**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΟΙΧΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ**  | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | 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. |  |  |  |
| 2 | Πρωτείνη MuSK ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φυαλλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500. |  |  |  |
| 3 | 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 | 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. |  |  |  |
| 5 | 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’. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να είναι συμβατό με τον EUROIMMUN Analyzer I, που είναι ήδη εγκατεστημένος στο χώρο του εργαστηρίου, και το πρωτόκολλο ανάλυσης να εμπεριέχεται στον αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμο από την πρώτη στιγμή. |  |  |  |
| 6 | 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 επιστρωμένα με ανασυνδυασμένο MGT30 πεπτίδιο , wash buffer, sample diluent, 1 calibrator, 2 controls (negative και positive), Enzyme Conjugate, substrate TMB, stop solution. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα controls να έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της ELISA να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών.To kit να περιέχει τουλάχιστον 48 microwells. |  |  |  |
| 7 | Anti-MAG (anti-Myelin Associated Glycoprotein Autoantibodies). Τo αντι-MAG αυτοαντισώματα ELISA kit προορίzεται για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό ανθρώπινων IgM-αυτο-αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι της γλυκοπρωτείνης σχετιζόμενης με μυελίνη- Myelin Associated Glycoprotein (MAG) σε ορό ασθενή. Να αποτελεί πλήρες elisa κιτ για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων έναντι της μυελίνης. Το κίτ να περιέχει microwells επικαλυμμένα με human MAG, wash buffer, incubation buffer, 4 calibrators, 2 controls (Low,High), enzyme IgM αντισώματος (σύζευγμα HRP), substrate TMB, stop solution. To κιτ να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 tests. Το κιτ να φέρει σήμανση CE. |  |  |  |
| 8 | Anti Gangliosid DOT Πλήρες κιτ προσδιορισμού ξεχωριστά αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b IgM & IgG με κηλίδα σε ορό. Το Anti-Gangliosid Dot χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευσηαντισωμάτων IgG ή IgM σε γαγγλιοσίδες στον ανθρώπινο ορό, το πλάσμα ή το εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ) για τη διάγνωση αυτοάνοσων νευροπαθειών. Να είναι επίσης δυνατή η διενέργεια διαλογής αντισωμάτωνIgG/IgM. Αντιδραστήρια έτοιμα για χρήση. Να περιέχονται Dot 20 strips με 13 εξετάσεις dot lines, Buffer, 10-fold, IgG conjugate, 20 fold, IgM conjugate, 20 fold, Substrate, θετικό Control, αρνητικό Control, επωαστικό πλαίσιο για 12 dot strips. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD.To kit να περιέχει τουλάχιστον 20 ταινίες (strips) |  |  |  |
| 9 | 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. Το kit να περιέχει 30 τεστ. |  |  |  |
| 10 | 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 αριθμό δειγμάτων: 9 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.Το kit να περιέχει 90 τεστ. |  |  |  |
| 11 | Ειδικά σημασμένα με HRP ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| 12 | Πλυστικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. Fl / 80 ml |  |  |  |
| 13 | Αποχρωματικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. Fl / 100 ml |  |  |  |
| 14 | Να περιέχει ως δραστικό συστατικό αιθυλική αλκοόλη ή συνδυασμό αλκοολών σε συγκέντρωση 60-70% v/v, χωρίς αλδεΰδες, φαινόλες ή χλώριο.Να έχει ταχεία δράση εντός max 5 λεπτών.Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Noro, Corona).Να έχει συμβατότητα με υλικά όπως: πλαστικό, μέταλλο, γυαλί, ξύλο και να συνοδεύεται από πιστοποιητικά ελέγχου της συμβατότητας με τα εν λόγω υλικά.Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά (εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) με την πιστή μετάφραση του στα ελληνικά σύμφωνα με την ΕC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.Να φέρει έγκριση από τον Ε.Ο.Φ και καταχώρηση στο Ε.Μ.Χ.Π. 1 lt |  |  |  |
| 15 | Να περιέχει ως δραστικό συστατικό την αιθυλική αλκοόλη. Να περιέχει ενυδατικούς και μαλακτικούς παράγοντες που να καθιστούν το προϊόν κατάλληλο για συχνή χρήση. Να έχει ουδέτερο για το δέρμα pH (5,5) και να είναι δερματολογικά ελεγμένο (να κατατεθεί η σχετική μελέτη).Χωρίς άρωμα ή χρωστικές ουσίες. Δραστικό έναντι βακτηρίων, μυκοβακτηριδίων, μυκήτων και ιών (HIV, HBV, HCV, Rota, Adeno, Corona) σύμφωνα με τα ΕΝ 13727, ΕΝ 1500, ΕΝ 12791, ΕΝ 14248, ΕΝ13624, ΕΝ14476-1.Να φέρει έγκριση από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων ως βιοκτόνο προϊόν ΤΠ1. Να κατατεθεί το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Αγγλικά (εφόσον πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν) με την πιστή μετάφραση του στα ελληνικά σύμφωνα με την ΕC 1907/2006 όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και σύμφωνα τον κανονισμό ΕΚ. 1272/2008 CLP.Το προϊόν να προσφέρεται με ενσωματωμένη δοσομετρική αντλία σε συσκευασία του 1λτ. |  |  |  |
| 16 | Ρύγχη πιπεττών 100-1000 μl, μπλε χρώματος , ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber , κατάλληλα για όλους τους γνωστούς τύπους πιπεττών συμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακας συμβατότητας , είναι αποστειρώσιμα, εύρος θερμοκρασίας χρήσης -80 έως +121°C . Σύμφωνα με την οδηγία EC 1907/2006, την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993.Έχουν κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. Συσκευασία/500 τεμάχια  |  |  |  |
| 17 | Ρύγχη πιπεττών 1-200 μl, κίτρινου χρώματος , ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber , κατάλληλα για όλους τους γνωστούς τύπους πιπεττών συμφωνα με τον επισυναπτόμενο πίνακας συμβατότητας , είναι αποστειρώσιμα, εύρος θερμοκρασίας χρήσης -80 έως +121°C . Σύμφωνα με την οδηγία EC 1907/2006, την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP class VI tests .Διαθέτει ISO 10993.Έχουν κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. Συσκευασία/1000 τεμάχια  |  |  |  |
| 18 | Κρυοσωληνάρια 2ml εσωτερικού σπυρώματος με δακτύλιο σιλικόνης, με αστεροειδή βάση (αυτοστεκούμενο), εξωτερικής διαμέτρου 12,30 mm, ύψους 47,50mm, εύρος θερμοκρασίας χρήσης -196 έως +121°C, με λευκό χώρο μεταξοτυπίας για αναγραφής στοιχείων, ελεύθερα από Human DNA,DNase, RNase, ATP, endotoxin (levels <0,005 EU/ml), heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber και pyrogens,IVD certified, αποστειρωμένα με βάση ANSI/AAMI/ISO 11137 Co-60 gamma irradiated, Σύμφωνα με την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP test , διαθέτει ISO 10993.Έχουν κατασκευαστεί σε Clean room ISO Class 8. 1000 τεμάχια (40 σακούλες των 25 τεμαχίων)  |  |  |  |
| 19 | Κουτί κρυοκατάψυξης 81 θέσεων PC κίτρινου χρώματος, κατάλληλο για σωληνάρια 5 ml, με αποσπώμενο διαφανές καπάκι, ανθεκτικό στους -196°C έως τους +121°C, διαθέτει αρίθμηση στο καπάκι και στο κουτί. . ελεύθερα από heavy metals (σύμφωνα με τις οδηγίες EU reg 1935/2004/CE & 2002/95/EC και EU CONEG),BSE/TSE, natural rubber και pyrogens,IVD certified, Σύμφωνα με την Eur. Ph. Το προιόν έχει περάσει τα USP test , διαθέτει ISO 10993.Έχουν κατασκευαστεί σε ασεπτικό περιβάλλον. Συσκευασία/4 τεμάχια |  |  |  |
| 20 | Γάντια νιτριλίου μπλε χωρίς πούδρα, αμφιδέξια , πάχους δακτύλων 0,09 έως 0,11 mm , σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 374, EN 420, EN 455, category III PPE , CE marked, μέγεθος Medium. Συσκευασία/100 τεμάχια  |  |  |  |
| 21 | Γάντια νιτριλίου μπλε χωρίς πούδρα, αμφιδέξια , πάχους δακτύλων 0,09 έως 0,11 mm , σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 374, EN 420, EN 455, category III PPE , CE marked, μέγεθος Small. Συσκευασία/100 τεμάχια  |  |  |  |
| 22 | Κουτιά αποστολής διαγνωστικών βιολογικών δειγμάτων σύμφωνα με τους κανονισμούς P650,ΙΑΤΑ, ADR και σε συμφωνία με MDD ή IVDD. UN identification. Mε επίπεδο σχεδιασμό, πλάτος107mm, ύψος 38mm, μήκος 198mm, από χαρτόνι. Συσκευασία/50 τεμάχια |  |  |  |
| 23 | Μικροσωληνάρια από πολυπροπυλένιο, όγκου 1,2ml ενωμένα ανα 8. Να έχουν κοίλο πυθμένα. Να είναι αποστειρώσιμα σύμφωνα με το EN285. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον ως τους -80oC. Η διάμετρος να μην ξεπερνά τα 8.8mm ενώ το ύωος να είναι το πολύ 45mm. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" responsible manufacturing. Σε συσκευασία των 120 8άδων.  |  |  |  |
| 24 | Ρύγχη πολυπροπυλενίου όγκου 0.5ml με ελάχιστη συμβατότητα με επαναληπτική πιπέττα BRAND. Να μπορούν να αναγνωριστούν αυτόματα απο την πιπέττα. Να εφαρμόζουν ερμητικά έτσι ώστε να μην διαπερνόνται απο σταγονίδια. Η κάθε παρτίδα να συνοδεύεται με πιστοποιητικό ανάλυσης και να είναι CE-IVD. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" responsible manufacturing. Συσκευασμένα ανα 100 τεμάχια. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ**  | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 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, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE mark. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Να περιέχει 10 πλάκες των **3 βοθρίων** με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90 ) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. Το kit να περιέχει 30 τεστ. |  |  |  |
| 2 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Να περιέχει 10 πλάκες των **5 βοθρίων**  με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90 ) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. Το kit να περιέχει 30 τεστ. Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 3 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια **(3 θέσεων/βοθρίων)** με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Το kit να περιέχει 30 τεστ. |  |  |  |
| 4 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια **(5 θέσεων/βοθρίων)** με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 5 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της Μyelin Oligodendrocyte Glycoprotein (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD.Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 6 | 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,θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD.Το kit να περιέχει 30 τεστ. |  |  |  |
| 7 | 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. Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 8 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων , σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 9 | 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.Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 10 | Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιπυρηνικών (ΑΝΑ) αντισωμάτων. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που σε κάθε πεδίο θα φέρουν HΕp-2 κύτταρα, σταθερά προσδεδεμένων 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, στερεωτικό μέσο, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες). Τα πλακίδια να είναι των 5 θέσεων. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 11 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο 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), του υποδοχέα GABA B1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο.Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 12 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο 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), του υποδοχέα GABA B1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων.Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 13 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο 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), του υποδοχέα GABA B1 και της Dipeptyl aminopeptidase-like protein 6 (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο.Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 14 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο 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), του υποδοχέα GABA B1 και της Dipeptyl aminopeptidase-like protein 6 (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ 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, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο.Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 15 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Muscle-specific kinase (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 2 υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης.Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 16 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του Adult acetylcholine receptor (AChR-E) και του Foetal acetylcholine receptor (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης.Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **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, 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 |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **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. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ 2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ**  | **ΟΧΙ**  | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | 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, **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 (kit) που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση υλικά (θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης). Να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως monotest για κάθε strip, 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 tests |  |  |  |
| 2  | 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. Συσκευασία των 16 tests |  |  |  |