**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**Ανοικτός Πίνακας Ι: Προμήθεια εργαστηριακών αντιδραστηρίων του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), και ε) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 90 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 160. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. Η συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| **2** | Πρωτείνη της ειδικής μυικής κινάσης 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 ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και 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) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) VGCC εκχυλίσματα προσδεδεμένα με w-κονοτοξίνη MVIIC-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε περίσσεια για τον έλεγχο της μη ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων γ) δείγματα αναφοράς δ) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG) ε) διάλυμα ανασύστασης και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 20KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| **4** | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών καλίου προσδεδεμένα με α-δενδροτοξίνη-σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων β) δείγματα αναφοράς γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG) και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις, να μην υπερβαίνει τα 40KBq και να φέρει σήμανση CE/IVD. |  |  |  |
| **5** | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) εκχυλίσματα τασιενεργών καναλιών ασβεστίου τύπου Ν προσδεδεμένα με ω -κονοτοξίνη CVIA σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) για τον έλεγχο της ειδικής πρόσδεσης αντισωμάτων, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG), ε) διάλυμα ανασύστασης, και ζ) πλυστικά διαλύματα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. |  |  |  |
| **6** | Η μέθοδος να αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) Γαγγλιονικό Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης προσδεδεμένο με επιβατιδίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή, β) δείγματα αναφοράς, γ) αντι-ορό (αντι- ανθρώπινο IgG), και δ) διάλυμα ανασύστασης. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 10 αντιδράσεις. Να αναγράφεται στο εσωτερικό της ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας και η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης. Ο προσδιορισμός των αντισωμάτων να είναι ποσοτικός. |  |  |  |
| **7** | Η μέθοδος αναφέρεται σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA: ραδιο ανοσοπροσρόφηση) σε ανθρώπινο δείγμα. Η συσκευασία να είναι πλήρης και να περιέχει: α) α-μπουγγαροτοξίνη σημασμένη με Ιώδιο 125 (125I) σε λυοφιλιωμένη μορφή β) μείγμα εμβρυικής και ενήλικης μορφής Υποδοχέα Ακετυλοχολίνης σε λυοφιλιωμένη μορφή γ) NSB αντιδραστήριο δ) δείγματα αναφοράς ε) αντι-ορό (αντι-ανθρώπινο IgG), ζ) Κονκαναβαλίνη Α-σεφαρόζη (Concanavalin A-sepharose) έτοιμο διάλυμα η) διάλυμα ανασύστασης και θ) πλυστικό διάλυμα. Η πλήρης συσκευασία να καλύπτει τουλάχιστον 100 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 200 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ο ποιοτικός έλεγχος κάθε παρτίδας. |  |  |  |
| **8** | Συσκευασία δοκιμασίας Ενζυµο- Συζευγµένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της ανοσογόνου περιοχής της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να είναι κατάλληλη για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της τιτίνης. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει αποσπώμενες σειρές ανά 8 μικρο-βοθρία επιστρωμένα με ανασυνδυασμένο MGT30 πεπτίδιο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα αραίωσης, βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (αρνητικό και θετικό), συζευγμένο ένζυμο, υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Ο ενζυμικός ιχνηθέτης, οι βαθμονομητές και τα δείγματα ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση. Η διαδικασία της να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να υπάρχει δυνατότητα παροχής επιπλέον ιχνηθετών. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει τουλάχιστον 48 μικρο-βοθρία. |  |  |  |
| **9** | Συσκευασία Δοκιμασίας Ενζυµο- Συζευγµένης Ανοσοπροσρόφησης (ELISA) για τον ποσοτικό in vitro διαγνωστικό προσδιορισμό ανθρώπινων IgM-αυτο-αντισωμάτων που κατευθύνονται έναντι της γλυκοπρωτείνης σχετιζόμενης με μυελίνη (MAG) σε ορό ασθενή. Να αποτελεί πλήρης συσκευασία για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει 96 μικρο-βοθρία επικαλυμμένα με ανθρώπινη γλυκοπρωτεΐνη συσχετιζόμενη με Μυελίνη, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα επώασης, 4 βαθμονομητές, 2 δείγματα ελέγχου (υψηλής και χαμηλής συγκέντρωσης), ένζυμο έναντι αντι- IgM αντισώματος συζευγμένο με υπεροξειδάση χρένου (HRP), υπόστρωμα TMB και διάλυμα τερματισμού αντίδρασης. Η πλήρης συσκευασία να παρέχει αντιδραστήρια επαρκή για 96 ελέγχους και να φέρει σήμανση CE. |  |  |  |
| **10** | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι της δεκαρβοξυλάσης γλουταμινικού οξέος (GAD) σε ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανθρώπινη ανασυνδυασμένη δεκαρβοξυλάση γλουταμινικού οξέος, σε μορφή GAD65. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 5 / 15 / 35 / 120 / 250 / 2000 IU/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 3,5 ώρες, και οι επωάσεις να πραγματοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου. Το kit να περιέχει αποσπώμενα wells. Να έχει μεγάλο χρόνο ζωής και να διαθέτει CE mark και IVD σήμανση.  |  |  |  |
| **11** | Πλήρης συσκευασία προσδιορισμού ξεχωριστά, αντισωμάτων GM1, 2, 3, 4, GD1a, 1b, 2, 3, GT1a, 1b, GQ1b IgM & IgG με κηλίδα σε ορό. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG ή IgM σε γαγγλιοσίδες στον ανθρώπινο ορό και το πλάσμα για τη διάγνωση αυτοάνοσων νευροπαθειών. Να είναι επίσης δυνατή η διενέργεια διαλογής αντισωμάτων IgG/IgM. Να περιέχονται 20 ταινίες με 13 εξετάσεις κηλίδας γραμμής, ρυθμιστικό διάλυμα 10x, IgG συζευγμένο ένζυμο 20χ, IgM συζευγμένο ένζυμο 20 χ, κατάλληλο υπόστρωμα, θετικό και αρνητικό δείγμα ελέγχου και επωαστικό πλαίσιο για 12 ταινίες κηλίδας. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD  |  |  |  |
| **12** | Πλήρης συσκευασία που προορίζεται για την ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ΕΝΥ με ισοηλεκτρική εστίαση στο σύστημα ηλεκτροφόρησης «Sebia», (παράλληλη ανάλυση σε ζεύγος “ορού-ΕΝΥ’’ για κάθε ασθενή), ακολουθούμενη από ανοσοκαθήλωση με ενζυματικά σημασμένο anti-IgG αντιορό (ώστε να ανιχνεύονται μόνο οι “πραγματικές’’ IgG ολιγοκλωνικές ζώνες). Πλήρης συσκευασία που να περιλαμβάνει επιθέτες τοποθέτησης των δειγμάτων, ταινίες ρυθμιστικού διαλύματος, διάλυμα αιθυλενογλυκόλης, καθοδικό & ανοδικό διάλυμα, ταινίες (με αριθμό δειγμάτων: 9 ανά ταινία) και όλα τα απαραίτητα για την τεχνική. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Η συσκευασία να περιέχει 90 τεστ. |  |  |  |
| **13** | Ειδικά σημασμένα με υπεροξειδάση χρένου ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| **14** | Πλυστικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. 80 ml |  |  |  |
| **15** | Αποχρωματικό διάλυμα για σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. 100 ml |  |  |  |

**Ανοικτός Πίνακας IΙ: Προμήθεια αναλωσίμων υλικών του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες μπορούν να προσφέρουν για κάθε είδος ανεξάρτητα)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  **16** | Αλκοολούχο, απολυμαντικό σπρέι ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, 69,71% αλκοόλης για ταχεία απολύμανση μικρών επιφανειών, μηχανημάτων και ιατροτεχνολογικών συσκευών ανθεκτικών σε αλκοόλες, διαφανές άχρωμο απολυμαντικό διάλυμα έτοιμο προς χρήση με βάση την αιθυλική αλκοόλη, είναι κατάλληλο για την ταχεία απολύμανση επιφανειών και ιατροτεχνολογικών συσκευών ανθεκτικών σε αλκοόλες, με ευρύ φάσμα δράσης σε σύντομο χρόνο, ευχάριστο άρωμα, δεν περιέχει αλδεΰδες και δεν αφήνει υπολείμματα μετά το στέγνωμα, παρουσιάζει ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα εντός 30’’, έχει ελεγχθεί σύμφωνα με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα και είναι δραστικό σε βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, ζύμες, μύκητες και σε ιούς, τα συστατικά του προϊόντος είναι αιθανόλη 69,71% v/w, τεταρτοταγές άλας αμμωνίου και έκδοχα, είναι βιοδιασπώμενο σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και είναι Προϊόν έτοιμο προς χρήση – δράση σε 30 δευτερόλεπτα. Φέρει τη σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας. |  |  |  |
| **17** | Απολυμαντικό του 1 Lt που 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. |  |  |  |
| **18** | Ρύγχη όγκου από 50 έως 1000μl ,να είναι διάφανα, κατάλληλα για όλες σχεδόν τις πιπέττες όπως Eppendorf, Gilson, Sapphire, Brand. Να έχουν διαβάθμιση. Από πολυπροπυλένιο (PP), χωρίς βαρέα μέταλλα. Χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα από DNases/RNases, human DNA, PCR inhibitors και endotoxins (pyrogens). Με πιστοποίηση, ISO 9001, ISO 8655-6, ISO 10993-5, ISO 11137. Μη αποστειρωμένα αλλά να υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης στους 121°C για 20 min. Σε συσκευασία των 1000 τμχ/σακούλα. Nα είναι συμβατά με τα υπάρχοντα κουτιά ρυγχών του εργαστηρίου. |  |  |  |
| **19** | Ρύγχη όγκου από 5 έως 200μl ,να είναι διάφανα, κατάλληλα για όλες σχεδόν τις πιπέττες όπως Eppendorf, Gilson, Sapphire, Brand. Να έχουν διαβάθμιση. Από πολυπροπυλένιο (PP), χωρίς βαρέα μέταλλα. Χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα από DNases/RNases, human DNA, PCR inhibitors και endotoxins (pyrogens). Με πιστοποίηση, ISO 9001, ISO 8655-6, ISO 10993-5, ISO 11137. Μη αποστειρωμένα αλλά να υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης στους 121°C για 20 min. Σε συσκευασία των 1000 τμχ/σακούλα. Nα είναι συμβατά με τα υπάρχοντα κουτιά ρυγχών του εργαστηρίου. |  |  |  |
| **20** | Ρύγχη όγκου από 50 έως 1000μl ,να είναι διάφανα, κατάλληλα για όλες σχεδόν τις πιπέττες όπως Eppendorf, Gilson, Sapphire, Brand. Να έχουν διαβάθμιση. Από πολυπροπυλένιο (PP), χωρίς βαρέα μέταλλα. Χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα από DNases/RNases, human DNA, PCR inhibitors και endotoxins (pyrogens). Με πιστοποίηση, ISO 9001, ISO 8655-6, ISO 10993-5, ISO 11137. Μη αποστειρωμένα αλλά να υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης στους 121°C για 20 min. Σε συσκευασία των 960 τμχ σε 10 δίσκους, να είναι συμβατά με τα υπάρχοντα κουτιά ρυγχών του εργαστηρίου.  |  |  |  |
| **21** | Ρύγχη όγκου από 5 έως 200μl ,να είναι διάφανα, κατάλληλα για όλες σχεδόν τις πιπέττες όπως Eppendorf, Gilson, Sapphire, Brand. Να έχουν διαβάθμιση. Από πολυπροπυλένιο (PP), χωρίς βαρέα μέταλλα. Χωρίς ανιχνεύσιμα επίπεδα από DNases/RNases, human DNA, PCR inhibitors και endotoxins (pyrogens). Με πιστοποίηση, ISO 9001, ISO 8655-6, ISO 10993-5, ISO 11137. Μη αποστειρωμένα αλλά να υπάρχει δυνατότητα αποστείρωσης στους 121°C για 20 min. Σε συσκευασία των 960 τμχ σε 10 δίσκους, να είναι συμβατά με τα υπάρχοντα κουτιά ρυγχών του εργαστηρίου. |  |  |  |
| **22** | Σωληνάρια τύπου eppendorf από PP, όγκου 1,5ml, με ενσωματωμένο καπάκι και μηχανισμό safe lock, boil proof, διαυγή με διαγράμμιση όγκου, ανθεκτικά RCF 30.000g, 121°C, CE/IVD. Εξωτερική διάμετρος 10,80 mm (+/- 0,2 mm), ύψος 38,90 mm (+/- 0,2 mm) με περιοχή για γράψιμο. Βιολογικά αδρανή, ελεύθερα από αναστολής PCR, ανθρώπινο DNA, RNase, DNase, και πυρετογόνα (συσκευασία των 500ων) |  |  |  |
| **23** | Κρυοσωληνάρια όγκου 1,8/2ml εσωτερικού σπειρώματος με δακτύλιο σφραγίσματος (O-ring) και αστεροειδή βάση, αυτοστεκούμενα. Να έχουν εξωτερική διάμετρο 12,4mm και ύψος 47,8mm και να είναι φυσικού χρώματος. Να κατασκευάζονται από πολυπροπυλένιο με καπάκι από HDPE και να είναι ανθεκτικά σε θερμοκρασίες έως -196°C και +121°C. Να είναι κλάσης 10,000 (cleanroom environment), ελεύθερα από RNase, DNase και πυρετογόνα (<0.06 EU/ml), μη κυτταροτοξικά και με λευκό χώρο μεταξοτυπίας για αναγραφή στοιχείων. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γ και να συμμορφώνονται σύμφωνα με US FDA 21CRF, USP CLASS VI compliant Resin, BSE/TSE και Latex Free Statement Να διατίθενται σε συσκευασία των 1000τμχ. |  |  |  |
| **24** | Κουτιά αποθήκευσης κρυοσωληναρίων (cryo-boxes) 81 θέσεων (9 χ 9). Να διατίθενται σε λευκό χρώμα (ή σε συσκευασία 5 διαφορετικών χρωμάτων μπλε, πράσινο, κόκκινο, λευκό, κίτρινο). Κατάλληλα για χαμηλές θερμοκρασίες (- 196˚C) και για υγρό άζωτο. Κατασκευασμένα από πολυανθρακικό (PC) υψηλής ποιότητας για μακράς διάρκειας αποθήκευση. Να διαθέτουν διάφανο καπάκι και αριθμημένη βάση. Ανθεκτικά σε κλίβανο αποστείρωσης 121˚C. Να δέχονται σωληνάρια διαστάσεων 132 x 132 x 95mm των 3,5 – 5ml και να είναι κατάλληλα για κρυοσωληνάρια με εσωτερικό ή εξωτερικό βιδωτό πώμα. Εσωτερική συσκευασία: 5 τμχ |  |  |  |
| **25** | Medical Device Class I (acc to EU 2017/745) PPE Cat III (acc to EU 2016/425), κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα, εργονομική συσκευασία που διασφαλίζει την εύκολη εξαγωγή τους από την συσκευασία, χωρίς πούδρα, ανώτερης ποιότητας του επιτρεπόμενου ποιοτικού επιπέδου που έχει οριστεί από την Ευρωπαϊκή επιτροπή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν εξεταστικό γάντι, AQL 1,5, πλάτος: 94mm ±3, ιδανικό για χρήση: σε επεξεργασία τροφίμων, εργαστηριακούς ελέγχους, εξέταση ασθενών κλπ, μέγεθος μεσαίο. Συσκευασία 100τμχ/κουτί |  |  |  |
| **26** | Medical Device Class I (acc to EU 2017/745) PPE Cat III (acc to EU 2016/425), κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα, εργονομική συσκευασία που διασφαλίζει την εύκολη εξαγωγή τους από την συσκευασία, χωρίς πούδρα, ανώτερης ποιότητας του επιτρεπόμενου ποιοτικού επιπέδου που έχει οριστεί από την Ευρωπαϊκή επιτροπή ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν εξεταστικό γάντι, AQL 1,5, πλάτος: 84mm ±3, ιδανικό για χρήση: σε επεξεργασία τροφίμων, εργαστηριακούς ελέγχους, εξέταση ασθενών κλπ, μέγεθος μικρό. Συσκευασία 100τμχ/κουτί |  |  |  |
| **27** | Μικροσωληνάρια από πολυπροπυλένιο, όγκου 1,2ml ενωμένα ανά 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 ύψος να είναι το πολύ 45mm. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. Σε συσκευασία των 120 οκτάδων (120Χ8). |  |  |  |
| **28** | Ρύγχη πολυπροπυλενίου όγκου 0.5ml με ελάχιστη συμβατότητα με επαναληπτική πιπέττα BRAND. Να μπορούν να αναγνωριστούν αυτόματα από την πιπέττα. Να εφαρμόζουν ερμητικά έτσι ώστε να μην διαπερνιούνται από σταγονίδια. Η κάθε παρτίδα να συνοδεύεται με πιστοποιητικό ανάλυσης. Η κατασκευάστρια να έχει ISO 8655, 14001 και να έχει "πράσινο πιστοποιητικό" ορθής κατασκευής. Συσκευασμένα ανά 100 τεμάχια. |  |  |  |
| **29** | Σωλήνες φυγοκέντρου από πολυπροπυλένιο (PP), CE/IVD, χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με EU regulations 1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG . Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία SAL 10-6, ελεύθεροι αναστολέων PCR, ανθρώπινου DNA και RNA, καθώς και ελεύθεροι DNασών και RNασών, χωρίς πυρετογόνα, ενδοτοξίνες, καθώς και βιολογικά αδρανείς και φυσιολογικά ακίνδυνοι. Μέγιστου όγκου 15 ml, με κωνικό πυθμένα, και μπλε βιδωτό καπάκι. Σε ουδέτερο χρώμα, με διαβάθμιση και περιοχή για σημείωση με τύπωση μεταξοτυπίας. υψηλής αντοχής σε χημικά, και σε θερμοκρασίες -80οC με + 121oC (για τον σωλήνα). Αντοχή: 18000xg. Διαστάσεις 16.5x121 mm. Παρεχόμενα σε συσκευασία 25τμχ/σακούλα σε επανασφραγιζόμενη σακούλα. |  |  |  |
| **30** | Σωλήνες φυγοκέντρου από πολυπροπυλένιο (PP), CE/IVD, χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με EU regulations1935/2004/CE ,2002/95/EC as amended, UE 10/2011 as amended. EU CONEG . Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία SAL 10-6, ελεύθεροι αναστολέων PCR, ανθρώπινου DNA και RNA, καθώς και ελεύθεροι DNασών και RNασών, χωρίς πυρετογόνα, ενδοτοξίνες, καθώς και βιολογικά αδρανείς και φυσιολογικά ακίνδυνοι. Μέγιστου όγκου 50 ml, με κωνικό πυθμένα, και μπλε βιδωτό καπάκι. Σε ουδέτερο χρώμα, με διαβάθμιση και περιοχή για σημείωση με τύπωση μεταξοτυπίας. υψηλής αντοχής σε χημικά, και σε θερμοκρασίες -80οC με + 121oC (για τον σωλήνα). Αντοχή: 20000xg. Διαστάσεις 29,2x116 mm. Παρεχόμενα σε συσκευασία 25τμχ/σακούλα σε επανασφραγιζόμενη σακούλα |  |  |  |
| **31** | Δοχείο απόρριψης βελονών υψηλής ποιότητα, όγκου 4 L διαστάσεων 173 x 173mm ύψους 245mm, κίτρινου χρώματος με κόκκινο πώμα. Να έχει ειδικές υποδοχές στο καπάκι για τον αποχωρισμό βελόνας – σύριγγα, ή νυστεριού. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό για να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ασφάλεια. Να διαθέτει πώμα τριών θέσεων 1) ανοιχτό 2) κλειστό για καθημερινή χρήση. Στη θέση αυτή το πώμα δύναται να ανοιχτεί με το πάτημα ενός πλήκτρου με ένα χέρι και 3) κλειστό στη θέση ασφαλείας. Στη θέση αυτή το πώμα δεν μπορεί να ξανα ανοιχτεί. Να διαθέτει ένδειξη μέγιστης πλήρωσης. Να καλύπτει τα πρότυπα κατά ISO 23907, UN και TRBA 250. ΕΟΦ |  |  |  |
| **32** | Αυτοκόλλητα φιλμ κάλυψης μικροπλακών. Να είναι από πολυπροπυλένιο. Να είναι ιδανικά για χρήση με τεχνικές ELISA, PCR και για αποθήκευση. Να είναι ανθεκτικά σε DMSO και διαλύτες. Να είναι διάφανα. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους -80oC έως τους 120oC. Συσκευασία των 100 τμχ. |  |  |  |
| **33** | Τεχνικές Προδιαγραφές: Θήκες λευκού χρώματος 4 θέσεων για την τοποθέτηση σωληνάριων αιμοληψίας (5mL), ικανές για την απορρόφηση υγρού έως 4 σωληνάριων. Το προϊόν θα πρέπει να υποστηρίζει τη συσκευασία και μεταφορά δειγμάτων σύμφωνα με τους κανονισμούς UN3373 για «ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ , ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β». Ο σχεδιασμός θα πρέπει να είναι κατάλληλος ώστε τα τοποθετημένα σωληνάρια να είναι διαχωρισμένα μεταξύ τους χωρίς την ανάγκη να τυλιχθούν το καθένα ξεχωριστά. H κατασκευή τους, αναφορικά με την απορροφητικότητά, θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε σε περίπτωση που υπάρξει διαρροή και από τα 4 σωληνάρια, όλο το υγρό να απορροφάται από τη θήκη. Συσκευασία των 500 τεμαχίων. Διαστάσεις θήκης: μήκος 225mm, ύψος 2mm, πλάτος 125mm. |  |  |  |
| **34** | Πιπέττες Pasteur 1 ml LDPE, μήκους 153mm. Σύμφωνες με την European Pharmacopoeia, 7th edition (2011) & itssupplements 7.5 (07/2012) monographs 3.2.2 Plastic Containers and closures for Pharmaceutical use. Το προϊόν έχει περάσει τα USP tests συμπεριλαμβανομένου του class VI test και έχει ενταχθεί στο FDA Drug master file DMF 12123. Διαθέτει ISO ISO 10993 (externalcommunication devices for indirect blood contact for Prolonged period.) Το προιόν είναι ελεύθερο βαρεών μετάλλων σύμφωνα με ELV Direction 2000/53/EC, EU CONEG. Με επιφάνεια χαμηλής πρόσδεσης πρωτεινών. Μη αποστειρωμένες. |  |  |  |

**Κλειστός Πίνακας III: Προμήθεια εργαστηριακών αντιδραστηρίων ανοσοφθορισμού του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **A-I. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** |
|  | Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 15 slides ανοσοφθορισμού |  |  |  |
| Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα, και μεγάλο αριθμό πηγαδιών αραίωσης, controls και βοηθητικών αντιδραστηρίων. |  |  |  |
| Να παρέχει τη δυνατότητα της επιλογής ανάμεσα σε τουλάχιστον 3 διαφορετικών πλυστικών διαλυμάτων. |  |  |  |
| Να διαθέτει ανίχνευση πήγματος |  |  |  |
| Να διαθέτει μια αυτοπλενόμενη βελόνα για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων και μια 8-κάναλη πλυστική κεφαλή για το πλύσιμο των πλακιδίων |  |  |  |
| Να παρέχει δυνατότητα διαχείρισης όγκου διανομής 5-1000μl |  |  |  |
| Να διαθέτει bar code reader για την ανάγνωση των προς εξέταση δειγμάτων |  |  |  |
| Να διαθέτει πρόγραμμα φιλικό προς τον χρήστη, με on-line βοήθεια |  |  |  |
| **A-II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** |
|  | Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, τελευταίας τεχνολογίας, αποτελούμενο από μονάδα μικροσκόπησης και ειδικό λογισμικό, κατάλληλο για την τελική ανάγνωση και αξιολόγηση των εικόνων ανοσοφθορισμού. |  |  |  |
| Να παρέχει αξιολόγηση για διαφορετικά υποστρώματα, καθώς και για συνδυασμούς αυτών (Mosaics), κυρίως για: ANA diagnostics, Neurology diagnostics / Neurology Mosaics, Autoimmune Enchephalitis Mosaics, NMOSD Screen, Autoimmune Liver Diseases / Liver Mosaics |  |  |  |
| Να παρέχει υψηλή ταχύτητα ανάγνωσης και ταυτοποίησης του δείγματος (2 δευτερόλεπτα ανά πεδίο / δείγμα). |  |  |  |
| Να παρέχει δυνατότητα άμεσης εστίασης στην εικόνα ανοσοφθορισμού, με τη βοήθεια μιας touch-screen οθόνης του συστήματος. |  |  |  |
|  | **Η μονάδα μικροσκόπησης να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**:Να είναι συμπαγής συσκευή με αδιάβροχο περίβλημα, κατάλληλη για τις απαιτούμενες συνθήκες φωτός.Να έχει χωρητικότητα 5 πλακίδια με έως 10 πεδία σε καθένα από αυτά.Να διαθέτει κώδικα ανάγνωσης για την αυτόματη αναγνώριση των προς αξιολόγηση πλακιδίων ανοσοφθορισμού, διασφαλίζοντας πλήρη ιχνηλασιμότητα.Να παρέχει αυτοματοποιημένη λήψη εικόνας σε ελάχιστο χρόνο, βασισμένη στην ταχύτατη αυτόματη εστίαση, χάρη της σύγχρονης τεχνολογίας εστίασης laser, που να διαθέτει στην κατασκευή του.Να λειτουργεί με τη χρήση ενός μόνο αντικειμενικού φακού, 20x, για την αξιολόγηση όλων των υποστρωμάτων ανοσοφθορισμού.Να έχει ενσωματωμένη κάμερα υψηλής ανάλυσης ώστε να παρέχει εικόνες υψηλής ευκρίνειας.Να διαθέτει cLEDΝα λειτουργεί σε εύρος φωτός 460nm – 490nm |  |  |  |
|  |  |  |
|  | **Το ειδικό λογισμικό του συστήματος να φέρει τα εξής χαρακτηριστικά**: |  |  |  |
| Να είναι φιλικό και εύκολο στην χρήση.Να έχει ενσωματωμένη βάση δεδομένων μεγάλου μεγέθους, και να παρέχει αυτόματο διαχωρισμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων, ταυτοποίηση και καθορισμό των patterns ανοσοφθορισμού, δίνοντας επίσης προτεινόμενο τίτλο στα θετικά δείγματα, ώστε να μην απαιτούνται πρόσθετες αραιώσεις, προς εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.Να παρέχει στον χρήστη εξαρχής τη δυνατότητα διαχωρισμού των αποτελεσμάτων σε θετικά και αρνητικά και να επιτρέπει τη μαζική ή μεμονωμένη οριστικοποίηση αυτών.Να παρέχει σε σύντομο χρόνο, πληροφορίες για τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων, τις ζητούμενες αραιώσεις, τα είδη των υποστρωμάτων και να κάνει αυτόματη αρχειοθέτηση των αποτελεσμάτων, και αναζήτηση ιστορικού ασθενών. Να παρέχει, επίσης, τη δυνατότητα για προσθήκη εικόνων στην ήδη υπάρχουσα βάση δεδομένων, κατ’ εκτίμηση και επιθυμία του χρήστη. Να παρέχει στο χρήστη τη δυνατότητα εισαγωγής σχολίων, ορατών ή μη από την απάντηση προς τον ασθενή.Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης, κατ’ εκτίμηση του εργαστηρίου.Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο LIS του εργαστηρίου.Να είναι επιτραπέζιο, μικρών διαστάσεων και μικρού βάρους.Να συνοδεύεται από UPS. |  |  |  |
| **A-III. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ** |
|  | Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε πλήρεις συσκευασίες (συσκευασίαs) που θα περιέχουν όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση αντιδραστήρια (slides με ειδικό υπόστρωμα, αραιωτικά, συζευγμένο ένζυμο, διαλύματα έκπλυσης, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, καλυπτρίδες)Η μεθοδολογία να διασφαλίζει την απόλυτη ομοιομορφία στους χρόνους επώασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων που θα αναλύονται σε κάθε κύκλοΤα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων να είναι όσο το δυνατό συντομότεραΌλα τα υποστρώματα του ανοσοφθορισμού να είναι προσδεδεμένα στον φορέα τους μέσω χημικών δεσμών, για τη διασφάλιση σταθερότητας και ομοιομορφίας κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι της ιδίας κατασκευάστριας εταιρείας, για λόγους συγκρισιμότητας των αποτελεσμάτων, και να διαθέτουν CE σήμα. |  |  |  |
| **Τεχνικά Χαρακτηριστικά αντιδραστηρίων** |
| **35.1** | Πλήρες IVD συσκευασία για την0 ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό σε Ανθρώπου 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 Ισοθειοκυανική φλουορεσκεΐνη , ρυθμιστικό διάλυμα και μέσο στερέωσης. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| **35.2** | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG) αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| **35.3** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| **35.4** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) και της γλυκοπρωτεϊνης της ολιγοδεντροκυτταρικής μυελίνης (MOG), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων/βοθρίων) που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (γονιδιακά εμβολιασμένων με τα δύο αντιγόνα και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (3 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να καλύπτει 100 ελέγχους. |  |  |  |
| **35.5** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι καρδιακών & σκελετικών μυών, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) καρδιακού μυός και μυϊκού iliopsoas πιθήκου, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες. Η πλήρης συσκευασία να φέρει σήμανση CE/IVD και να περιέχει 50 ελέγχους. |  |  |  |
| **35.6** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgΑGΜ έναντι των αντιγόνων των εμμύελων νεύρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.7** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.8** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό, ΕΝΥ ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.9** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη ( LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέας του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεϊνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.10** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του υποδοχέα του γλουταμινικού οξέως (τύποι NMDA, AMPA1, AMPA2), σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη ( LGI1), του μεταβοτροπικού υποδοχέας του γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA B1) και της πρωτεϊνης 6 ομοιάζουσα την διπεπτιδυλ-αμινοπεπτιδάση (DPPX) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 6 υποστρωμάτων (6 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 100 ελέγχων |  |  |  |
| **35.11** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της ειδικής μυικής κινάσης (MuSK), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.12** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του ενήλικα υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-E) και του εμβρυικού υποδοχέα Ακετυλοχολίνης (AChR-G), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα για τον έλεγχο της μυασθένειας gravis. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.13** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της πρωτεΐνης που σχετίζεται με τον εκφυλισμό της ανθρώπινης παρεγκεφαλίδας 2 (Yo/CDR2), τον Υποδοχέα που σχετίζεται με τον επιδερμικό αυξητικό παράγοντα Delta/Notch (DNER), τον Υποδοχέα Ινοσιτόλης 1,4,5-Τριφωσφορικού Τύπου 1 (ITPR1) και την ανθρακική ανυδράση σχετική πρωτεΐνη VIII (CARPVIII) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 4 υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.14** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι του IgLON5, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.15** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι της αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa, σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (2 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.16** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι των καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: σχετιζόμενη με κοντακτίνη πρωτεΐνη 2 (CASPR2) και αδρανοποιημένη πρωτεΐνη 1 γλοιώματος εμπλουτισμένη σε λευκίνη ( LGI1) σε ανθρώπιμο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.17** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι νησιδίων παγκρέατος σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που φέρουν υπόστρωμα παγκρέατος πιθήκου 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.18** | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων, αλλά και των νησιδίων παγκρέατος σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Η πλήρης συσκευασία να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων, εντερικού ιστού και παγκρέατος πιθήκου 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, συζευγμένο ένζυμο, καλυπτικό μέσο, στερεωτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 50 ελέγχων |  |  |  |
| **35.19** | Πλήρες συσκευασία ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αντιπυρηνικών (ΑΝΑ) αντισωμάτων. Η πλήρης συσκευασία 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, συζευγμένο ένζυμο, στερεωτικό μέσο, καλυπτικό μέσο, πλυστικό διάλυμα και καλυπτρίδες). Τα πλακίδια να είναι των 5 θέσεων. Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 50 ελέγχων. |  |  |  |
| **35.20** | Ειδικός φορέας επώασης για πλακίδια 10 θέσεων με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού |  |  |  |
| **35.21** | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την αραίωση των προς εξέταση δειγμάτων |  |  |  |
| **35.22** | Ειδικές πλάκες 96 θέσεων, κατάλληλες για την τιτλοποίηση των εξεταζόμενων δειγμάτων |  |  |  |
| **35.23** | Ειδικό διάλυμα κατάλληλο για την αυτοματοποιημένη ολοκλήρωση της μεθόδου  |  |  |  |

**Κλειστός Πίνακας IV: Προμήθεια αντιδραστηρίων ανοσοαποτύπωσης του Διαγνωστικού Τμήματος του Ε.Ι.Π. (Οι εταιρείες πρέπει να προσφέρουν για όλα τα είδη του πίνακα)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **Τεχνικά χαρακτηριστικά** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΩΝ & ΠΑΡΑΝΕΟΠΛΑΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΩΝ ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** |
|  | Τα ζητούμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα υλικά και διαλύματα για την εκτέλεση της εξέτασης (ταινίες με αντιγόνα –είτε σε διακριτές μπάντες, είτε ως ηλεκτροφορητικό ανάπτυγμα-, θετικό μάρτυρα, sample buffer, conjugate, wash buffer, substrate solution και φορείς επώασης, κ.α.)Να μπορούν να δουλευτούν ακόμη και ως monotest για κάθε stripΤα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται, όσο αυτό είναι δυνατό, από όμοια πρωτόκολλα ανάλυσης, ώστε να επιτρέπουν τον ευχερή συνδυασμό ανάλυσης ομοειδών εξετάσεωνΗ μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα.Η αξιολόγηση να μην γίνεται με σύγκριση έντασης χρώματος μεταξύ της εμφανιζόμενης μπάντας και του θετικού και αρνητικού μάρτυρα της ταινίαςΤα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διατίθενται σε συσκευασίες των 16 testsΝα διαθέτουν CE mark και να είναι σύμφωνα με την οδηγία IVD της Ε.ΕΤα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούνΝα υπάρχει συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων με τον προσφερόμενο αναλυτήΝα προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκείς συσκευασίες για την εκτέλεση του συνολικού αριθμού των ζητούμενων εξετάσεων |  |  |  |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ, ΜΕΣΩ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΠΡΟΣΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΜΕΜΒΡΑΝΗ** |
|  |  Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αυτοαντισωμάτων, μέσω ανάστροφου υβριδισμού σε αντιγόνα προσδεδεμένα σε μεμβράνη και να είναι τελευταίας τεχνολογίας Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τη διεκπεραίωση όλων των πρωτοκόλλων, από το πρώτο έως το τελευταίο στάδιο, δηλαδή από την ταυτοποίηση των δειγμάτων έως την εξαγωγή των τελικών αποτελεσμάτωνΝα είναι εύκολο και απλό στη χρήση & να απαιτεί την ελάχιστη δυνατή συντήρησηΝα έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων για την ανίχνευση διαφορετικής κατηγορίας αυτοαντισωμάτων συνδυαστικά στο ίδιο runΝα έχει μεγάλη παραγωγικότητα, επιτρέποντας τη μεγαλύτερη δυνατή σε αριθμό (τουλάχιστον 40) ταυτόχρονη ανάλυση ταινιών ανά κύκλο εργασίαςΝα παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίαςΝα διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτωνΝα διαθέτει τουλάχιστον 6 αντλίες για την τοποθέτηση αντιδραστηρίωνΝα διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης της ποσότητας των δειγμάτων και να παρέχει δυνατότητα ελάχιστου όγκου διανομής δειγμάτων 15μlΗ αραίωση των δειγμάτων να μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα, πάνω στο ειδικό φορέα, με την προσθήκη του απαιτούμενου αραιωτικού διαλύματοςΟι επωάσεις να πραγματοποιούνται υπό διαρκή ανάδευσηΝα διαθέτει πέρα από τις θέσεις τοποθέτησης των αντιδραστηρίων, επιπλέον θέσεις για το βοηθητικό υγρό του συστήματος και για το δοχείο αποβλήτωνΝα διαθέτει ανιχνευτή στάθμης και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης ή έλλειψης ποσότηταςΝα διαθέτει μονοχρωματική CCD κάμερα με LED πράσινου φωτισμού, ώστε να επιτυγχάνεται η ψηφιοποίηση των ταινιών σε φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού, κατευθείαν από το δίσκο επώασης (incubation tray) αυτώνΝα συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω ειδικής κάμερας, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφήΝα παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), μέσω του ειδικού λογισμικού ανάγνωσης ταινιώνΗ ανάκτηση & αποθήκευση των εικόνων σε ηλεκτρονική μορφή να γίνεται για κάθε ταινία μεμονωμένα & να παρέχεται η δυνατότητα να ονομαστούν βάσει των στοιχείων της λίστας εργασίας ή των δειγμάτωνΗ λειτουργία του όλου συστήματος να ελέγχεται μέσω Η/Υ Να διαθέτει CE σήμανση |  |  |  |
| **Τεχνικά Χαρακτηριστικά αντιδραστηρίων** |
| **36.1** | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι της αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας (Mi-2 alpha, Mi-2 beta, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM/Scl-100, PM/Scl-75, Jo1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro52, και πρόσθετα cN-1A, HMGCR ) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Τo προσφερόμενο αντιδραστήριο θα πρέπει να διατίθεται σε πλήρη συσκευασία που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα για την ανάλυση υλικά (θετικό μάρτυρα, ρυθμιστικό διάλυμα, συζευγμένο ένζυμο, πλυστικό διάλυμα, διάλυμα υποστρώματος και φορείς επώασης). Να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, χωρίς να απαιτείται ιδιαίτερος εξοπλισμός για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα και να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE και IVD σήμανση. Η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενικοποιημένη ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ποσοτικοποίηση ή ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων, και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή (από όπου θα γίνεται και η ανάκληση τους όταν απαιτείται), προϋποθέτοντας την παροχή του όποιου εξοπλισμού απαιτείται για αυτόν τον σκοπό. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| **36.2** | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι παρανεοπλασματικών νευρολογικών συνδρόμων (Ri, Hu, Yo, αμφιφυσίνη, PNMA2 (Ma-2), CV2, ρεκοβερίνη, SOX1, titin, Zic4, αποκαρβοξυλάσης του γλουταμινικού οξέως (GAD) 65kDa , Tr (DNER), χωριστά) σε ανθρώπου ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip). Η συσκευασία να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως μονός έλεγχος για κάθε ταινία, και να μην απαιτεί ιδιαίτερο εξοπλισμό για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα & να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Να διαθέτει CE σήμανση και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. Συσκευασία των 16 ελέγχων |  |  |  |
| **36.3** | Φορείς επώασης για την ταυτόχρονη ανάλυση 44 δειγμάτων, με τη μέθοδο της ανοσοαποτύπωσης. |  |  |  |
| **36.4** | Ειδικό διάλυμα, κατάλληλο για το καθαρισμό και την απολύμανση των επιμέρους μερών του αναλυτή |  |  |  |