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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | ΑΠΑΙΤΗΣΗ |  |
| Α/Α | ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ | 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 | Πρωτεΐνη MuSK ή το εξωκυτταρικό της τμήμα, υψηλής καθαρότητας (>80%) ιωδινιωμένη με 125I σε λυοφιλιωμένη μορφή. Το κάθε φιαλίδιο να καλύπτει τουλάχιστον 25 αντιδράσεις και να μην υπερβαίνει τα 50 KBq. Να αναγράφεται στο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο κάθε παρτίδας η ειδική δράση της σημασμένης τοξίνης η οποία να μην είναι μικρότερη του 1500. |  |  |  |
| 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 | Ειδικά μη σημασμένα ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα παραχθέντα σε αίγα. Απαλλαγμένο από πρωτεΐνες ορού αίγας για την ανοσοκαθίζηση ανθρώπινων αντισωμάτων σε ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (100 ml) |  |  |  |
| 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 επικαλυμμένα με τιτίνη, wash buffer, sample diluent, 1 calibrator, 2 controls (negative και positive), Enzyme Conjugate, substrate TMB, stop solution. To kit να περιέχει τουλάχιστον 48 microwells. |  |  |  |
| 7 | KIT ELISA για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων έναντι της γλυκοπρωτεΐνης MAG (Myelin Associated Glycoprotein). Το kit Elisa θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αντισωμάτων έναντι της MAG. Το κίτ να περιέχει microwells επικαλυμμένα με human MAG, wash buffer, incubation buffer, 4 calibrators, 2 controls (Low και High), anti-IgM antibody conjugated to HRP, substrate TMB, stop solution. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. To kit να περιέχει τουλάχιστον 96 microwells |  |  |  |
| 8 | Kit Western blot για την ανίχνευση αυτοαντισωμάτων GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides. Το kit blot/ανοσοαποτύπωσης να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό των IgG ή/και IgM αντισωμάτων έναντι των GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides. Το κίτ να περιέχει ταινίες (strips) επικαλυμμένα με GM1, GM2, GM3, GM4, GD1a, GD1b, GD2, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, Sulfatides, wash buffer, incubation buffer, controls, Enzyme Label IgG conjugated to HRP, Enzyme Label IgM conjugated to HRP, substrate TMB, stop solution. Το kit να φέρει σήμανση CE/IVD. To kit να περιέχει τουλάχιστον 20 ταινίες (strips) |  |  |  |
| 9 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων έναντι της πρωτεΐνης MuSK. Το κιτ να περιέχει πλακίδια με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων Hep-2), θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. To kit να περιέχει τουλάχιστον 10 πλακίδια |  |  |  |
| 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 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. |  |  |  |
| 11 | 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. |  |  |  |
| 12 | Ειδικά σημασμένα με HRP ολικά IgG-αντιανθρώπινα αντισώματα για χρώση γέλης στο σύστημα ηλεκροφόρησης Sebia. |  |  |  |
| 13 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της Yδατοπορίνης 4 (Aquaporin 4) με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 3 βοθρίων επιστρωμένες με επιμολυσμένα κύτταρα EU 90, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. Το kit να περιέχει 30 τεστ. |  |  |  |
| 14 | Πλήρες IVD kit για την ανίχνευση IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της ακουαπορίνης-4 με έμμεσο ανοσοφθορισμό. Να περιέχει 10 πλάκες των 5 βοθρίων επιστρωμένες με επιμολυσμένα κύτταρα EU 90, θετικό και αρνητικό μάρτυρα έτοιμους προς χρήση, σύζευγμα IgG αντιανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης με την φθορίζουσα χρωστική FITC, ρυθμιστικό διάλυμα, μέσο στερέωσης. Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 15 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια (3 θέσεων) με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Το kit να περιέχει 30 τεστ.  |  |  |  |
| 16 | Αντιδραστήρια ανοσοφθορισμού για τον ειδικό προσδιορισμό MOG αντισωμάτων σε ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια (5 θέσεων) με συνδυασμό διπλού υποστρώματος (γονιδιακά εμβολιασμένων με το αντιγόνο και μη εμβολιασμένων κυττάρων EU 90) ανά δείγμα (2 Biochips σε κάθε πεδίο), προσδεδεμένων με την πρωτοποριακή τεχνική Biochips, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, wash buffer και καλυπτρίδες. Το κιτ να φέρει σήμανση CE/IVD. Το kit να περιέχει 50 τεστ. |  |  |  |
| 17 | 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 που θα φέρουν συνδυασμό 3 υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Συσκευασία των 50 tests |  |  |  |
| 18 | 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 Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 19 | 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 |  |  |  |
| 20 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό IgΑGΜ αυτοαντισωμάτων έναντι των αντιγόνων των εμμύελων και αμύελων νεύρων (Yo, Hu, Ri, CV2, Ma, Amphiphysin), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) παρεγκεφαλίδας, νεύρων και εντερικού ιστού πιθήκου. 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 |  |  |  |
| 21 | 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 |  |  |  |
| 22 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι των αντιγόνων του ιππόκαμπου (hippocampus antigens), της παρεγκεφαλίδας (cerebellum antigens) και του γλουταμινικού οξέως (τύπου NMDA), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα ή ΕΝΥ. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό 4 υποστρωμάτων (4 διακριτές κηλίδες στο ίδιο πεδίο) ιππόκαμπου, παρεγκεφαλίδας και διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο της διαμόλυνσης. Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 23 | 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 |  |  |  |
| 24 | Δοκιμασία έμμεσου ανοσοφθορισμού για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων ΙgG έναντι των Τασιενεργών Καναλιών Ιόντων Καλίου & των συνοδών πρωτεϊνών τους: Contactin-Assosiated Protein 2 (CASPR2), Leucine-rich Glioma-Inactivated protein 1 (LGI1), σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το κιτ να περιέχει πλακίδια που θα φέρουν συνδυασμό υποστρωμάτων (3 κηλίδες στο ίδιο πεδίο, διαμολυσμένων κυττάρων, με έλεγχο διαμόλυνσης) και να είναι σταθερά προσδεδεμένα με ειδική χημική κατεργασία της επιφάνειας του φορέα, μέσω τεχνικής με Biochips. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης (θετικό και αρνητικό μάρτυρα, conjugate, mounting medium, στερεωτικό μέσο, wash buffer και καλυπτρίδες). Η όλη διαδικασία να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρόνο. Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 25 | 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, cN-1A, HMGCR χωριστά) 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 |  |  |  |
| 26 | Δοκιμασία ανοσοαποτύπωσης για in vitro προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων IgG έναντι αυτοάνοσης φλεγμονώδους μυοπάθειας (Mi-2 alpha, Mi-2 beta, TIF1g, MDA5, NXP2, SAE1, Ku, PM/Scl-100, PM/Scl-75, Jo1, SRP, PL-7, PL-12, EJ, OJ, Ro52, χωριστά) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με υπόστρωμα αντιγόνα στυπωμένα σε μεμβράνη ταινίας (strip).Το kit να περιέχει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του προσδιορισμού, να μπορεί να δουλευτεί ακόμη και ως monotest για κάθε strip, και να μην απαιτεί ιδιαίτερο εξοπλισμό για τη χρήση του. Η μέθοδος να είναι απλή, να ολοκληρώνεται σε σύντομο χρονικό διάστημα & να παρέχει εξαιρετική ευαισθησία και ειδικότητα. Το αντιδραστήριο να διαθέτει CE mark και να είναι σύμφωνο με την οδηγία IVD της Ε.Ε. 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 |  |  |  |
| 27 | 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 |  |  |  |
| 28 | 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 30 tests |  |  |  |
| 29 | 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. Συσκευασία των 30 tests |  |  |  |
| 30 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων Βήτα Αμυλοειδούς (1-40) (Αβ πεπτίδια) σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι – β - αμυλοειδή (x - 40) αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 50 / 100 / 200 / 400 / 600 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Συσκευασία των 96 tests |  |  |  |
| 31 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων Βήτα Αμυλοειδούς (1-42) (Αβ πεπτίδια) σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι – β - αμυλοειδή (x - 42) αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 50 / 100 / 200 / 400 / 600 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Συσκευασία των 96 tests |  |  |  |
| 32 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του total Tau σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-Tau αντισώματα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 / 125 / 250 / 500 / 1000 / 1500 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Συσκευασία των 96 tests |  |  |  |
| 33 | Πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ποσοτικό προσδιορισμό του pTau σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ΕΝΥ). Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες μονοκλωνικά αντι-pTau 181 αντιγόνα. Το kit να περιέχει 6 πρότυπα (standards 0 - 200 pg/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό, θετικoύς μάρτυρες, καθώς και όλα τα απαιτούμενα για τον προσδιορισμό αντιδραστήρια. Tα μικροφρεάτια (wells) θα πρέπει να είναι αποσπώμενα και οι χρόνοι επώασης όσο το δυνατό συντομότεροι. Συσκευασία των 96 tests |  |  |  |
| 34 | Φυγοκεντρικοί σωλήνες πολυπροπυλενίου (PP) με βιδωτό καπάκι PE, όγκου 15ml, Ø17x120 mm, με κωνικό πυθμένα, διαφανείς, βαθμονομημένοι, με επιφάνεια για γραφή, αποστειρωμένοι με γ-ακτινοβολία (sterile R), max. RCF 17.000g, CE/IVD. Σε συσκευασία των 25 τεμαχίων. Κάθε συσκευασία φέρει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία λήξης, το Lot No και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Διάμετρος σωλήνα: 17,00 mm (+/- 0,2 mm). Ύψος: 120,00 mm (+/- 0,2 mm). Ανθεκτικά στους - 80 °C. Autocl. up to 121°C (no cap). Χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EC/94/62. Επαφή με τρόφιμα (Food contact): η πρώτη ύλη είναι σύμφωνη με την οδηγία EC 1935/2004. Ελεύθεροι PCR inhibitors, ανθρώπινου DNA, RNase & DNase, πυρετογόνων και ενδοτοξινών. Sterilisation Process: radiation sterilization SAL 10-6. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 500 Τεμάχια / Κούτα |  |  |  |
| 35 | Μικροφυγοκεντρικά σωληνάρια κάταλληλα για PCR, από πολυπροπυλένιο, όγκου 0,2ml, με ενσωματωμένο επίπεδο και διαφανές καπάκι, διαφανή, ανθεκτικά σε max. RCF 20.000g, αποστειρώσιμα στους 121°C, CE/IVD. Εξωτερική διάμετρος: 6,10 mm (+/- 0,2 mm). Εσωτερική διάμετρος: 5,30 mm (+/- 0,2 mm). Ύψος (χωρίς καπάκι): 20,30 mm (+/- 0,2 mm). Ανθεκτικά σε θερμοκρασία από -80°C - 121°C. Χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EC/94/62. Ελεύθερα αναστολέων της PCR, ανθρώπινου DNA, RNase & Dnase, Πυρετογόνων και ενδοτοξινών. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 1.000 τεμ. / κουτί |  |  |  |
| 36 | np Safelock-Cap μικροφυγοκεντρικά σωληνάρια από πολυπροπυλένιο (PP), όγκου 1,5ml, με εσωματωμένο καπάκι, ανθεκτικά στον βρασμό (boil-proof), διαφανή, με διαβάθμιση και επιφάνεια γραφής, max. RCF 30.000g, αποστειρώσιμα στους 121°C, CE/IVD. Με ειδικό καπάκι για αποφυγή του ανοίγματος (safe-lock), το οποίο μπορεί να τρυπηθεί (piercable). Ανθεκτικά στους -75°C. Εξωτερική διάμετρος: 10,80 mm (+/- 0,2 mm), Ύψος (χωρίς το καπάκι): 38,90 mm (+/- 0,2 mm), Ελεύθερα από αναστολείς της PCR, ανθρώπινου DNA, RNase & DNase και πυρετογόνων. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 500 τεμ. / σακούλα |  |  |  |
| 37 | 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. |  |  |  |
| 38 | Πολυαλκοολούχο φαρμακευτικό δερματικό διάλυμα που προορίζεται για την αντισηψία των χεριών. Το προϊόν να περιέχει ως δραστικά συστατικά συνδυασμό ισοπροπανόλης και n-προπανόλης σε ποσοστό 63,14% και 14,3% αντίστοιχα. Επιπλέον,να περιέχει ενυδατικούς παράγοντες για την ταυτόχρονη φροντίδα του δέρματος (λανολίνη, γλυκερόλη και βουτανοδιόλη). Να μην περιέχει χρώμα ή άλλες χρωστικές ουσίες, να έχει διακριτικό άρωμα και άριστη συμβατότητα με το δέρμα. Με την εφαρμογή του προϊόντος να επιτυγχάνεται αποτελεσματική και ταχεία καταστροφή Gram +, Gram - βακτηρίων, μυκήτων, ιών καθώς και του μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης. Να προορίζεται για τοπική δερματική εφαρμογή στα χέρια χωρίς την προσθήκη νερού σε 2 κύριες εφαρμογές: 1ον Υγιεινολογική Αντισηψία - εξάλειψη της Παροδικής Μικροβιακής Χλωρίδας εντός 30 δευτερολέπτων και 2ον Χειρουργική Αντισηψία - εξάλειψη της Παροδικής και μείωση της Μόνιμης Μικροβιακής Χλωρίδας εντός 1 ½ λεπτού. Να προσφέρεται συσκευασμένο σε δοχεία του 1 λίτρου Το προϊόν να είναι εγκεκριμένο από τον Ε.Ο.Φ ως φαρμακευτικό σκεύασμα. |  |  |  |
| 39 | Pipette tips, blue, 1000μl (bulk). Ρύγχη μπλε 200-1000 μL, κατάλληλα για πιπέτες Gilson® Pipetman P1000, F250, F300, F500, F1000, U1000. Από υψηλής ποιότητας πολυπροπυλένιο (PP), χωρίς βαρέα μέταλλα. Ανθεκτικά σε εύρος θερμοκρασιών -190οC έως +140oC. Μη στείρα, με δυνατότητα αποστείρωσης στους 121οC/20min. Να πληρούν τα ISO9001 & DIN ISO 8655 standards. Συσκευασία: 5000/κούτα |  |  |  |
| 40 | Ρύγχη με φίλτρο από πολυπροπυλένιο (PP), όγκου 0-200µl, 96 pcs/rack, διαφανή, με διαγράμμιση, αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία, CE-IVD. Το εσωτερικό του ρύγχους έχει κατάλληλη επίστρωση για αποφυγή της δημιουργίας/ κατακράτησης σταγονιδίων (premium surface). Μήκος: 59,54 mm (+/- 0,2 mm). Εσωτερική διάμετρο: 0,51 mm (+/- 0,2 mm. Χωρίς βαρέα μέταλλα σύμφωνα με την οδηγία EC/94/62. Έχουν κατασκευαστεί σε clean room με ISO Class 6 (σύμφωνα με την οδηγία DIN EN ISO 14644-1). Ελεύθερα από αναστολείς της PCR, ανθρώπινου DNA, RNase & DNase, ATP, ενδοτοξινών και πυρετογόνων. Το φίλτρο του ρύγχους είναι κατασκευασμένο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) με διάμετρο πόρων 10-15μm, ώστε να εξαλειφθεί ο κίνδυνος δια-μόλυνσης (cross-contamination). Το εσωτερικό στατώ των ρυγχών (tips) είναι έγχρωμο για καλύτερο οπτικό διαχωρισμό κατά την χρήση: χρώμα κίτρινο. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 10Χ96 pcs / box |  |  |  |
| 41 | Μικροσωληνάριο των 2 ml PP με βιδωτό πώμα, με κωνικό πυθμένα αυτοστεκούμενο, χαμηλής συγγένειας προσκόλλησης πρωτεινών (low binding), με διαβάθμιση και χώρο αναγραφής στοιχείων, διαστάσεων 10,8 x 44 mm, με δακτύλιο σφραγίσματος (O-ring), δυνατότητα φυγοκέντρησης στις 20000 x g, πιστοποιημένο PCR Performance Tested (free of DNase/RNase, DNA and PCR inhibitors), Εσωτερική συσκευασία: 100 pcs/bag, συσκευασμένα 1000/κουτα |  |  |  |
| 42 | Μικροσωληνάριο των 0.5 ml PP με βιδωτό πώμα, με κωνικό πυθμένα αυτοστεκούμενο, χαμηλής συγγένειας προσκόλλησης πρωτεινών (low binding), με διαβάθμιση και χώρο αναγραφής στοιχείων, με δακτύλιο σφραγίσματος (O-ring), δυνατότητα φυγοκέντρησης στις 20000 x g, πιστοποιημένο PCR Performance Tested (free of DNase/RNase, DNA and PCR inhibitors), Εσωτερική συσκευασία: 100 pcs/bag συσκευασμένα 1000/κούτα |  |  |  |
| 43 | Σωληνάρια 1.2ml. Σε 8 λωρίδες των 120 σωληναρίων. Από πολυπροπυλένιο με πώμα πολυαιθυλενίου. Μη αποστειρωμένα. Κατάλληλα για βιολογία όπως PCR,RIA. Διάμετρος x Ύψος: 8.8x45mm. Συσκευασία 120 |  |  |  |
| 44 | Πιπέττες Pasteur 1 ml LDPE, μήκους 153mm. Σύμφωνες με την European Pharmacopoeia, 7th edition (2011) & its supplements 7.5 (07/2012) monographs 3.2.2 Plastic Containers and closures for Pharmaceutical use. Το προϊόν να έχει περάσει τα USP test συμπεριλαμβανομένου του class VI tests και να έχει ενταχθεί στο FDA Drug master file DMF 12123 Διαθέτει ISO 10993 να είναι ελεύθερο βαρέων μετάλλων σύμφωνα με ELV Direction 2000/53/EC, EU CONEG. Με επιφάνεια χαμηλής πρόσδεσης πρωτεϊνών. Μη αποστειρωμένες. 500/κουτί |  |  |  |
| 45 | Κουτί κρυοκατάψυξης 81 θέσεων PC κίτρινου χρώματος, κατάλληλο για σωληνάρια 5 ml, με αποσπώμενο διαφανές καπάκι, ανθεκτικό στους -196°C έως τους +121°C, να διαθέτει αρίθμηση στο καπάκι και στο κουτί. Αποστειρωμένο με επίπεδο αποστείρωσης 10-6 SAL. Σύμφωνα με τα πρότυπα US FDA Title 21CFR section '177.1640 of US Food and Drug Administration, και τις απαιτήσεις European Pharmacopoeia, 7th edition (2011) & its supplements 7.5 (07/2012) monographs 3.2.2 Plastic Containers and closures forPharmaceutical use. Το προϊόν να έχει περάσει τα USP test συμπεριλαμβανομένου του class VI tests και έχει ενταχθεί στοFDA Drug master file DMF 12123. Να διαθέτει ISO 10993, να είναι ελεύθερο βαρέων μετάλλων σύμφωνα με ELV Direction 2000/53/EC, EU CONEG 4/Συσκευασία |  |  |  |
| 46 | ΓΑΝΤΙΑ νιτριλίου ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ ΜΕΓΕΘΟΣ SMALL. Συσκευασία: 100 τεμ/κουτί |  |  |  |
| 47 | PD Tips 0.5mlΣυσκευασία: 100Σύμφωνα με ISO 8655Για επαναληπτική πιπέτα HANDYSTEPΚύλινδρος κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο και πιστόνι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότηταςΒασισμένα στην αρχή της θετικής μετατόπισης είναι κατάλληλα για υγρά υψηλού ιξωδους και/ή υγρά με υψηλή πίεση ατμών |  |  |  |
| 48 | PD Tips 1.25mlΣυσκευασία: 100Σύμφωνα με ISO 8655 Για επαναληπτική πιπέτα HANDYSTEPΚύλινδρος κατασκευασμένος από πολυπροπυλένιο και πιστόνι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότηταςΒασισμένα στην αρχή της θετικής μετατόπισης είναι κατάλληλα για υγρά υψηλού ιξωδους και/ή υγρά με υψηλή πίεση ατμών |  |  |  |