSil® GREEN particles). Ικανό για την απομάκρυνση των μη ενσωματωμένων ddNTPs από την αντίδραση. Συσκευασία 4x96preps |  |  |  |
| **30.8** | Ειδική συσκευή μαγνητικού καθαρισμού για αντιδράσεις sequencing. Κατάλληλο για πλάκες 96 θέσεων. Συμβατό με το παραπάνω προσφερόμενο σύστημα καθαρισμού sequencing αντιδράσεων. Συσκευασία 1 τεμαχίου. |  |  |  |