**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ Πίνακας Ι: Προμήθεια αντιδραστηρίων/πλαστικών/χημικών για τη διενέργεια ανοσολογικών διαγνωστικών εξετάσεων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (ANOIKTOΣ ΠΙΝΑΚΑΣ)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά Χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης από πολυπροπυλένιο, όγκου 1,7ml, διάφανα, με δυνατό κλείσιμο και εύκολο άνοιγμα.  Να είναι απαλλαγμένα από DNase, RNase, human DNA και πυρετογόνους και κυτταροτοξικούς παράγοντες, Το κεντρικό μέρος από το καπάκι να μπορεί να το διαπεράσει μια μύτη βελόνας (1.5/3ml).Να μπορούν να αποστειρωθούν. Να είναι ανθεκτικά σε φυγοκέντρηση σε 25.000g. Να έχουν τις εξής διαστάσεις: 10.80mm διάμετρο και 39mm ύψος. Να διατίθενται σε σακούλα των 1000 τεμαχίων. |  |  |  |
| 2 | Σωληνάρια για PCR , όγκου 0,2 ml, με πολύ λεπτά τοιχώματα και με επίπεδο καπάκι. Να είναι ελεύθερα DNase, RNase, pyrogen , lubricants, dyes, heavy metals . Να διατίθενται σε συσκευασία των 1000 τεμαχίων. |  |  |  |
| 3 | Petri Dish without vents, 94 x 16 mm, standard design, sterile – 20PCS/BAG – 480 PCS/CASE |  |  |  |
| 4 | Ορολογική πιπέτα, όγκου 10ml, διαμέτρου 10mm, μήκους 335mm από πολυστυρένιο (PS), αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο/χωρίς ενδοτοξίνες, μη κυτταροτοξικό, συσκευασμένο ανά 1 τεμάχιο |  |  |  |
| 5 | Ορολογικές πιπέττες 25ml, διπλά βαθμονομημένες ανά 0,2ml, για εύκολη χρήση τόσο στο γέμισμα όσο και στο άδειασμα. Αρνητική διαβάθμιση για αύξηση του οφέλιμου όγκου. Ελεύθερες πυρετογόνων, κατάλληλες για κυτταροκαλλιέργειες, με βαμβάκι στο επιστόμιο, αποστειρωμένες σε ατομική συσκευασία. |  |  |  |
| 6 | Ρύγχη μπλε, 200-1000μl, κατάλληλα για πιπέτες Gilson & Brand, αποστειρώσιμα. Συσκευασία των 1000 τεμαχίων. |  |  |  |
| 7 | Ρύγχη κίτρινα, 1-200μl, κατάλληλα για πιπέτες Gilson & Brand, αποστειρώσιμα. Συσκευασία των 1000 τεμαχίων. |  |  |  |
| 8 | Ρύγχη λευκά, 1-10μl, κατάλληλα για πιπέτες Gilson & Brand, αποστειρώσιμα. Συσκευασία των 1000 τεμαχίων. |  |  |  |
| 9 | Για απολύμανση αντικειμένων, συσκευών νοσηλείας, μικρών επιφανειών και εξοπλισμού (καρότσια, κρεβάτια, φορεία, κομοδίνα, κ.α.) με ταυτόχρονο καθαρισμό λιποειδών ρύπων, με βασικά συστατικά την αιθυλική αλκοόλη, την ισοπροπυλική αλκοόλη, και το πολυεξανίδιο (διγουανίδη). Να στεγνώνει γρήγορα και να είναι κατάλληλο για ταχεία απολύμανση σε σκληρές, μαλακές ή υφασμάτινες επιφάνειες. Να είναι κατάλληλο για απολύμανση όλων των αντικειμένων και επιφανειών που βρίσκονται σε άμεση επαφή με ασθενείς και νοσηλευτικό, ιατρικό προσωπικό (π.χ. χειρουργική τράπεζα, έπιπλα θαλάμου ασθενών κλπ.) με χρόνο δράσης 1-5 λεπτών. Να είναι πλήρως συμβατό με το δέρμα. Να είναι βακτηριοκτόνο, φυματιοκτόνο, μυκητοκτόνο και ιοκτόνο (Ηπατίτιδα Β΄, ΑΙDS, κτλ.). Το πρωτόκολλο ελέγχου της απολυμαντικής δράσης του προϊόντος είναι σύμφωνα με το DGHM. Να είναι βιοδιασπώμενο σύμφωνα με την ισχύουσα  νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να διατίθεται έτοιμο προς χρήση. Να προσφέρεται συσκευασμένο σε δοχεία του 1 λίτρου και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με όλες τις ψεκαστικές συσκευές της αγοράς. Επίσης, να διατίθεται με δική του συσκευή ψεκασμού. |  |  |  |
| 10 | Πιπέτα οκτώ (8) καναλιών, μεταβλητού όγκου, εργονομικού σχεδιασμού με έμβολο που εξασφαλίζει την υψηλή ακρίβεια λήψης των υγρών σε όλα τα κανάλια. Να είναι ελαφριά ,για εργαστηριακή χρήση. Με ξεχωριστά αντικαθιστούμενες μεταλλικές άκρες. Να διαθέτει 2 κεφαλές ρύθμισης όγκου, η μία 30-200μl και η άλλη 125-300μl οι οποίες να ρυθμίζονται εύκολα και να αντικαθίστανται. Με οθόνη πλήρως ορατή κατά τη διάρκεια των εργασιών με το χέρι. Να είναι πλήρως αποστειρούμενη σε αυτόκαυστο. Να έχει διπλούς δακτύλιους στεγανοποίησης στις άκρες και να μην σπάει εύκολα σε τυχόν πτώση. Όγκου 30-300μl |  |  |  |
| 11 | Διαλύτης για παρεντερική χρήση. Στείρο, ελεύθερο βακτηριακής ενδοτοξίνης. Συσκευασία 1lt |  |  |  |
| 12 | ΓΑΝΤΙΑ NITRILE BLUE EXTRA STRONG. Να συμμορφώνονται με την κοινοτική οδηγία για τα μέσα ατομικής προστασίας ppe (eu) 2016/425 και να προστατεύουν από υγρά καθ όλο το μήκος τους όπως προβλέπεται από το πρότυπο ΕΝ 420. Να συμμορφώνονται με την κοινοτική οδηγία mdr (eu) 2017/745 και το πρότυπο ΕΝ 374-2 για τα ιατρικά γάντια και να έχουν αντοχή στους μικροοργανισμούς τουλάχιστον κατηγορίας 2 ή accepted quality level (aql) 1,5. Να προστατεύουν από χημικούς κινδύνους ήσσονος σημασίας και σύμφωνα με το πρότυπο ΕΝ 16523 να μην διαπερνώνται τουλάχιστον από τα εξής α. Από καυστικό νάτριο 40% (επίπεδο 6) β. Από αιθανόλη 55% (επίπεδο 5) γ. Από υπεροξείδιο του υδρογόνου 30% (επίπεδο 6). Να είναι ανθεκτικά σε δύναμη θραύσης της τάξης των 6Ν. Να συμμορφώνονται με το πρότυπο ASTM F1671  (στα παθογόνα που μεταδίδονται μέσω του αίματος). Να συμμορφώνονται με το πρότυπο ASTM D6978 (ανθεκτικά στη διαπέραση φαρμάκων χημειοθεραπείας). Να συμμορφώνονται με το πρότυπο ΕΝ 374-1 και να έχουν βάρος ίσο ή μεγαλύτερο από 4.8γραμμάρια/τεμάχιο. Συσκευασία: 100 τεμ/κουτί |  |  |  |
| 13 | 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. |  |  |  |
| 14 | 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. |  |  |  |
| 15 | 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 |  |  |  |
| 16 | Πλήρες κιτ ποιοτικού/ ποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων Leptospira IgM με ELISA σε ορό ή πλάσμα, με προτυποποιημένη καμπύλη, θετικό, αρνητικό μάρτυρα (standard curve, quality control) σε κάθε κιτ. Εύρος τιμών 3-100 U/ml. Strips 8x12, διαχωριζόμενα, 96 προσδιορισμοί.  Αντιδραστήρια έτοιμα για χρήση. |  |  |  |
| 17 | RF-ABSORBENT, 20 ML  SERION RF Absorbent for the removal of IgM rheumatoid factors from serum and plasma  samples or cerebrospinal fluid (CSF) which are to be prepared for the detection of specific  IgM antibodies in indirect immunoassays.  18Συσκευασία των 20mL |  |  |  |
| 18 | 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. Συσκευασία 8 x 12 strips. Μάρτυρες από άνθρώπινο ορό (negative, positive, cut off), έτοιμοι προς χρήση. Χρωματικός κωδικοποιημένα αντιδραστήρια. Συνολικός χρόνος 95 λεπτά. Επωάση σε 37°C ή θερμοκρασία δωματίου. Manual χρήση ή δυνατότητα αυτοματοποίησης σε ανοιχτό σύστημα Elisa. |  |  |  |
| 19 | Ειδικό διάλυμα για την προσρόφηση ρευματοειδούς παράγοντα και IgG, κατάλληλο για μεθόδους Elisa. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 2X1,2mL |  |  |  |
| 20 | PBS σε μορφή ταμπλέτας. Κάθε ταμπλέτα μετά από διάλυσή της σε απεσταγμένο νερό να δίνει 500ml PBS ph 7,45. Να μην απαιτείται ρύθμιση του ph. Χωρίς ασβέστιο, μαγνήσιο, phenol red. Σε συσκευασία 100 ταμπλετών των 5g. |  |  |  |
| 21 | Μικροπλάκες κυτταρικής καλλιέργειας με καπάκι και πηγαδάκια (x96) με στρογγυλό πυθμένα, TC treated, από καθαρό πολυστυρένιο, αποστειρωμένες, διαφανείς, συνολικού όγκου βοθρίων 300μl, για καλλιέργειες όγκου 50-250μl ανά βοθρίο, εξωτερικών διαστάσεων 128 x 86mm, συσκευασμένες ανά μία, πιστοποιημένες RNase & DNase-Free. Συσκευασία των 50 |  |  |  |
| 22 | Καλυπτρίδες No.1 24x60mm. Πάχους 0.13-0.16mm. Κατασκευασμένες από διαφανές γυαλί υδρολυτικής κλάσης 1 και κατάλληλες για διαγνωστικές εφαρμογές. Απαλλαγμένες από φυσαλίδες και ελαττώματα υψηλής μετάδοση στο οπτικό φάσμα (high spectral transmission). πρακτικά άχρωμες. εξαιρετικής οπτικής ποιότητας. Με μικρή απόκλιση ως προς το επίπεδο. με καλή χημική αντίσταση. έχουν δείκτη διάθλασης προσαρμοσμένο σε μικροσκόπια. χαμηλού αυτοφθορισμού. με προστατευτική επίστρωση η οποία διευκολύνει τον αυτοματοποιημένο διαχωρισμό τους. ανθεκτικές στις αλλαγές θερμοκρασίας Συσκευασία: 100 |  |  |  |
| 23 | 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. |  |  |  |
| 24 | Αντι-ανθρώπινη IgG σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 6 ml. |  |  |  |
| 25 | Αντι-ανθρώπινη IgM σφαιρίνη αιγός, Evan’s Blue σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 6 ml. |  |  |  |
| 26 | Αντι-ανθρώπινη ολική (IgAGM) σφαιρίνη αιγός με Evan’s Blue, σημασμένη με FITC, για κιτ ανοσοφθορισμού. Συσκευασία 1.5 ml |  |  |  |
| 27 | Πλακίδια των 12 βοθρίων επικαλυμμένα με αντιγόνο erlichia canis. Nα μπορούν να παραγγελθούν μεμονωμένα. |  |  |  |
| 28 | 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. |  |  |  |
| 29 | Θετικός μάρτυρας για κιτ ανοσοφθορισμού έναντι ανθρώπινων αντισωμάτων IgM για την πρωτεϊνη CA του Επστάιν Μπαρρ |  |  |  |
| 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. |  |  |  |
| 31 | Θετικός μάρτυρας για κιτ ανοσοφθορισμού έναντι ανθρώπινων αντισωμάτων IgM για την Λιστέρια µονοκυτταρογόνο 1/2a |  |  |  |
| 32 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι της λιστέριας (Λιστέρια µονοκυτταρογόνος 1/2a και 4b) με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 10 βοθρίων L. monocytogenes, στελέχη 1/2a και 4b, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης.Συσκευασία των 100 tests |  |  |  |
| 33 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της λιστέριας µονοκυτταρογόνου 1/2a και 4b, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο βοθρίο) βακτηριακών επιχρισμάτων των δύο στελεχών της λιστέριας.Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 34 | 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 |  |  |  |
| 35 | 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. |  |  |  |
| 36 | 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. |  |  |  |
| 37 | 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. |  |  |  |
| 38 | 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. |  |  |  |
| 39 | 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. |  |  |  |
| 40 | Θετικός μάρτυρας σε IgG αντισώματα έναντι του Chikungunyavirus, για κιτ ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 41 | Θετικός μάρτυρας σε IgM αντισώματα έναντι του Chikungunyavirus, για κιτανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| 42 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του Chikungunyavirus, 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. |  |  |  |
| 43 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Chikungunyavirus, 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. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την ανίχνευση αντισωμάτων με τη μέθοδο Εlisa με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π (ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ)**

**Α. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ (ΤΕΧΝΙΚΗΣ ELISA)**

Δύο αυτόματοι αναλυτές ανοσοενζυμικών εξετάσεων, τεχνικής Elisa, κάθε ένας από τους οποίους θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη |  |  |  |
| 2 | Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο |  |  |  |
| 3 | Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ |  |  |  |
| 4 | Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων |  |  |  |
| 5 | Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 100 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks, και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα. |  |  |  |
| 6 | Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης |  |  |  |
| 7 | Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. |  |  |  |
| 8 | Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 80 calibrators ή controls, και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers). Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks. |  |  |  |
| 9 | Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων. |  |  |  |
| 10 | Να χρησιμοποιεί πλαστικά ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl. |  |  |  |
| 11 | Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου προς αποφυγή λάθους και διευκόλυνσης του εργαστηρίου, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων |  |  |  |
| 12 | Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων |  |  |  |
| 13 | Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος. |  |  |  |
| 14 | Οι επωάσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά |  |  |  |
| 15 | Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητουμένων. |  |  |  |
| 16 | Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης |  |  |  |
| 17 | Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης. |  |  |  |
| 18 | Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων. |  |  |  |
| 19 | Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου |  |  |  |
| 20 | Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων |  |  |  |

**Β. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς |  |  |  |
| 2 | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση. |  |  |  |
| 3 | Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης. |  |  |  |
| 4 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης. |  |  |  |
| 5 | Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου. |  |  |  |
| 6 | Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells). |  |  |  |
| 7 | Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιποσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης, και η πλειοψηφία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχει στη συσκευασία τους έως 4 πρότυπα καμπύλης, για λόγους οικονομίας. |  |  |  |
| 8 | Τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό IgM τάξεως να περιέχουν στο αραιωτικό διάλυμα τους, προσροφητικό του ρευματοειδούς παράγοντα |  |  |  |
| 9 | Όσον αφορά τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του SARS-CoV-2, να κατατεθούν δημοσιευμένες επιστημονικές αναφορές σχετικά με την αξιοπιστία τους, σε διεθνώς αναγνωρισμένα επιστημονικά περιοδικά. Να έχουν χρησιμοποιηθεί και αξιολογηθεί, επίσης, σε κέντρα αναφοράς στην Ελλάδα με καλά αποτελέσματα και να υπάρχουν διεθνείς δημοσιεύσεις με τα εν λόγω αντιδραστήρια για μελέτες του υγειονομικού πληθυσμού ειδικά σε νοσοκομεία της Ελλάδας (να κατατεθούν). |  |  |  |
| 10 | Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν |  |  |  |
| 11 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητα. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ (ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι adenovirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “Adenoid 6” του αδενοϊού. |  |  |  |
| 2 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι adenovirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες κυτταρόλυμα κυττάρων MRC-5 μολυσμένων με το στέλεχος “Adenoid 6” του αδενοϊού |  |  |  |
| 3 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του respiratory syncytial virus (RSV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1, μολυσμένων με το στέλεχος “Long” του RSV. |  |  |  |
| 4 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι του respiratory syncytial virus (RSV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα κυττάρων BSC-1, μολυσμένων με το στέλεχος “Long” του RSV. |  |  |  |
| 5 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του ιού της ιλαράς σε 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. . |  |  |  |
| 6 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι της νουκλεοπρωτεϊνης (ΝΡ) του ιού της ιλαράς σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένη νουκλεοπρωτεϊνη από τον ιό της ιλαράς, στέλεχος HNT-PI, εκφραζόμενη σε ευκαρυωτικά. |  |  |  |
| 7 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι των ιών της παρωτίτιδας σε 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. |  |  |  |
| 8 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι των ιών της παρωτίτιδας σε 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. |  |  |  |
| 9 | 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. |  |  |  |
| 10 | 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. |  |  |  |
| 11 | 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. |  |  |  |
| 12 | 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 |  |  |  |
| 13 | 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. |  |  |  |
| 14 | 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. |  |  |  |
| 15 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του zikavirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκεςανασυνδυασμένη μη δομική πρωτεΐνη (NS1) του zikavirus. |  |  |  |
| 16 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι του zikavirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκεςανασυνδυασμένη μη δομική πρωτεΐνη (NS1) του zikavirus |  |  |  |
| 17 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι των dengueviruses (Denguefever, Denguehaemorrhagicfever, Dengueshocksyndrome) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες υψηλής καθαρότητας σωματίδια του ιού. |  |  |  |
| 18 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι των dengueviruses (Denguefever, Denguehaemorrhagicfever, Dengueshocksyndrome) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες υψηλής καθαρότητας σωματίδια του ιού. |  |  |  |
| 19 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του usutuvirus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκεςανασυνδυασμένηιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 20 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Brucellaabortus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες στέλεχος “W99” της Brucella abortus. |  |  |  |
| 21 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της legionellapneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχα-ρίτη (LPS) της legionellapneumophila στελεχών 1-7. |  |  |  |
| 22 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι της legionellapneumophila σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες λιποπολυσακχα-ρίτη (LPS) της legionellapneumophila στελεχών 1-7. |  |  |  |
| 23 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Tetanustoxoid σε ανθρώπινο ορό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο του Tetanustoxoid. |  |  |  |
| 24 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Bordetellapertussistoxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetellapertussistoxin |  |  |  |
| 25 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι της Bordetellapertussistoxin σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο της Bordetellapertussistoxin |  |  |  |
| 26 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του μυκοπλάσματος πνευμονίας σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες εκχύλισμα αιθέρα του στελέχους “FN” του μυκοπλάσματος πνευμονίας. |  |  |  |
| 27 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasmagondii. |  |  |  |
| 28 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Toxoplasmagondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένoυς κεκαθαρμένους μέσω φυγοκέντρησης με ταυτόχρονη εκχύλιση καθαρτικού οργανισμούς Toxoplasmagondii. |  |  |  |
| 29 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον διαφορικό προσδιορισμό υψηλής και χαμηλής συνάφειας (avidity) IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasmagondii. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει έχει προσδεδεμένα φυσικά αντιγόνα του Toxoplasmagondii. Ο συνολικός χρόνος των επωάσεων της ανάλυσης, να μην ξεπερνά την 1h και 30’. |  |  |  |
| 30 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι HSV-1 και HSV-2 σε 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. |  |  |  |
| 31 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι HSV-1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεϊνη C1 απομονωμένη από τον HSV-1. |  |  |  |
| 32 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι HSV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεϊνη G2 απομονωμένη από τον HSV-2. |  |  |  |
| 33 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Cytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού. |  |  |  |
| 34 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Cytomegalovirus (CMV) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο αδρανοποιημένο κυτταρόλυμα MRC-5 κυττάρων, μολυσμένων με στέλεχος “AD169” του κυτταρομεγαλοϊού.Τα αντιδραστήρια να ανήκουν στον ίδιο οίκο με τον αναλυτή πού ήδη είναι εγκατεστημένος και χρησιμοποιείται στο εργαστήριο διάγνωσης και είναι ο EUROIMMUN Analyser I. |  |  |  |
| 35 | 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’. |  |  |  |
| 36 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι Parvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 37 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι Parvovirus B19 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη ανασυνδυασμένη ιική δομική πρωτεΐνη, εκφρασμένη σε ευκαρυωτικά κύτταρα. |  |  |  |
| 38 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του 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. |  |  |  |
| 39 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΜ αντισωμάτων έναντι του 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. |  |  |  |
| 40 | 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’. |  |  |  |
| 41 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι varicellazostervirus σε 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 varicellazoster |  |  |  |
| 42 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι varicella zoster virus σε 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 varicellazoster. |  |  |  |
| 43 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBV-CA σε 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. |  |  |  |
| 44 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBNA-1 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη EBNA-1, εκφρασμένη σε κύτταρα εντόμων. |  |  |  |
| 45 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι EBV-EA-D σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Epstein-Barr viruse antigen diffuse, εκφρασμένη σε E. coli. |  |  |  |
| 46 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Diphtheriatoxoid σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένo στις μικροπλάκες αδρανοποιημένο αντιγόνο Diphtheriatoxoid. |  |  |  |
| 47 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΑ αντισωμάτων έναντι της υπομονάδας S του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες την S1 περιοχή της πρωτεΐνης ακίδας του SARS-CoV-2, η οποία εκφράζεται ανασυνδυαστικά στην ανθρώπινη κυτταρική σειρά ΗΕΚ 293. |  |  |  |
| 48 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgΑ αντισωμάτων έναντι της υπομονάδας S του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη δομική πρωτεΐνη (περιοχή S1) του SARS-CoV-2. |  |  |  |
| 49 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης (NCP) του SARS-CoV-2. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στα μικροφρεάτια ανασυνδυασμένο αντιγόνο της NCP περιοχής και να είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιηθεί με δείγματα ορού ή πλάσματος. |  |  |  |
| 50 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι της Νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης (NCP) του SARS-CoV-2. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στα μικροφρεάτια ανασυνδυασμένο αντιγόνο της NCP περιοχής και να είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιηθεί με δείγματα ορού ή πλάσματος. |  |  |  |
| 51 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι west nile virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες αδρανοποιημένη, κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη Ε από τον west nile virus. |  |  |  |
| 52 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι west nile virus σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες αδρανοποιημένη, κεκαθαρμένη γλυκοπρωτεΐνη Ε από τον west nile virus. |  |  |  |
| 53 | Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙΙ: Προμήθεια αντιδραστηρίων για την ανίχνευση αντισωμάτων με τη μέθοδο ανοσοαποτύπωσης με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π (ΚΛΕΙΣΤΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ)**

**Α. ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΛΟΙΜΟΓΟΝΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων και ειδικών αντισωμάτων έναντι λοιμογόνων παραγόντων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας |  |  |  |
| 2 | Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, έπειτα από τη φόρτωση των δειγμάτων, των strips, των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και λοιπών βοηθητικών υγρών, όπως επίσης και το προγραμματισμό της ή των εξετάσεων προς εκτέλεση |  |  |  |
| 3 | Να είναι εύκολο και απλό στη χρήση |  |  |  |
| 4 | Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 60 διαφορετικών παραμέτρων / εξετάσεων για ποικίλα αντισώματα ή συνδυασμούς αυτών (ακόμα και ταινιών διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών) |  |  |  |
| 5 | Να έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 25) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίας |  |  |  |
| 6 | Να δίνει τη δυνατότητα ολονύκτιας επεξεργασίας δειγμάτων σε εξετάσεις όπου απαιτείται |  |  |  |
| 7 | Να είναι μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους |  |  |  |
| 8 | Να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή (scanner), την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή |  |  |  |
| 9 | Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με ειδική κάμερα, που να συνεργάζεται με το ανωτέρω λογισμικό και να επιτρέπει την ανάγνωση των ταινιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) των ταινιών, στην περίπτωση διαχείρισης μεγάλου αριθμού δειγμάτων |  |  |  |

**Β. 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. |  |  |  |
| 4 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, θα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή, ώστε να παρέχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου. (Όρος απαράβατος) |  |  |  |
| 5 | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητα. |  |  |  |

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΙΙΙ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A/A** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| 1 | Ανίχνευση IgΑ αντισωμάτων έναντι της Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες (pre-blotted single strips) με ακινητοποιημένα αντιγόνα για παθογόνα στελέχη Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Στα αντιγόνα αυτά πρέπει ενδεικτικά να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: p46 YopM (p46), YopH (p44), V αντιγόνο (p38), YopD (p36), YopN (p34), YopP (p30) και YopE (p25). Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση.Συσκευασία των 16 tests |  |  |  |
| 2 | Ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι της Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (WesternBlot) σε μεμονωμένες ταινίες (pre-blotted single strips) με ακινητοποιημένα αντιγόνα για παθογόνα στελέχη Yersinia enterocolitica και pseudotuberculosis που κυκλοφορούν σε Ευρώπη και Β. Αμερική. Στα αντιγόνα αυτά πρέπει ενδεικτικά να συμπεριλαμβάνονται τα ακόλουθα: p46 YopM (p46), YopH (p44), V αντιγόνο (p38), YopD (p36), YopN (p34), YopP (p30) και YopE (p25). Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. Συσκευασία των 16 tests |  |  |  |
| 3 | Πλήρες κιτ για τον ταυτόχρονο διακριτό προσδιορισμό των IgG αντισωμάτων έναντι δεκατεσσάρων (14) διαφορετικών αντιγόνων της Borrelia (p18, p19, p20, p21, p58, OspC (p25), p39, p41, p83, LBb, LBa, VlSE Bg, VlSE Bb και VlSE Ba), με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (blot) σε ταινία (strip) με υψηλής καθαρότητας αντιγόνα. Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. |  |  |  |
| 4 | Πλήρες κιτ για τον ταυτόχρονο διακριτό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων έναντι δεκατεσσάρων (14) διαφορετικών αντιγόνων της Borrelia (p18, p19, p20, p21, p58, OspC (p25), p39, p41, p83, LBb, LBa, VlSE Bg, VlSE Bb και VlSE Ba), με τεχνική ανοσοαποτύπωσης (blot) σε ταινία (strip) με υψηλής καθαρότητας αντιγόνα. Σε κάθε ταινία να περιλαμβάνονται ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες, με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών πρέπει να είναι σαφής. Θα εκτιμηθεί η ευκολία στη χρήση. |  |  |  |
| 5 | Ειδικό ένζυμο αιγός για ανίχνευση IgΑ αντισωμάτων. Κατάλληλο για μέθοδο ανοσοαποτύπωσης. Συσκευασία των 3ml. |  |  |  |
| 6 | Ειδικό ένζυμο αιγός για ανίχνευση IgM αντισωμάτων. Κατάλληλο για μέθοδο ανοσοαποτύπωσης. Συσκευασία των 3ml. |  |  |  |
| 7 | Φορείς επώασεις 30 καναλιών για την ανάλυση δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| 8 | Maintenance Buffer |  |  |  |