**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**Κλειστός Πίνακας I: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **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 | | | | |
|  | 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** | | | | |
|  | 1.Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού |  |  |  |
| 2.Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Enchephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics |  |  |  |
| 3.Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα). |  |  |  |
| 4.Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος. |  |  |  |
|  | **Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**:  1.Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός.  2.Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά.  3.Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα.  4.Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτατη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του.  5.Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού.  6.Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.  7.Να διαθέτει cLED  8.Να λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm |  |  |  |
|  |  |  |
|  | **Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**: |  |  |  |
| 1.Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση.  2.Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.  3.Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών.  4.Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών.  5.Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ’ εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη.  6.Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή.  7.Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ’ εκτίμηση του εργαστηρίου.  8.Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου.  9.Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους.  10.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. |  |  |  |
| **Τεχνικά Χαρακτηριστικά αντιδραστηρίων** | | | | |
| **1.1** | 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. |  |  |  |
| **1.2** | 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 |  |  |  |
| **1.3** | 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 |  |  |  |
| **1.4** | 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 |  |  |  |
| **1.5** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **Κλειστός Πίνακας IΙ: ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)** | | | | |
| **Β-Ι. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** | | | | |
|  | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια ανοσοαποτύπωσης, θα πρέπει να συνοδεύονται από αυτοματοποιημένο σύστημα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, το οποίο θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο ως συνοδός εξοπλισμός και το οποίο θα πρέπει να πληροί στο ελάχιστο συγκεκριμένες προδιαγραφές: |  |  |  |
|  | 1. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης, κ.α.) |  |  |  |
|  | 2. Να μπορούν να δουλευτούν ακόμη και ως monotest για κάθε strip |  |  |  |
|  | 3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται, όσο αυτό είναι δυνατό, από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεων |  |  |  |
|  | 4. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. |  |  |  |
|  | 5. Η αξιολόγηση να μην γίνεται με σύγκριση έντασης χρώματος μεταξύ της εμφανιζόμενης μπάντας και του θετικού και αρνητικού μάρτυρα της ταινίας |  |  |  |
|  | 6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατίθενται σε συσκευασίες των 16 tests |  |  |  |
|  | 7. Να διαθέτουν CE mark και να είναι σύμφωνα με την οδηγία IVD της Ε.Ε |  |  |  |
|  | 8. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν |  |  |  |
|  | 9. Να υπάρχει συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τον προσφερόμενο αναλυτή |  |  |  |
|  | 10. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων |  |  |  |
| **Β-ΙΙ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** | | | | |
|  | 1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, 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, δηλαδή από την ταυτοποίηση των δειγμάτων έως την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτων |  |  |  |
|  | 3. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση & να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή συντήρηση |  |  |  |
|  | 4. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων για την ανίχνευση διαφορετικής κατηγορίας αυτοαντισωμάτων συνδυαστικά στο ίδιο run |  |  |  |
|  | 5. Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 40) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας |  |  |  |
|  | 6. Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας |  |  |  |
|  | 7. Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτων |  |  |  |
|  | 8. Να διαθέτει τουλάχιστον 6 αντλίες για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων |  |  |  |
|  | 9. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης της ποσότητας των δειγμάτων και να παρέχει δυνατότητα ελάχιστου όγκου διανομής δειγμάτων 15μl |  |  |  |
|  | 10. Η αραίωση των δειγμάτων να μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα, πάνω στο ειδικό φορέα, με την προσθήκη του απαιτούμενου αραιωτικού διαλύματος |  |  |  |
|  | 11. Οι επωάσεις να πραγματοποιούνται υπό διαρκή ανάδευση |  |  |  |
|  | 12. Να διαθέτει πέρα από τις θέσεις τοποθέτησης των αντιδραστηρίων, επιπλέον θέσεις για το βοηθητικό υγρό του συστήματος και για το δοχείο αποβλήτων |  |  |  |
|  | 13. Να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης ή έλλειψης ποσότητας |  |  |  |
|  | 14. Να διαθέτει μονοχρωματική CCD κάμερα με LED πράσινου φωτισμού, ώστε να επιτυγχάνεται η ψηφιοποίηση των ταινιών σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού, κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) αυτών |  |  |  |
|  | 15. Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω ειδικής κάμερας, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή |  |  |  |
|  | 16. Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), μέσω του ειδικού λογισμικού ανάγνωσης ταινιών |  |  |  |
|  | 17. Η ανάκτηση & αποθήκευση των εικόνων σε ηλεκτρονική μορφή να γίνεται για κάθε ταινία μεμονωμένα & να παρέχεται η δυνατότητα να ονομαστούν βάσει των στοιχείων της λίστας εργασίας ή των δειγμάτων |  |  |  |
|  | 18. Η λειτουργία του όλου συστήματος να ελέγχεται μέσω Η/Υ |  |  |  |
|  | 19. Να διαθέτει CE σήμανση |  |  |  |
|  | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** |  |  |  |
| **2.1** | 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 |  |  |  |
| **2.2** | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, ρεκοβερίνη, SOX1, titin, Zic4, αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa , Tr (DNER), χωριστά) σε ανθρώπου ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Η συσκευασία να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, και να μην απαιτεί ιδιαίτερο εξοπλισμό για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα & να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| **2.3** | Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 30 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **Ανοικτός Πίνακας ΙΙΙ: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την ανίχνευση Ολιγοκλωνικών ζωνών στο ΕΝΥ/ΟΡΟ** | | | | |
| **3** | 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. |  |  |  |
| **4** | Ειδικά σημασμένα με υπεροξειδάση χρένου ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |