**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Φύλλο συμφωνίας με τις Τεχνικές Προδιαγραφές**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Τμήμα 1** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| Τμήμα 1 | **Γενικές απαιτήσεις Kits** **για την ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση ιών σε βιολογικά δείγματα**   1. Ανιχνεύουν το γενετικό υλικό των ιών: Adenovirus, CMV, EBV, HHV7 με δυνατότητα ποσοτικοποίησης του ιϊκού φορτίου για τους Adenovirus, CMV, EBV και HHV7 2. Να φέρουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή́ Οδηγία 98/79/ΕΚ (να κατατεθούν με την προσφορά́) 3. Να είναι συμβατά με το υπάρχον σύστημα απομόνωσης πυρηνικών οξέων (EasyMAG), η δε σήμανση (CE-IVD) να περιλαμβάνει την καταλληλότατα της χρήσης των απομονούμενων πυρηνικών οξέων με τα ζητούμενα kits (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά) 4. Να διαθέτουν εσωτερικό μάρτυρα ο οποίος να προστίθεται στο υπό εξέταση δείγμα προ της απομόνωσης των πυρηνικών οξέων (να κατατεθούν τα σχετικά πρωτόκολλα) 5. Να περιλαμβάνουν έτοιμους προς χρήση βαθμονομητές (calibrators) και μάρτυρες (controls), ήτοι, πρότυπα ποσοτικοποίησης, αρνητικούς μάρτυρες (negative controls), μάρτυρες ευαισθησίας (1 αντίγραφο/μl) και εσωτερικούς μάρτυρες (internal controls). 6. Το μείγμα ενίσχυσης (master mix) των kits να συνοδεύεται από πιστοποιητικό σταθερότητας για τουλάχιστον 5 κύκλους ψύξης / απόψυξης 7. Να περιέχουν πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων. 8. Να συνοδεύονται από πρωτόκολλα (πιστοποιημένα από τον κατασκευαστή) για χρήση στους υπάρχοντες θερμοκυκλοποιητές πραγματικού χρόνου (LightCycler 2.0, LightCycler 4000, Mx3005P, Mx3000P και DxReal-TimeSystem) (να κατατεθούν με την προσφορά) 9. Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως στην Ελληνική (να κατατεθούν με την προσφορά) |  |  |  |
| 1.1 | NucliSens Extraction Buffer 1 (1000ml x 4), Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης κατάλληλο για πλύση, περιέχον θειοκυανιούχο γουανιδίνη |  |  |  |
| 1.2 | NucliSens Extraction Buffer 2 (1000ml x 4), Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης κατάλληλο για πλύση, περιέχον μορφολινοαιθανοσουλφονικό οξύ |  |  |  |
| 1.3 | NucliSens Extraction Buffer 3 (1000ml x 4), Ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης κατάλληλο για έκλουση, περιέχον τετραβορικό νάτριο |  |  |  |
| 1.4 | NucliSens Magnetic Silica (16 runs x 24), Παραμαγνητικό υλικό οξειδίου του πυριτίου κατάλληλο για τη δέσμευση νουκλεϊκών οξέων |  |  |  |
| 1.5 | NucliSens Lysis Buffer (1000ml x 4), Ρυθμιστικό διάλυμα λύσης κατάλληλο για την αποικοδόμηση ιικών και κυτταρικών σωματιδίων, περιέχον θειοκυανιούχο γουανιδίνη |  |  |  |
| 1.6 | EasyMag Disposables (16 runs x 24), Φορείς δειγμάτων και αναλώσιμα αναρρόφησης |  |  |  |
| 1.7 | BioHit Tips, Ρύγχοι με ηθμό, αποστειρωμένα κατάλληλα για χρήση με τα ανωτέρω υπ’ αρ. 6 |  |  |  |
| 1.8 | Adenovirus real-time PCR Quantification kit, 90 rxns Adenovirus kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση των οροτύπων Α (AdV 12, 18, 31), Β (AdV 3, 7, 11, 14, 16, 21, 34, 35, 50), C (AdV1,2,5,6), D (AdV8 έως 10, 13, 15, 17, 19, 20, 22 έως 30, 32, 33, 36 έως 39, 42 έως 49, 51), Ε (AdV 4), F (AdV 40, 41) και G (AdV 52) του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ΕΝΥ, βιοψίες, κόπρανα, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BA ), υλικό ρινικής αναρρόφησης, δείγματα επιχρισμάτων και οφθαλμικά δείγματα, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των CMV, EBV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων [συσκ. 90 αντιδράσεων] |  |  |  |
| 1.9 | CMV kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό, εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ), βρογχοκυψελιδικές εκπλύσεις (BA ), ούρα, δείγματα βιοψίας και αμνιακό υγρό, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των Adenovirus, EBV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων [συσκ. 90 αντιδράσεων] |  |  |  |
| 1.10 | EBV kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό, εγκεφαλονωτιαίο υγρό(ΕΝΥ), βρογχοκυψελιδικές εκπλύσεις (BA ) και δείγματα βιοψίας, (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των Adenovirus, CMV, Enterovirus και HHV7, και (γ) να περιέχει πρότυπα (standards) 4 τουλάχιστον γνωστών συγκεντρώσεων [συσκ. 90 αντιδράσεων] |  |  |  |
| 1.11 | HHV7 kit: (α) να είναι πιστοποιημένο για ανίχνευση του ιού σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό, ΕΝΥ, βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL), ούρα, βιοψίες και αμνιακό υγρό, και (β) να διαθέτει κοινό εσωτερικό μάρτυρα με τα kits για την ανίχνευση των Adenovirus, CMV, EBV και Enterovirus [συσκ. 20 αντιδράσεων] |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Τμήμα 2** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| Τμήμα 2 | **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**  **Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ**  1. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων και ειδικών αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας   1. 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 2. Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση 3. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών παραμέτρων / εξετάσεων για ποικίλα αντισώματα ή συνδυασμούς αυτών (ακόμα και ταινιών διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών) 4. Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 25) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας 5. Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται 6. Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους 7. 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 8. 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.   **ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**  Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων.  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). |  |  |  |
| 2.1 | 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 |  |  |  |
| 2.2 | 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. |  |  |  |
| 2.3 | Ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι της Borrelia spp για τη διάγνωση / επιβεβαίωση της νόσου Lyme με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες με ακινητοποιημένα αντιγόνα, για τα κυριότερα στελέχη Borrelia που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Ενδεικτικά, στα ακινητοποιημένα αντιγόνα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα πλήρη αντιγόνα: membrane vesical protein (p83), flagellin (p41), BmpA (p39), OspB (p34), OspA (p31), OspC (p25), p21/22 και p19. Προαιρετικά, σε κάθε ταινία μπορούν να συμπεριλαμβάνονται και ανασυνδυασμένα αντιγόνα (π.χ. VIsE). Σε κάθε ταινία πρέπει να υπάρχουν 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. |  |  |  |
| 2.4 | Ανίχνευση IgΜ αντισωμάτων έναντι της Borrelia spp για τη διάγνωση / επιβεβαίωση της νόσου Lyme με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες με ακινητοποιημένα αντιγόνα, για τα κυριότερα στελέχη Borrelia που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Ενδεικτικά, στα ακινητοποιημένα αντιγόνα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα πλήρη αντιγόνα: membrane vesical protein (p83), flagellin (p41), BmpA (p39), OspB (p34), OspA (p31), OspC (p25), p21/22 και p19. Προαιρετικά, σε κάθε ταινία μπορούν να συμπεριλαμβάνονται και ανασυνδυασμένα αντιγόνα (π.χ. VIsE). Σε κάθε ταινία πρέπει να υπάρχουν 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. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Τμήμα 3** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| Τμήμα 3 | **ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA) & ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA**  **Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA**  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 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. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης.     6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.     7. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.     8. 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.  1. 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. 2. 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. 3. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων. 4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος. 5. 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. 6. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητουμένων. 7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης. 8. 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. 9. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων. 10. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. 11. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.   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. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.     10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας. |  |  |  |
| 3.1 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του zika virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη μη δομική πρωτεΐνη (NS1) του zika virus. |  |  |  |
| 3.2 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του zika virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη μη δομική πρωτεΐνη (NS1) του zika virus. |  |  |  |
| 3.3 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι των dengue viruses (Dengue fever, Dengue haemorrhagic fever, Dengue shock syndrome) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες υψηλής καθαρότητας σωματίδια του ιού |  |  |  |
| 3.4 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι των dengue viruses (Dengue fever, Dengue haemorrhagic fever, Dengue shock syndrome) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες υψηλής καθαρότητας σωματίδια του ιού. |  |  |  |
| 3.5 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του chikungunya virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη δομική πρωτεΐνη του ιού. |  |  |  |
| 3.6 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του chikungunya virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη δομική πρωτεΐνη του ιού. |  |  |  |
| 3.7 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντιτου ιού της ιλαράςσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων Vero, μολυσμένων με το στέλεχος “Edmonston” των ιών της ιλαράς. |  |  |  |
| 3.8 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του usutu virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 3.9 | 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’. |  |  |  |
| 3.10 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι adenovirusσε 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. |  |  |  |
| 3.11 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι adenovirusσε 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. |  |  |  |
| 3.12 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτου ιού της ιλαράςσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1, μολυσμένων με το στέλεχος “Edmonston” των ιών της ιλαράς. |  |  |  |
| 3.13 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτων ιών της παρωτίτιδαςσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1 μολυσμένων με το στέλεχος “Enders” των ιών της παρωτίτιδας. |  |  |  |
| 3.14 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιτων ιών της παρωτίτιδαςσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1 μολυσμένων με το στέλεχος “Enders” των ιών της παρωτίτιδας. |  |  |  |
| 3.15 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της γρίπης τύπου A σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αλλαντοϊκό υγρό από έμβρυα κοτόπουλου, μολυσμένου με τα στελέχη “Texas” (H3N2) και “Singapore” (H1N1) του ιού της γρίπης τύπου Α. |  |  |  |
| 3.16 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι της γρίπης τύπου A σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αλλαντοϊκό υγρό από έμβρυα κοτόπουλου, μολυσμένου με τα στελέχη “Texas” (H3N2) και “Singapore” (H1N1) του ιού της γρίπης τύπου Α. |  |  |  |
| 3.17 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της γρίπης τύπου Β σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αλλαντοϊκό υγρό από έμβρυα κοτόπουλου, μολυσμένου με το στέλεχος “Hongkong 5/72” του ιού της γρίπης τύπου Β. |  |  |  |
| 3.18 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι της γρίπης τύπου Β σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αλλαντοϊκό υγρό από έμβρυα κοτόπουλου, μολυσμένου με το στέλεχος “Hongkong 5/72” του ιού της γρίπης τύπου Β. |  |  |  |
| 3.19 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της parainfluenza virus τύπων 1-4 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων Vero, μολυσμένων με τους ιούς της parainfluenza. |  |  |  |
| 3.20 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgA αντισωμάτων έναντι της parainfluenza virus τύπων 1-4 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων Vero, μολυσμένων με τους ιούς της parainfluenza. |  |  |  |
| 3.21 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτης Brucella abortus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες στέλεχος “W99” της Brucella abortus. |  |  |  |
| 3.22 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτης legionella pneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχαρίτη (LPS) της legionella pneumophila στελεχών 1-7. |  |  |  |
| 3.23 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντιτης legionella pneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχαρίτη (LPS) της legionella pneumophila στελεχών 1-7. |  |  |  |
| 3.24 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτου Tetanus toxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanus toxoid. |  |  |  |
| 3.25 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτης Bordetella pertussis toxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetella pertussis toxin. |  |  |  |
| 3.26 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντιτης Bordetella pertussis toxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetella pertussis toxin. |  |  |  |
| 3.27 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτου μυκοπλάσματος πνευμονίαςσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες εκχύλισμα αιθέρα του στελέχους “FN” του μυκοπλάσματος πνευμονίας. |  |  |  |
| 3.28 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιToxoplasma gondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 3.29 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιToxoplasma gondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasma gondii. |  |  |  |
| 3.30 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιHSV-1 και HSV-2σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες μείγμα αντιγόνων HSV-1 και HSV-2, και πιο συγκεκριμένα, αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1 μολυσμένων είτε με το στέλεχος “Maclntyre” του HSV-1 είτε με το “MS” στέλεχος του HSV-2. |  |  |  |
| 3.31 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιHSV-1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεϊνη C1 απομονωμένη από τον HSV-1. |  |  |  |
| 3.32 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιHSV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεϊνη G2 απομονωμένη από τον HSV-2. |  |  |  |
| 3.33 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιCytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού. |  |  |  |
| 3.34 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιParvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαριωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 3.35 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιParvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαριωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 3.36 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτου ιού της ερυθράς σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο κεκαθαρμένα αντιγόνα του ιού της ερυθράς, και πιο συγκεκριμένα, αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα Vero κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “HPV-77” του ιού της ερυθράς. |  |  |  |
| 3.37 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντιτου ιού της ερυθράς σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα Vero κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “HPV-77” του ιού της ερυθράς. |  |  |  |
| 3.38 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιvaricella zoster virusσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “VZ-10” των ιών varicella zoster. |  |  |  |
| 3.39 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιvaricella zoster virusσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “VZ-10” των ιών varicella zoster. |  |  |  |
| 3.40 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιEBV-CAσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες κεκαθαρμένα καψιδικά αντιγόνα του ιού Epstein- Barr, και πιο συγκεκριμένα, αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα ανθρώπινων Β κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “P3HR1” των ιών του Epstein-Barr. |  |  |  |
| 3.41 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιEBNA-1σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη EBNA-1, εκφρασμένη σε κύτταρα εντόμων. |  |  |  |
| 3.42 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιEBV-EA-Dσε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Epstein-Barr virus early antigen diffuse, εκφρασμένη σε E. coli. |  |  |  |
| 3.43 | 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’. |  |  |  |
| 3.44 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasma gondii. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του Toxoplasma gondii. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| 3.45 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντιCytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού. |  |  |  |
| 3.46 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντιτης Diphtheria toxoid σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο Diphtheria toxoid. |  |  |  |
| 3.47 | Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Τμήμα 4** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| Τμήμα 4 | Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ  1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (kits) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, conjugate, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, mounting medium, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)  2. Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλο  3. Τα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότερα  4. 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. Να περιγραφεί αναλυτικά  5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ιδίας κατασκευάστριας εταιρείας και να διαθέτουν CE mark. |  |  |  |
| 4.1 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.2 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.3 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.4 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.5 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.6 | Για την πραγματοποίηση του αντιβιογράμματος θα χρησιμοποιήσουμε ταινίες MIC. Πλαστικές ταινίες διαβαθμισμένης MIC μεγάλης και μικρής συσκευασίας, μακράς διάρκειας. |  |  |  |
| 4.7 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση). To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) AChR προσδεδεμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή. β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής AChR γ) δείγματα αναφοράς (controls, standards). δ) αντι-ορό (anti- human IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 90 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 160. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.8 | Πρωτεΐνη MuSK ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φιαλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500. |  |  |  |
| 4.9 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση). To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-concotoxin MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) α) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-concotoxin MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς (controls, standards). δ) αντι-ορό (anti- human IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης ζ) πλυστικά διαλύματα. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.10 | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση). To kit να είναι πλήρες και να περιέχει: α) VGKC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς (controls, standards). γ) αντι-ορό (anti- human IgG) δ) διάλυμα ανασύστασης. Το κιτ να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 40KBq. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.11 | Ειδικά μη σημασμένα ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα παραχθέντα σε αίγα. Απαλλαγμένο από πρωτεΐνες ορού αίγας για την ανοσοκαθίζηση ανθρώπινων αντισωμάτων σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό |  |  |  |
| 4.12 | Πλήρες κιτ ημιποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων Echovirus E4, E6, E11, E3 IgG με έμμεσο ανοσοφθορισμό (IFA) σε ορό με θετικό και αρνητικό μάρτυρα, PBS, σφαιρίνη FITC με Evans blue, γλυκερίνη, καλυπτρίδες, στυπόχαρτο. Πλάκες έτοιμες με εντυπώματα ιστών 10x12well, 120 προσδιορισμοί. |  |  |  |
| 4.13 | Πλήρες κιτ ημιποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων Echovirus E4, E6, E11, E3 IgΜ με έμμεσο ανοσοφθορισμό (IFA) σε ορό με θετικό και αρνητικό μάρτυρα, PBS, σφαιρίνη FITC με Evans blue, γλυκερίνη, καλυπτρίδες, στυπόχαρτο. Πλάκες έτοιμες με εντυπώματα ιστών 10x12well, 120 προσδιορισμοί. |  |  |  |
| 4.14 | KIT ELISA για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης. Το kit Elisa να είναι κατάλληλο για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της τιτίνης. Το κίτ να περιέχει αποσπόμενες σειρές ανά 8 microwells επικαλυμμένα με τιτίνη, wash buffer, sample diluent, 1 calibrator, 2 controls (negative και positive), Enzyme Conjugate, substrate TMB, stop solution |  |  |  |
| 4.15 | Για τον ποιοτικό προσδιορισμό στον ορό των αντισωμάτων IgM έναντι της λεπτόσπιρας. Να είναι κατάλληλη για λοιμώξεις που προκαλούνται από ένα αριθμό παραλλαγών ορού της L. interrogans που περιλαμβάνουν: hardjo, pomona, copenhageni, australis, madanesis, kremastos, nokolaevo, celledoni, canicola, gripppotyphosa, szwajizak, djasiman και tarassovi. |  |  |  |
| 4.16 | Πλήρη kits ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση IgG, με θετικούς/αρνητικούς μάρτυρες, FITC conjugate with Evans’blue, PBS διάλύμα, γλυκερόλη, καλυπτρίδες. Πλάκες έτοιμες επικαλυμμένες με λεπτόσπειρες 10χ 6 βοθρίων (60 test) όλα τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα προς χρήση |  |  |  |
| 4.17 | Απαιτείται η χορήγηση kit για τον προσδιορισμό των γονοτύπων της Ηπατίτιδας C (HCV) με την τεχνική του αντίστροφου υβριδισμού του νουκλεϊκού οξέος σε φύλλα νιτροκυτταρίνης. Το kit. να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει όλους τους γονότυπους της Ηπατίτιδας C (1-6), καθώς και τους κύριους υπότυπους αυτής. Να διατίθεται συγχρόνως ξεχωριστό kit ενίσχυσης (Amlification kit) με την χρήση 2 set primers για αυξημένη δυνατότητα τυποποίησης και διαχωρισμού των γονοτύπων 1a, 1b καθώς και των υποτύπων 6c-l. Τα δύο kits να διαθέτουν έγκριση CE για in vitro διαγνωστική χρήση τους. Επιπρόσθετα, απαιτείται η χορήγηση ενός συνοδού επιτραπέζιου Αναλυτή για την πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των ταινιών νιτροκυτταρίνης. Το σύστημα μάλιστα να έχει την δυνατότητα υποδοχής 20 (είκοσι) τουλάχιστον ταινιών για τη διενέργεια ανά κύκλο των αντίστοιχων εξετάσεων προσδιορισμού των γονοτύπων. |  |  |  |
| 4.18 | KIT ELISA για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της γλυκοπρωτεΐνης MAG (Myelin Associated Glycoprotein). Το kit Elisa θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων έναντι της MAG. Το κιτ να περιέχει microwells επικαλυμμένα με human MAG, wash buffer, incubation buffer, 4 calibrators, 2 controls (Low και High), anti-IgM antibody conjugated to HRP, substrate TMB, stop solution. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD |  |  |  |
| 4.19 | Kit Western blot για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides. Το kit blot/ανοσοαποτύπωσης να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό των IgG ή/και IgM αντισωμάτων έναντι των GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b , GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides. Το κίτ να περιέχει ταινίες (strips) επικαλυμμένα με GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b , GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides, wash buffer, incubation buffer, controls, Enzyme Label IgG conjugated to HRP, Enzyme Label IgM conjugated to HRP, substrate TMB, stop solution. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.20 | Πλακίδια των 12 βοθρίων επικαλυμμένα με αντιγόνο erlichia canis. |  |  |  |
| 4.21 | Αντιδραστήριο για τη δέσμευση των IgG αντισωμάτων σε όρο ή πλάσμα σκύλων με την τεχνική του έμμεσου ανοσοφθορισμού. Το αντιδραστήριο απαιτείται να περιέχει χρωστική Evans’ blue και να είναι σημασμένο με FITCH φθοριόχρωμα έτοιμο προς χρήση, Ποσότητα 3ml/φυαλλίδιο. |  |  |  |
| 4.22 | Μέθοδος IVD. Με κλασσική μέθοδο βραδείας οροσυγκόλλησης. Η προσφερόμενη συσκευασία των 10 ml/αμπούλα, να περιλαμβάνει εναιώρημα από νεκρό (by heat and 4‰ formaldehide) στέλεχος Βρουκέλλας για την ανίχνευση κυρίως ανθρωπίνων αντισωμάτων IgM. Τα τελικά αποτελέσματα να μπορούν να αποδοθούν και σε IU/ml. Να προσφερθεί απαραιτήτως θετικός μάρτυρας. |  |  |  |
| 4.23 | Kit 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). Πλήρες kit που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, buffer strips, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με μικρό αριθμό δειγμάτων: 3 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 4.24 | Ειδικά σημασμένα με HRP ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκτροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| 4.25 | Θετικός μάρτυρας για κιτ ανοσοφθορισμού έναντι ανθρώπινων αντισωμάτων IgG για την Ακουαπορίνη-4 |  |  |  |
| 4.26 | Θετικός μάρτυρας για κιτ ανοσοφθορισμού έναντι ανθρώπινων αντισωμάτων IgM για την Λιστέρια µονοκυτταρογόνο 1/2a |  |  |  |
| 4.27 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της ακουαπορίνης-4 με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 3 βοθρίων επιστρωμένες με επιμολυσμένα κύτταρα EU 90, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. |  |  |  |
| 4.28 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της ακουαπορίνης-4 με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων επιστρωμένες με επιμολυσμένα κύτταρα EU 90, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. |  |  |  |
| 4.29 | 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. |  |  |  |
| 4.30 | 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. |  |  |  |
| 4.31 | Ειδικό διάλυμα για την προσρόφηση ρευματοειδούς παράγοντα και IgG, κατάλληλο για μεθόδους ανοσοφθορισμού. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 4.32 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. *Συσκευασία των 100 tests* |  |  |  |
| 4.33 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.34 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. *Συσκευασία των 100 tests* |  |  |  |
| 4.35 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι χλαμυδίων pneumoniae, trachomatis και psittaci με την τεχνική μικροανοσοφθορισμού MIF, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τριών ειδικών υποστρωμάτων ανά είδος χλαμυδίων και ενός με μη μολυσμένα κύτταρα ως μάρτυρα. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.36 | 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* |  |  |  |
| 4.37 | 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* |  |  |  |
| 4.38 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του Chikungunya virus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) διαμολυσμένων και μη διαμολυσμένων κυττάρων. *Συσκευασία των 50 tests.* |  |  |  |
| 4.39 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Chikungunya virus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) διαμολυσμένων και μη διαμολυσμένων κυττάρων. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.40 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια (3 θέσεων) 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, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| 4.41 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων) 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, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Συσκευασία των 50tests |  |  |  |
| 4.42 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) καρδιακού μυός και musculus iliopsoas πιθήκου, 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 (θετικούς και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. |  |  |  |
| 4.43 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων (Yo, Hu, Ri, CV2, Ma, Amphiphysin), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου, 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. |  |  |  |
| 4.44 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ΕΝΥ ή πλάσμα. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. |  |  |  |
| 4.45 | Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιπυρηνικών (ΑΝΑ) αντισωμάτων. Το κιτ να περιέχει πλακίδια με κυτταρική σειρά ιδιαίτερα πλούσια σε μιτωτικά κύτταρα, HEp-20-10 cells / human. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.46 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι των Τασιενεργών Καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: Contactin-Assosiated Protein 2 (CASPR2), Leucine-rich Glioma-Inactivated protein 1 (LGI1), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. |  |  |  |
| 4.47 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgΑGΜ έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. |  |  |  |
| 4.48 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, recoverin, SOX1, titin, Zic4, GAD65, Tr (DNER), χωριστά) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip).Το kit να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως monotest για κάθε strip, 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. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 4.49 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι 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, χωριστά) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip).Το kit να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως monotest για κάθε strip, 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. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 4.50 | Toξοπλασμα Πλάκες 10 βοθρίων επικαλλυμένες με αντιγόνο (ταχυζωίτες) Τοξοπλαματος gondii για έμμεσο ανοσοφθορισμό με τη δυνατότητα τεμαχισμού των πλακών ανάλογα με τον αριθμό των δειγμάτων |  |  |  |
| 4.51 | Αντιδραστήριο για τη δέσμευση των IgG αντισωμάτων σε όρο ή πλάσμα γάτας με την τεχνική του έμμεσου ανοσοφθορισμού. Το αντιδραστήριο απαιτείται να περιέχει χρωστική Evans’ blue και να είναι σημασμένο με FITCH φθοριόχρωμα έτοιμο προς χρήση, Ποσότητα 3ml/φυαλλίδιο. |  |  |  |
| 4.52 | Γλυκερόλη σε συσκευασία των 100ml. |  |  |  |
| 4.53 | Αντι-ανθρώπινη IgG σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 6 ml. |  |  |  |
| 4.54 | Αντι-ανθρώπινη IgM σφαιρίνη αιγός, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 6 ml. |  |  |  |
| 4.55 | Αντι-ανθρώπινη ολική (IgAGM) σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 6 ml. |  |  |  |
| 4.56 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι sandfly fever virus τύπων Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τεσσάρων υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) με διαμολυσμένα κύτταρα, ένα για τον κάθε τύπο του ιού. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.57 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι sandfly fever virus τύπων Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό τεσσάρων υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) με διαμολυσμένα κύτταρα, ένα για τον κάθε τύπο του ιού. *Συσκευασία των 50 tests* |  |  |  |
| 4.58 | Θετικός μάρτυρας σε IgG αντισώματα έναντι του Sandfly fever virus, για κιτ ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 4.59 | Θετικός μάρτυρας σε IgM αντισώματα έναντι του Sandfly fever virus, για κιτ ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 4.60 | Θετικός μάρτυρας για κιτ ανοσοφθορισμού έναντι ανθρώπινων αντισωμάτων IgM για την πρωτεΐνη CA του Επστάιν Μπαρρ |  |  |  |
| 4.61 | Θετικός μάρτυρας σε IgG αντισώματα έναντι του Chikungunya virus, για κιτ ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 4.62 | Θετικός μάρτυρας σε IgM αντισώματα έναντι του Chikungunya virus, για κιτ ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 4.63 | 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 5 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. |  |  |  |
| 4.64 | 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. |  |  |  |
| 4.65 | Kit 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). Πλήρες kit που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, buffer strips, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με μικρό αριθμό δειγμάτων: 3 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. |  |  |  |
| 4.66 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), της Contactin-Assosiated Protein 2 (CASPR2), της Leucine-rich Glioma-Inactivated protein 1 (LGI1) και του υποδοχέα GABA B σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό έξι υποστρωμάτων (6 κηλίδες στο ίδιο βοθρίο, διαμολυσμένων κυττάρων). *Συσκευασία των 30 tests* |  |  |  |
| 4.67 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων Βήτα Αμυλοειδούς (1-40) (Αβ πεπτίδια) σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι – β - αμυλοειδή (x - 40) αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 50 / 100 / 200 / 400 / 600 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 4.68 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων Βήτα Αμυλοειδούς (1-42) (Αβ πεπτίδια) σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι – β - αμυλοειδή (x - 42) αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 50 / 100 / 200 / 400 / 600 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 4.69 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του total Tau σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-Tau αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 125 / 250 / 500 / 1000 / 1500 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 4.70 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pTau σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-pTau 181 αντιγόνα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 200 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 4.71 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Phosphorylated neurofilament heavy chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ) ή ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες πολυκλωνικά αντι-pNf-H αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 10 ng/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 4.72 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της neurofilament light chain σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ) ή ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες πολυκλωνικά αντι-Nf-L αντισώματα. Το kit να περιέχει πρότυπα (standards 0.1 - 5 ng/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Συσκευασία των 96 tests |  |  |  |
| 4.73 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της α-συνουκλεϊνης σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-alpha-synuclein αντισώματα. Το kit να περιέχει 7 πρότυπα (standards 0 / 100 / 500 / 1000 / 2000 / 4000 / 6000 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. *Συσκευασία των 96 tests* |  |  |  |
| 3.74 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του μυκοπλάσματος πνευμονίας σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες εκχύλισμα μυκοπλάσματος πνευμονίας στελέχους MAC ATCC 15531. Οι επωάσεις να πραγματοποιούνται στους 37 ± 1°C |  |  |  |