



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ  
**ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.**  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 1  
Τ.Κ.: 11526  
ΤΗΛ.: 213 2068917-18  
FAX : 213 2068259  
e- mail: [prom@0310.syzefxis.gov.gr](mailto:prom@0310.syzefxis.gov.gr)

ΑΘΗΝΑ 23/05/2016

ΑΡ. ΡΩΤ.9994

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ**

Σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1ο) απόφασης της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33696600-1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ ΤΑΙΝΙΕΣ ( ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ)	389.929,99 €

Προβαίνει, σήμερα 23/05/2016, με την παρούσα πρόσκληση ( **Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών. Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση ( **Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές** , όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>) , δηλαδή **μέχρι και τις 27/05/2016.**

- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών
- 5) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ

## ΑΡΘΡΟ 6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

### 6. 1. ΓΕΝΙΚΑ

6. 1. 1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

6. 1. 2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για την λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls), σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

### 6. 2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 6. 2. 1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

6. 2. 2. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

6. 2. 3. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.

6. 2. 4. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.

6. 2. 5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

6. 2. 6. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία όπως αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη.

6. 2. 7. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

**A.** Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του, να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

**B.** Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον

κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

**6. 2. 8.** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

**6. 2. 9.** Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

### **6. 3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**

Κάθε προμηθευτής **υποχρεούται** να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.

**6. 3. 1.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.

**6. 3. 2.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.

**6. 3. 3.** Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.

**6. 3. 4.** Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.

**6. 3. 5.** Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδοθεί και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.

**6. 3. 6.** Συμμόρφωση C. E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.

- 6.3.7.** Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- 6.3.8.** Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του και στην Ελληνική γλώσσα. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
- 6.3.9.** Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- 6.3.10.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα το αργότερο σε τριάντα (30) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
- 6.3.11.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, όπως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού.
- 6.3.12.** Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

## **ΑΡΘΡΟ 7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- 7.1.** Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 7.2.** Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
- 7.2.1.** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

- 7.2.2.** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- 7.2.3.** Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- 7.2.4.** Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
- 7.2.5.** Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 7.2.6.** Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται *in vitro* ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
- 7.2.7.** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- 7.2.8.** Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 7.2.9.** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- A)** Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 7.2.4. και 7.2.5.
- B)** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).
- Γ)** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.
- Δ)** Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- Ε)** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.
- ΣΤ)** Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

**Z)** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

**H)** Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

**Θ)** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου.
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.

**I)** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

**Iα)** Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

**Iβ)** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.
- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

**Ιγ)** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

**Ιδ)** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

## **ΑΡΘΡΟ 8. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- 8. 1.** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους σχετικούς όρους της διακήρυξης ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.
- 8. 2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει με την παράδοση του μηχανήματος, έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης με το συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (Serial Number). Σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) **χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.**

Σημειώνεται ότι, το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το χρονικό διάστημα των δύο ωρών που το μηχάνημα θα είναι εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικό μηχάνημα, συντήρηση τυχόν υπάρχοντων μηχανημάτων ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνεται



από τον προμηθευτή για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, θα αναγραφεί με σαφήνεια στην προσφορά.

8. 3. Ο προμηθευτής θα καταθέσει έγγραφη δήλωση με την προσφορά του ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής δωρεάν.
8. 4. Ο προμηθευτής μετά την παράδοση του μηχανήματος θα επικολλήσει σε κατάλληλη θέση πινακίδα στην οποία θα αναγράφονται:
  - A) Ο αριθμός σύμβασης.
  - B) Η ονομασία, το μοντέλο και το S/N του μηχανήματος.
  - Γ) Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
8. 5. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**. Στο φύλλο αυτό θα αναγράφονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα διακήρυξη. Ο προμηθευτής θα απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.
8. 6. Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν κατά το στάδιο της αξιολόγησης τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή του διαγωνισμού.
8. 7. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:
  - A) Χώρα προέλευσης των υλικών
  - B) Εργοστάσιο κατασκευής
  - Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
  - Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
  - Ε) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
8. 8. Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
8. 9. Οι προμηθευτές θα καταθέσουν πίνακα στον οποίο θα αναφέρονται τα μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί σε δημόσια Νοσοκομεία.
8. 10 **Οι προμηθευτές θα προσφέρουν τιμή και για τα είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές – μηχανήματα που θα προσφέρουν και δε συμπεριλαμβάνονται στα ζητούμενα είδη της παρούσας**

## 1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

### 1.1. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΟΧΗΣ (ΑΕΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ ) ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ - ΜΥΚΗΤΩΝ (ID/MIC).

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

-Αναλυτής που να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των αναλύσεων.

-Να διαθέτει υψηλά ανεπτυγμένο software για την εξαγωγή και επιδημιολογική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.

-Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή αλλά και με το WHONET.

-Να διαθέτει Bar – coding σύστημα αναγνώρισης των καρτών εξέτασης.

-Οι κάρτες εξέτασης να είναι ασφαλείς στη χρήση και τις επιμολύνσεις.

-Να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες εμβολιασμού , επώασης , ανάγνωσης και απόρριψης των καρτών εξέτασης.

-Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού και ταχείας έκδοσης αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν στοιχεία/μελέτες σχετικά με το χρόνο απασχόλησης ανά στέλεχος καθώς και το χρόνο έκδοσης των αποτελεσμάτων.

-Να έχει δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 50 εξετάσεων ταυτόχρονα.

-Να μην απαιτείται προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων κατά την προετοιμασία των εξετάσεων ούτε κατά την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος .

-Να ταυτοποιούνται Gram (-) , Gram (+) βακτήρια, ζυμομύκητες, αναερόβια και απαιτητικά μεταξύ των οποίων (Haemophilus, Neisseria, Campylobacter, Corynebacteria).

-Να ταυτοποιούνται πάνω από 400 διαφορετικά είδη.

-Οι πλάκες ταυτοποίησης να περιέχουν πάνω από 40 υποστρώματα δοκιμασιών.

-Να εκτελείται αντιβιογράμμα βασιζόμενο στην αραίωση σε ζυμό και προσδιορισμό MIC για Gram-,Gram+ και ζυμομύκητες.

-Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI, EUCAST) ή και περισσότερους .

-Να ελέγχεται μεγάλο εύρος αντιβιοτικών, ακόμα και τα νεότερα σε όσο το δυνατόν περισσότερες αραιώσεις.

-Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής.

-Να συνοδεύεται από θολοσίμετρο.

-Να συνοδεύεται από UPS, Η/Υ, οθόνη και εκτυπωτή.

-Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD.

## **1. 1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΟΧΗΣ ( ΑΕΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ ) ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ - ΜΥΚΗΤΩΝ**

**1.** Κάρτες/πάνελ ταυτοποίησης για Gram αρνητικά μικρόβια .

**2.** Κάρτες/πάνελ ταυτοποίησης για Gram θετικά μικρόβια .

**3.** Κάρτες/πάνελ για ταυτοποίηση ζυμομυκήτων.

**4.** Κάρτες/πάνελ για ταυτοποίηση αναεροβίων.

**5.** Κάρτες/πάνελ για ταυτοποίηση απαιτητικών μικροβίων (Neisseria,Haemophilus)κ.λ.π.

**6.** Κάρτες/πάνελ για τέστ ευαισθησίας των Gram αρνητικών βακτηριδίων.

**7.** Κάρτες/πάνελ για τέστ ευαισθησίας των Gram θετικών κόκκων.

**8.** Κάρτες/πάνελ για τέστ ευαισθησίας ζυμομυκήτων .

A. Να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο βάρος και όγκο αποβλήτων.

B. Να μην απαιτούν προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων.

## 1.2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΥΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ ( ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΜΕΣΩ ΕΙΚΟΝΑΣ)

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να διαθέτει το σύστημα βιοχημικής ανάλυσης χωρητικότητα τουλάχιστον 40 θέσεων, προκειμένου να επιτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις φυσικοχημικών παραμέτρων.
2. Το σύστημα να είναι πλήρες, σύγχρονης τεχνολογίας και τα δείγματα να εξετάζονται αυτούσια χωρίς να απαιτείται αραιώση συμπύκνωση κλπ.
3. Να μετρά τις παρακάτω τουλάχιστον φυσικοχημικές παραμέτρους με τη χρήση πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας και να προσδιορίζει επίπεδα θολερότητας στο δείγμα (όψη). Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα ελέγχου του ασκορβικού οξέως.
  - ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
  - ΝΙΤΡΙΚΑ
  - ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
  - ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
  - ΓΛΥΚΟΖΗ
  - ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
  - ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
  - ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
  - pH
  - ΧΡΩΜΑ
  - ΕΙΔΙΚΟ ΒΑΡΟΣ
  - ΘΟΛΕΡΟΤΗΤΑ
4. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.
5. Κατά την εξέταση των φυσικοχημικών παραμέτρων, το σύστημα αυτόματα να διορθώνει την επίδραση της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης όλων των φυσικοχημικών παραμέτρων. (συγκρίσιμα αποτελέσματα σε διαφορετικές συνθήκες αντίδρασης). Να περιγραφεί ο τρόπος.
6. Στη μέτρηση των φυσικοχημικών παραμέτρων να διορθώνεται αυτόματα η επίδραση του χρώματος κάθε δείγματος ούρων λόγω ενδογενών χαρακτηριστικών ή λήψης φαρμάκων (λιγότερα ψευδή αποτελέσματα). Να περιγραφεί ο τρόπος

7. Να διορθώνεται αυτόματα η τιμή του ειδικού βάρους σε περιπτώσεις υψηλής πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας. Να περιγραφεί ο τρόπος
8. Οι ταινίες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών παραμέτρων με οπτική ανάγνωση, σε περίπτωση βλάβης.
9. Η μονάδα μέτρησης φυσικοχημικών παραμέτρων να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων ταινιών στον τροφοδότη, χωρίς την ανάγκη παύσης λειτουργίας του ή την απαίτηση ειδικών διαδικασιών, καθώς επίσης και δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
10. Το σύστημα να αναδεύει τα δείγματα α) πριν την εξέταση φυσικοχημικών παραμέτρων και β) έμμορφων συστατικών για καλύτερη ομογενοποίηση και ακόλουθα αξιοπιστία αποτελεσμάτων.
11. Να υπάρχει δυνατότητα μικροσκοπικής εξέτασης:
  - α) Σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα, ή
  - β) μόνο στα παθολογικά αποτελέσματα της φυσικοχημικής εξέτασης κατ' εντολή του χειριστή (για εξοικονόμηση χρόνου) ή
  - γ) στα δείγματα που θα επιλεγούν από τον χειριστή.
12. Να χρησιμοποιεί αξιόπιστη μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης έμμορφων συστατικών σε δείγμα ούρων και να δίδει στο χειριστή τη δυνατότητα να ελέγχει τα αποτελέσματα και την ποιότητά τους μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση χωρίς χρωστικές.
13. Ο χειριστής της μικροσκοπικής μονάδας να δύναται να εξετάζει κάποια δείγματα επιλέγοντας ο ίδιος οπτικά πεδία με χειρωνακτικό τρόπο και σε πραγματικό χρόνο.
14. Ο χειριστής/επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επισκόπησης εικόνων με σκοπό την επικύρωση/έλεγχο των αποτελεσμάτων.
15. Ο εργαστηριακός υπεύθυνος να διαθέτει τη δυνατότητα να αλλάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο το χαρακτηρισμό έμμορφων συστατικών με σκοπό τη βελτιστοποίηση του τελικού αποτελέσματος.
16. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι / στοιχεία:
  - a. Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
  - b. Λευκά αιμοσφαίρια / Πυοσφαίρια (WBC)
  - c. Κύλινδροι υαλίνης (Hyaline casts, HYA)
  - d. Παθολογικοί κύλινδροι (PAT)

- e. Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Squamous epithelial cells, EPI)
- f. Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Non squamous epithelial cells, nSEPI)
- g. Βακτήρια (Bacteria)
- h. Μύκητες (Yeast)
- i. Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, κρύσταλλοι τριφωσφορικών (crystal CRY calcium oxalate dehydrate CaOxd, Uric acid URI, Triple phosphate TRI)
- j. Βλέννη (MUC)
- k. Σπέρμα (Sperm SPRM)

17. Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να δίδονται αποτελέσματα Κατά Οπτικό Πεδίο HPF ή LPF καθώς και ανά μl.
18. Για το σύνολο των εξετάσεων να αρκεί μικρός όγκος δείγματος ούρων το πολύ 4 ml.
19. Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα ανά ώρα.
20. Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και αντίστοιχων εικόνων μικροσκοπικής προκειμένου ο χειριστής / επιστημονικά υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει, για όσο το δυνατόν περισσότερα δείγματα.
21. Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στο σύστημα, ανάλογα με τον χειριστή, για μέγιστη ασφάλεια.
22. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.
23. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code reader.
24. Να διαθέτει τέτοιες εξωτερικές διαστάσεις προκειμένου να τοποθετείται σε εργαστηριακό πάγκο. Να αναφερθούν.

## **1. 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΥΡΟΑΝΑΛΥΣΗΣ**

Αντιδραστήρια ξηράς χημείας κατάλληλα για τα πλήρως αυτόματα συστήματα ουροανάλυσης με μεγάλο εύρος και αριθμό διαβαθμίσεων στις παραμέτρους για τον προσδιορισμό των φυσικοχημικών παραμέτρων.

Κατάλληλα για in vitro διαγνωστική χρήση.

Συσκευασία των 100 ταινιών.

ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ (όριο μέτρησης: 5-400 mg/dl)

ΝΙΤΡΙΚΑ (όριο μέτρησης: 0.08-0.5mg/dl)

ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ (όριο μέτρησης: 25-500Leu/μl)

ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (ευαισθησία : 0.03 mg/dl)

ΓΛΥΚΟΖΗ (όριο μέτρησης:(10-1000 mg/dl)

ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ (όριο μέτρησης: 0.2-10 mg/dl)

ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ (όριο μέτρησης: 0.2-10 mg/dl)

ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ (όριο μέτρησης: 5-80 mg/dl)

ΕΒ (όριο μέτρησης:1000-1050)

ΡΗ: Κλίμακα από 4.5-9 με μεσοδιαστήματα του 0.5

ΧΡΩΜΑ

Να προσφερθούν επίσης όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τους παραπάνω ζητούμενους προσδιορισμούς.(τα υγρά να περιέχουν αντιβακτηριακές ουσίες για την προστασία του προσωπικού ).

1. Για την μικροσκοπική ανάλυση μέσω εικόνας
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τις παραπάνω ζητούμενες μικροσκοπικές αναλύσεις

Όλα τα προσφερόμενα υλικά να έχουν σήμανση CE-IVD και να είναι έτοιμα προς χρήση.

**ΝΑ ΤΕΚΜΗΡΙΩΘΕΙ Η ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΤΟΣΟ ΚΑΤΑ ΤΟ ΠΡΩΙΝΟ ΩΡΑΡΙΟ ΟΣΟ ΚΑΙ ΠΕΡΑΝ ΑΥΤΟΥ ΙΔΙΑΙΤΕΡΩΣ ΤΑ ΣΑΒΒΑΤΟΚΥΡΙΑΚΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΑΡΓΙΕΣ.**

### 1.3 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής πρωτεϊνών με τη μέθοδο της νεφελομετρίας, προηγμένης τεχνολογίας , τυχαίας προσπέλασης ( Random Access ), συνεχούς φόρτωσης ( continuous acces ).
2. Να εκτελεί εξετάσεις εφαρμόζοντας ταυτόχρονα μεθόδους κινητικής νεφελομετρίας τελικού σημείου , fixed time κινητικές καθώς και vlin integral. Να διαθέτει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης ώστε να ελαχιστοποιούνται οι επαναλήψεις.
3. Να διαθέτει μεγάλο εύρος εξετάσεων, 60 παράμετροι που διαρκώς επεκτείνονται, μεταξύ των άλλων high sensitive CRP, RF, ASL, Anti-Dnase, SAA.
4. Να έχει ταχύτητα πάνω από 100 εξετάσεις την ώρα.
5. Να διαθέτει ψυγείο για τη συνεχή συντήρηση των αντιδραστηρίων και των controls επί του αναλυτού.
6. Να έχει αυτόματο σύστημα προαραίωσης δειγμάτων (pre-dilution) και να εκτελεί αυτόματα όλες τις απαραίτητες αραιώσεις των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός γραμμικότητας ( μέγιστος λόγος προαραίωσης 1:400 για ιδιαίτερα προβληματικά δείγματα).
7. Να χρησιμοποιεί πολλούς τύπους σωληναρίων (πρωτογενή, δευτερογενή, και erpendorf) για χειρισμό δειγμάτων με πολύ μικρό όγκο.
8. Να έχει την δυνατότητα να τρέχει πολύ μικρούς όγκους δείγματος (10-100 μl)
9. Οι μετρήσεις να πραγματοποιούνται σε σταθερή θερμοκρασία 37 °C.
10. Να έχει barcode reader για την ανίχνευση δειγμάτων, αντιδραστηρίων calibrators και controls ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου .
11. Να διαθέτει ειδική μέθοδο προαραίωσης δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή προστασία των δειγμάτων από το φαινόμενο της περίσσειας αντιγόνου.
12. Να πραγματοποιεί τις εξετάσεις σε ορό , πλάσμα , ούρα , εγκεφαλονωτιαίο υγρό ταυτόχρονα.
13. Να χρησιμοποιεί κυβέτες μιας χρήσης ώστε να μεγιστοποιείται η ακρίβεια η ευαισθησία των μετρήσεων .
14. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα , stat ανά πάσα στιγμή .
15. Να έχει δυνατότητα συνεχούς επαναφόρτωσης δειγμάτων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου ταυτόχρονα
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και σύστημα εντοπισμού βλαβών.
18. Να ενημερώνεται αυτόματα το πρόγραμμά του για τα νέα στοιχεία ορών ελέγχου και βαθμονομητών.
19. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης τριών διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης για την ίδια εξέταση.
20. Να έχει αυτόματο σύστημα ελέγχου και αξιολόγησης αποτελεσμάτων και σύστημα ποιοτικής ανάλυσης.
21. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων (evaporation cups ) αυξάνοντας την αξιοπιστία των μεθόδων και μειώνοντας το κόστος χρήσης.
22. Να πραγματοποιεί αυτόματο έλεγχο της στάθμης των δειγμάτων , των αντιδραστηρίων , standards και controls και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.



23. Να διαθέτει έξοδο RS 232 με δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με Η/Υ, LIS και HIS Νοσοκομείου. Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής.
24. Να διαθέτει δυνατότητα εφαρμογής ειδικού διαγνωστικού προγράμματος ελέγχου , αξιολόγησης και διαχείρισης αποτελεσμάτων που βοηθά στην καλύτερη ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων Ειδικών Πρωτεϊνών στο πλάσμα , στον ορό , ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
25. Να υπάρχει αξιοπιστία (προηγούμενη εμπειρία , αποδεδειγμένη μακροχρόνια εμπειρία σε Δημόσιο Νοσοκομείο). Να κατατεθεί πελατολόγιο.
26. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από πιστοποιητικό απόλυτης συμβατότητας από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή (απαράβατος όρος).
- 26 Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού και πρωτότυπα prospectus, από τα οποία να προκύπτει ότι όλα τα προσφερόμενα είδη φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EU
- 27 Να συνοδεύεται από UPS.

### 1.3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

<u>Περιγραφή</u>	<u>Αριθ. εξετάσεων</u>
<b>11. ASTO</b>	
<b>12. RF</b>	
<b>13. High sensitive CRP</b>	
<b>14. SAA</b>	
<b>15. Anti-dnase</b>	
<b>16.</b> Να προσφέρονταικαι <b>όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα</b> , controls, standards, predilution wells (κυβέττες αραιώσεων) κυβέττες νεφελόμετρου buffer ,diluent και ότι άλλο χρειάζεται για την διενέργεια των ανωτέρω εξετάσεων.	

## 1.4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΥΓΡΩΝ

1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα κάθε λίγα λεπτά τις καλλιέργειες.
2. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
3. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού υψηλής ευαισθησίας, ευαίσθητους στην παραγωγή CO<sub>2</sub> και την κατανάλωση O<sub>2</sub>, ανάλογα με τα προς αναζήτηση Μικρόβια.
4. Να καλύπτει όλα τα ζητούμενα φιαλίδια (ενηλίκων καθώς και παιδιατρικά με ρητίνες αδρανποίησης των αντιβιοτικών, ενηλίκων με παράγοντα λύσης, με επιλεκτικό υλικό για ταχεία αναζήτηση Μυκήτων, για Μυκοβακτηρίδια στο αίμα).
5. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3 –10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.
6. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα /ευαισθησία.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές barcode. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου ανά πάσα στιγμή της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου.
8. Να διαθέτει αυτόματη, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιέργειας και της κατάστασης του συστήματος.
9. Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλιδίων (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος (να αναφέρονται λεπτομερώς τα χρονικά περιθώρια).
10. Να είναι δυνατή η εύκολη ανάγνωση των παρασκευασμάτων θετικών καλλιεργείων με χρώση GRAM.
11. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.
12. Να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωμάτων, τρύπημα ή άλλος ειδικός χειρισμός των φιαλιδίων .
13. Οι ουσίες δέσμευσης-ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών/ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων( να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία ).
14. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
15. Να διαθέτει τουλάχιστον 200 θέσεις επώασης.

### 1. 4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
17.	Φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια μικρόβια με ρητίνες δέσμευσης αντιβιοτικών	Φιαλίδιο
18.	Φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με παράγοντα λύσης του αίματος για την απελευθέρωση μικροβίων που υπόκεινται σε φαγοκυττάρωση με αποτέλεσμα την ταχύτερη ανίχνευση και πιο	Φιαλίδιο

	<b>αποτελεσματική απομόνωση</b>	
19.	<b>Παιδιατρικά φιαλίδια με ρητίνες δέσμευσης αντιβιοτικών</b>	Φιαλίδιο
20.	<b>Φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό και αντιβιοτικά για ταχεία αναζήτηση μυκήτων.</b>	Φιαλίδιο
21.	<b>Φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με ρητίνες δέσμευσης αντιβιοτικών</b>	Φιαλίδιο
22.	<b>Φιαλίδια για αναζήτηση μυκοβακτηριδίων/μυκήτων στο αίμα και μυκήτων στα σωματικά υγρά</b>	Φιαλίδιο

## 1.5. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ .

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Η επώαση, η ανάγνωση καθώς και η αξιολόγηση των πάνελ να γίνεται με αυτοματοποιημένη κινητική μέθοδο εντός του αναλυτή.
- Εξαγωγή αποτελέσματος ταυτοποίησης με χρήση μεγάλου αριθμού βιοχημικών υποστρωμάτων χωρίς προσθήκες αντιδραστηρίων και εντός 3-5 ωρών.
- Δυνατότητα χρήσης συνδυασμένων πάνελ MIC/ID.
- Πάνελ φυλασσόμενα σε θερμοκρασία δωματίου.
- Δυνατότητα ταυτόχρονης διενέργειας 100 εξετάσεων MIC/ID καθώς και τυχαίας πρόσβασης (random access).
- Εξαγωγή αποτελέσματος ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας (MIC) με τον μέγιστο δυνατό αριθμό διαδοχικών υποδιπλάσιων αραιώσεων αντιβιοτικών, τουλάχιστον 3 για κάθε αντιβιοτικό και μέσο χρόνο μικρότερο των 12 ωρών.
- Ανάγνωση MIC μέσω θόλωσης και δείκτη μεταβολικής δραστηριότητας (2 μέθοδοι ταυτόχρονα ).
- Να διαθέτει ειδικές δοκιμασίες και πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής.
- Αξιολόγηση / επικύρωση των αποτελεσμάτων με τη βοήθεια συστήματος Expert (βασισμένο σε κανόνες).
- Να συνοδεύεται από ψηφιακό θολοσίμετρο εύρους μέτρησης 0,1-4,5 Mac Farland.
- Το σύστημα να επιτρέπει ευελιξία εναιωρήματος 0,5 & 0,25 Mac Farland για τα κοινά μικρόβια καθώς και δυνατότητα εναιωρήματος 2 Mac Farland για τους μύκητες.
- Η λειτουργία και οι διαδικασίες του συστήματος να προσφέρουν ασφάλεια στους χρήστες (εξέταση σε κλειστά πάνελ).
- Υποστήριξη από σύστημα διαχείρισης δεδομένων που να επιτρέπει δημιουργία κλινικοεργαστηριακών αναφορών, επιδημιολογική ανάλυση-γραφήματα, επεξεργασία με ευέλικτα φίλτρα – ανάσυρση δεδομένων. Δυνατότητα συνδιαχείρισης δεδομένων αιμοκαλλιιεργειών καθώς και πρόσθετων εξετάσεων, κλιμακωτή ανάπτυξη φίλτρων έως το επίπεδο του δείγματος.
- Εξέταση Ταυτοποίησης / Αντιβιογράμματος (MIC/ID) Gram (+) μικροβίων, για όσο το δυνατόν περισσότερα γένη και είδη μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων Σταφυλοκόκκων, Στρεπτοκόκκων, Gram + βακίλων και Λιστέριας, εντός του ίδιου πάνελ.
- Εξέταση Ταυτοποίησης / Αντιβιογράμματος (MIC/ID) Gram (-) μικροβίων, για όσο το δυνατόν περισσότερα γένη και είδη μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων Εντεροβακτηριακών και οξειδάση θετικών.
- Εξέταση Ταυτοποίησης / Αντιβιογράμματος (MIC/ID) Στρεπτοκόκκων, για ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα α' και β' αιμολυτικών Στρεπτοκόκκων.
- Εξέταση ταυτοποίησης ID Gram (+) μικροβίων ως ανωτέρω.
- Εξέταση ταυτοποίησης ID Gram(-) μικροβίων ως ανωτέρω.
- Εξέταση MIC με διευρυμένο πάνελ (136 βυθισμάτων) για έλεγχο εκτεταμένου αριθμού αντιβιοτικών με διαδοχικές και υποδιπλάσιες αραιώσεις αυτών.
- Το σύστημα να διαθέτει όρια και κριτήρια ερμηνείας καθώς και Expert ξεχωριστά κατά CLSI και κατά EUCAST ούτως ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής του προτύπου της επιλογής του εργαστηρίου.

- Εξετάσεις ταυτοποίησης Μυκήτων.

### 1. 5. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ

	<b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ</b>
<b>23.</b>	Συνδυασμένα Πάνελ MIC /ID Gram (+) θετικών μικροβίων, για ταυτοποίηση περισσότερων από 120 Gram Θετικών ειδών συμπεριλαμβανομένων Σταφυλόκοκκων, Στρεπτόκοκκων, Gram (+) βακίλλων και Λιστέριας, εντός του ίδιου πάνελ
<b>24.</b>	Συνδυασμένα Πάνελ MIC /ID Gram (-) αρνητικών μικροβίων, για ταυτοποίηση περισσότερων από 150 Gram Αρνητικών ειδών συμπεριλαμβανομένων Εντεροβακτηριακών και οξειδάση θετικών, εντός του ίδιου πάνελ .
<b>25.</b>	Συνδυασμένα Πάνελ MIC /ID Στρεπτόκοκκων , για ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα όσο το δυνατό περισσότερων ειδών, συμπεριλαμβανομένων α' και β' αιμολυτικών Στρεπτοκόκκων ,S .pneumoniae, S.pyogenes, S agalactiae, Viridans group.
<b>26.</b>	Να προσφερθούν <b>όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα</b> που χρειάζονται για να πραγματοποιηθούν όλες οι παραπάνω ζητούμενες εξετάσεις, όπως φιαλίδια με ζωμούς για Gram (+) ,Gram (-) βακτήρια για ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα καθώς και δείκτες ευαισθησίας ( indicator solutions ).Επίσης να προσφέρονται και τα αντίστοιχα pipette tips που χρειάζονται καθώς και θολοσίμετρο με τα αντίστοιχα standards.
<b>27.</b>	Να διατίθενται πάνελ κατά CLSI και κατά EUCAST ξεχωριστά για τις ζητούμενες εξετάσεις ούτως ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής του προτύπου της επιλογής του εργαστηρίου με τα αντίστοιχα πάνελ.
<b>28.</b>	Πάνελ ταυτοποίησης Gram(+) μικροβίων.
<b>29.</b>	Πάνελ ταυτοποίησης Gram(-) μικροβίων.
<b>30.</b>	Πάνελ ταυτοποίησης μυκήτων.
<b>31.</b>	Εξέταση MIC με μεμονωμένα πάνελς για τον έλεγχο αντιβιοτικών με διαδοχικές και υποδιπλάσιες αραιώσεις αυτών.

## 1.6. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Να είναι Random access, batch mode και STAT function.
- Η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να παρέχει αξιοπιστία και ευαισθησία
- Να χρησιμοποιεί διαφόρους τύπους σωληναρίων και να μην απαιτείται προαραίωση δειγμάτων.
- Να διαθέτει auto reflex testing και λειτουργία auto-rerun.
- Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 120 δειγμάτων με bar code και να είναι συνεχούς φόρτωσης αναλωσίμων, αντιδραστηρίων, δειγμάτων.
- Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή έως την ημερομηνία λήξης. Να είναι υγρής μορφής ώστε να μην απαιτείται ανασύσταση.
- Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 15 διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα,
- Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 120 τεστ ανά ώρα.
- Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων από τον αναλυτή να γίνεται αυτόματα με bar-code με αυτόματη καταχώρηση της εργοστασιακής καμπύλης τουλάχιστον 6 η 8 σημείων κατά την εισαγωγή τους. Η καμπύλη βαθμονόμησης να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 15 ημέρες.
- Να εκτελεί αυτόματη αραίωση στα εκτός ορίων δείγματα. Όλες οι λειτουργίες του αναλυτή όπως βαθμονομήσεις, ποιοτικός έλεγχος, φόρτωση αναλωσίμων και λοιπών υγρών και αποβλήτων να εκτελούνται χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του.
- Ο αναλυτής να συνοδεύεται από Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την επεξεργασία των δεδομένων , να έχει μεγάλο αρχείο ασθενών και σύνδεση αμφίδρομη LIS. Το δε λειτουργικό σύστημα να είναι τουλάχιστον WINDOWS XP.
- Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας των αποτελεσμάτων στα Ελληνικά.
- Να διαθέτει εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο με σύγχρονο τρόπο στατιστικής απεικόνισης και επεξεργασίας.
- Να είναι έτοιμος για χρήση χωρίς να απαιτεί μεγάλο χρόνο προετοιμασίας.
- Η προσφέρουσα εταιρεία θα πρέπει να καλύπτει πλήρως όλες τις ζητούμενες εξετάσεις επί ποινή αποκλεισμού.
- Να προσκομιστούν μελέτες από τον Ευρωπαϊκό χώρο για την ειδικευση και ευαισθησία των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων.
- Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας.
- Να λειτουργεί στα 220 Volt.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να λειτουργεί σε μεγάλα Πανεπιστημιακά και μη νοσοκομεία στον Ελληνικό χώρο.
- Να εκτελεί τουλάχιστον όλες τις παρακάτω εξετάσεις

**1. 6. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ  
ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>
32.	VCA-IgG (Epstein Barr Virus)
33.	EBV-IgM (Epstein Barr Virus)
34.	EBNA- IgG (Epstein Barr Virus)
35.	Cytomegalovirus IgG
36.	Cytomegalovirus IgM
37.	<b>Cytomegalovirus Avidity</b>
38.	Toxoplasma IgG
39.	<b>Toxoplasma IgM</b>
40.	Toxoplasma Avidity
41.	<b>HSV 1/2-IgG (Herpes Virus)</b>
42.	HSV 2-IgG

43.	HSV 1/2 –IgM
44.	Varicella-Zoster Virus IgG
45.	Varicella-Zoster Virus IgM
46.	Treponema pallidum IgG
47.	Borrelia Burgdorferi IgG
48.	Borrelia Burgdorferi IgM
49.	Προκαλσιτονίνη
50.	S100
51.	Parvo-virus 19 IgG
52.	Parvo-virus 19 IgM
53.	Να προσφερθούν <b>όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα</b> controls, standards κ.λ.π. που είναι απαραίτητα για την διενέργεια των παραπάνω εξετάσεων.



## **1.7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

1. Να είναι πολύ μικρού μεγέθους και να μπορεί να εκτελεί ποσοτικές αναλύσεις CRP και hs CRP σε ορό ή πλάσμα αλλά και σε πλήρες αίμα.
2. Η μέθοδος μέτρησης να είναι θολοσιμετρική και τα αποτελέσματα να εξάγονται σε λιγότερο από 3 λεπτά.
3. Η καμπύλη βαθμονόμησης να εισάγεται με κάρτα. (ώστε να μην απαιτείται επιπλέον χρόνος).
4. Τα αντιδραστήρια να είναι σε μορφή μονοτέστ σε μικρές συσκευασίες και να μη χρειάζονται επιπλέον αναλώσιμα.
5. Να έχει οθόνη αφής και δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή.
6. Η εναλλαγή από εξέταση σε εξέταση να γίνεται με την κάρτα βαθμονόμησης προς αποφυγή σφαλμάτων και να καταγράφεται ο αριθμός των τεστ που απέμειναν.
7. Να μπορεί να βρίσκεται σε 24ωρη λειτουργία.
8. Να μην έχει καθόλου απαιτήσεις συντήρησης.
9. Να μην χρειάζεται ιδιαίτερη εκπαίδευση ώστε να μπορεί να το χειριστεί κάποιος.

<h3><b>1. 7. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ</b></h3>
--

## **54. CRP**

## 1.8. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ

- Να μετράει αυτόματα την ανάπτυξη των βακτηρίων σε δείγματα ούρων και άλλων βιολογικών υγρών και να δίνει αποτελέσματα έως 4 ώρες και 6 ώρες αντίστοιχα.
- Ο εμβολιασμός των δειγμάτων να γίνεται σε φιαλίδια με ειδικό θρεπτικό ζωμό.
- Να επιτρέπει στον χειριστή την παρακολούθηση της καμπύλης πολλαπλασιασμού των παθογόνων σε πραγματικό χρόνο.
- Τα αποτελέσματα να εκφράζονται σε cfu/ml
- Η φόρτωση των δειγμάτων να μπορεί να είναι συνεχής.
- Να ελέγχει ταυτόχρονα σε πραγματικό χρόνο την κλίμακα McFarland για την αξιοποίηση των θετικών δειγμάτων σε άμεση ταυτοποίηση ή αντιβιογράμμα.
- Να διαθέτει την δυνατότητα εκτέλεσης γρήγορου αντιβιογράμματος σε επείγοντα δείγματα.
- Να διαθέτει την δυνατότητα εκτέλεσης δοκιμασίας ανίχνευσης αναστολέων ανάπτυξης των παθογόνων στο δείγμα.
- Να μπορεί να συνδεθεί με τον κεντρικό υπολογιστή του Εργαστηρίου.
- Να συνοδεύεται από UPS.

### 1. 8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ

**55. Ζητούμενες εξετάσεις** α) καλλιέργειες ούρων, β) καλλιέργειες βιολογικών υγρών, γ) αντιβιογράμμα, δ) ανίχνευση αναστολέων.

**56.** Να προσφερθούν **και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα** που απαιτούνται για την διενέργεια των παραπάνω ζητούμενων καλλιιεργειών.

## **1.9. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

1.Κιτ ανίχνευσης Clostridium difficile σε άμεσο δείγμα κοπράνων.

Το παραπάνω κιτ θα πρέπει να περιλαμβάνει ολοκληρωμένο διαγνωστικό σύνολο για την ανίχνευση του γονιδίου tcdA των τοξινογενών στελεχών του Clostridium difficile με τεχνολογία LAMP (Loop Mediated Amplification) ή εναλλακτικά με Real Time PCR. Το διαγνωστικό σύνολο να περιλαμβάνει όλα τα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του DNA, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του προϊόντος της αντίδρασης. Να περιλαμβάνονται οι κατάλληλοι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.

Το κιτ θα πρέπει να συνοδεύεται από το κατάλληλο εξοπλισμό για την πραγματοποίηση της συγκεκριμένης εξέτασης.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του εργαστηρίου στη ακολουθούμενη μεθοδολογία και να παρέχει τεχνολογική και επιστημονική υποστήριξη σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης για την επίλυση προβλημάτων που τυχόν προκύψουν. Να αναλάβει τη συντήρηση και επιδιόρθωση βλαβών στο συνοδό εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Να παρέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστηρίων χωρίς καθυστερήσεις στη παράδοση.

Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να είναι συμβατός με τους διαθέσιμους χώρους του εργαστηρίου.

1. Ποσοτικό κιτ ανίχνευσης Mycobacterium tuberculosis με Real Time PCR συνοδευόμενο από ειδικό κιτ εκχύλισης DNA για τα απαιτούμενα δείγματα. Κιτ με σήμανση CE-IVD θα προτιμηθούν.
2. Ποσοτικό κιτ ανίχνευσης HSV-1 με Real Time PCR. Κιτ με σήμανση CE-IVD θα προτιμηθούν.
3. Ποσοτικό κιτ ανίχνευσης HSV-2 με Real Time PCR. Κιτ με σήμανση CE-IVD θα προτιμηθούν.
4. Κιτ ποιοτικής ανίχνευσης ιών influenza A Και B με Real Time PCR. Κιτ με σήμανση CE-IVD θα προτιμηθούν.

Σημείωση: Για τους κωδικούς 2 ,3, 4 και 5 ισχύουν οι εξής προδιαγραφές:

Τα προσφερόμενα κιτ θα πρέπει να συνοδεύονται από αντίστοιχο εξοπλισμό εκτέλεσης ταχείας PCR. Το διαγνωστικό σύνολο να περιλαμβάνει

όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια καθώς και τους κατάλληλους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.

Να είναι αυτοματοποιημένη μέθοδος προκειμένου να μειώνεται κατά το δυνατό ο χρόνος ενασχόλησης του χειριστή και να διευκολύνεται η διαπίστευση της εξέτασης από το εργαστήριο. Να περιγραφεί ο τρόπος.

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει μεγάλη ευαισθησία και εξαιρετικά μειωμένη πιθανότητα παραγωγής ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (ελαχιστοποίηση επιμολύνσεων) .

Να διαθέτει τουλάχιστον 4 φίλτρα ώστε να μπορεί να πραγματοποιήσει πολλαπλές (multiplex) αντιδράσεις. Μεγαλύτερος αριθμός φίλτρων θα εκτιμηθεί.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του εργαστηρίου στη ακολουθούμενη μεθοδολογία και να παρέχει τεχνολογική και επιστημονική υποστήριξη σε όλη τη διάρκεια της σύμβασης για την επίλυση προβλημάτων που τυχόν προκύψουν. Να αναλάβει τη συντήρηση και επιδιόρθωση βλαβών στο συνοδό εξοπλισμό κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

Να παρέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστηρίων χωρίς καθυστερήσεις στη παράδοση.

Ο συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει να είναι συμβατός με τους διαθέσιμους χώρους του εργαστηρίου.

Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας.

Kit εκχύλισης ιικού DNA από βιολογικά υγρά (αίμα, ΕΝΥ κτλ) στο χέρι. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να είναι συμβατό με το σύστημα Real Time PCR που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.

## **2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

### **2.1. ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ - ΧΡΩΣΕΙΣ - ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ**

- 57.Ιώδες της γεντιανής
58. Κυανούν του μεθυλενίου
- 59.Lugol διάλυμα για Gram χρώση
- 60.Σαφρανίνη διάλυμα για Gram χρώση
- 61.Ηωσίνη διάλυμα
- 62.H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> οξύ
- 63.Φουξίνη
- 64.Giemsa
- 65.May Grunvald
- 66.HCL οξύ
- 67.Ξυλόλη
- 68.Κεδρέλαιο Zeiss σε συσκ. των 250 ml
- 69.phenylboronic acid 10 gr
- 70.EDTA acid
- 71.dimethyl sulfoxide
- 72.Οξικό οξύ (acetic acid ) 100%
- 73.Dipicolinic acid
- 74.Ακετόνη
- 75.Τρίχρωμη χρώση κατά WHEATLEY για βαφή παρασίτων
- 76.H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- 77.Acetic acid
- 78.Σουλφοσαλικιλικό οξύ

## 2.2. ΔΙΑΦΟΡΑ

- 79. A.** Βιοχημική δοκιμασία **οξειδάσης dry slide**. Kit 75 test. Χρόνος ζωής πάνω από ένα έτος . **B.** Οξειδάση σε υγρή μορφή.
- 80.** Σύστημα συσκευών με προσαρμοσμένο φίλτρο για συλλογή , μεταφορά, συντήρηση ( με SAF,κ.λ.π ) και τον **εμπλουτισμό κοπράνων** (κατάλληλο και για χρώση) ). Συσκευασία των 50 τεμ.
- 81.** Έλεγχος **Adenovirus** και **Rotavirus** σε κόπρανα. Μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας επί πλακός με ζώνη ελέγχου σωστής λειτουργίας Να περιέχονται όλα τα απαιτούμενα για την εξέταση.
- 82.** Έλεγχος **norovirus** σε κόπρανα. Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός με ζώνη ελέγχου σωστής λειτουργίας. Να περιέχονται όλα τα απαραίτητα για την εξέταση.
- 83.** Ανίχνευση σε κόπρανα Ag Cryptosporidium με μέθοδο ανοσοχρωματογραφία επί πλακός. Να υπάρχει ζώνη ελέγχου καλής λειτουργίας .Ευαισθησία >99 %,Ειδικότητα >99 %.Συσκευασία των 20 δοκιμασιών.
- 84.** Έλεγχος τοξινών A και B του C. Difficile σε κόπρανα με ταυτόχρονη διαφοροποίηση των τοξινών (μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός).
- 85.** Ανίχνευση Ag C.difficile (GDH) σε κόπρανα .  
Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός, με ζώνη ελέγχου καλής λειτουργίας.
- 86,**Σύγχρονη ανίχνευση **Ag C.difficile** και **τοξινών A και B**. Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός.
- 87.** Έλεγχος Αντιγόνων H. influenzae τύπου β, Streptococcus Group B, Streptococcus pneumoniae, **N. meningitidis** A,B/ E.coli k1,C,Y/w 135 **σε ENY**, ΟΥΡΑ και ΟΡΟ. Συσκευασία 1x30 με θετικό και αρνητικό control. Μέθοδος Latex.
- 88.** Ταυτοποίηση **πολυσακχαριδικών αντιγόνων** του κυτταρικού τοιχώματος **Streptococcus** : Ομάδων A,B,C,D,F,G Kit 1X50 tests, με θετικό μάρτυρα και ειδικές κάρτες αντίδρασης καθώς και τα αντίστοιχα latex tests . Μέθοδος Latex agglutination.
- 89.** Ανίχνευση **Ag Legionella** (NOW) σε ούρα
- 90.** Ανίχνευση **Ag Streptococcus pneumoniae** (NOW) σε ούρα
- 91. A)** Ταυτοποίηση **Staphylococcus aureus** με ταυτόχρονη ανίχνευση Prot A + Chumping Factor + Met - s + Met - R (με ανίχνευση οροτύπου 6, 5, 8 capsular

πολυσ.). Kit 50 tests + κάρτες + μάρτυρες. Μέθοδος Latex agglutination. Χρόνος ζωής 1 έτος

**B) Ταυτοποίηση *Staphylococcus aureus* με έλεγχο Penicilline Binding Protein 2.** Kit 1x100. Μέθοδος Latex agglutination. 100 % συμφωνία με PCR ( NCCLS/FDA approved)

**Γ) Coagulase plasma lyophilized**

**92.** Kit για τη διάγνωση λανθάνουσας φυματίωσης μέσω ανίχνευσης ιντερφερόνης-γ (Interferon-Gamma Release Assay, IGRA ) με χρήση μεθοδολογίας ELISPOT. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα συνοδά.

**93.** Chlamydia trachomatis ανοσοχρωματογραφία σε κασέτα, Να αναφερθούν η ευαισθησία και ειδικότητα της μεθόδου.

**94.** **Αίμα αλόγου** (σε συσκευασία των 100 ml )

**95. Strep A απ'ευθείας ανίχνευση στρεπτοκόκκου A σε φαρυγγικό** (Immunocard stat). Εκτός από την ζώνη αντίδρασης να υπάρχει και ζώνη ελέγχου καλής λειτουργίας. Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός. Να περιέχονται όλα τα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια για την εξέταση.

**96.Ελεγχος παραγωγής καρβαπεμενασών. Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός.**

**97. Ρευστοποιητικός παράγων πτυέλων (sputazol)** σε συσκευασία των 10 σωληναρίων.

**98. X,V,X+V Factors kit** μεγάλης σταθερότητας 50 δισκίων

**99. Optochin/Bacitracin.** Σωληνάκια των 50 δισκίων, Bacitracin 0,05IU και optochina5. Μεγάλη σταθερότητα.

**100. Ανίχνευση σε ορό ή πλάσμα Ag Plasmodium falciparum καθώς και των άλλων πλασμοδίων** με μέθοδο ανοσοχρωματογραφία επί πλακός.

**101. Ανίχνευση ιών γρίπης A και B** με ανοσοχρωματογραφία επί πλακός

**102. RSV** σε πτύελα- βρόγχους. Ανοσοχρωματογραφία επί πλακός.Συσκ. των 30 tests.

**103.** Slidex pneumo-kit

**104.** Catarrhalis test discs για άμεση ταυτοποίηση του μικροοργανισμού.

**105.**Cefpodoxime combination disks για την ανίχνευση ESBL.

**106.** Test υδρόλυσης του Sodium hippurate +NIN reagent για ανίχνευση Gardnerella και Campylobacter

## 2.3. ANΤΙΟΡΟΙ

### A. ΒΡΟΥΚΕΛΛΑ

**107.** Anti serum **Brucella melitensis** : FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση.

Χρόνος ζωής 1 έτος.

**108.** Anti serum **Brucella abortus** : FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση.

Χρόνος ζωής 1 έτος.

**109.** Anti serum **Brucella suis** : FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση.

Χρόνος ζωής 1 έτος

### B. ΣΙΓΚΕΛΛΑ

**110.** Anti serum **Shigella dysenteriae**: FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση.

Χρόνος ζωής 1 έτος.

**111.** Anti serum **Shigella sonnei**: FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση .

Χρόνος ζωής 1 έτος.

**112.** Anti serum **Shigella flexneri** : FI 2 ml σταγονομετρικό.

Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση.

Χρόνος ζωής 1 έτος.



- 113.** Anti serum **Shigella boydi** (POLYVALENT). FL.2MLσταγονομετρικό.Μέθοδος συγκολλητινοαντίδραση. Χρόνος ζωής 1 έτος.

### Γ.ΣΑΛΜΟΝΕΛΛΑ

- 114.** Ανίχνευση αντιγόνου σαλμονέλλας σε κόπρανα με μέθοδο έγχρωμης συγκολλητινοαντίδρασης (color latex )( wellcolex )
- 115.** Πολυδύναμοι και μονοδύναμοι αντιοροί για την ταυτοποίηση των Σαλμονελλών.
- 116.** Αντιοροί για την ταυτοποίηση της Λιστέριας.
- 117.** Αντιοροί ταυτοποίησης Πνευμονιοκόκκων.
- 118.** Αντιοροί ταυτοποίησης Μηνιγγιτιδικόκκων.

## 2.4. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ

- 119.** Δείκτες αναεροβίων συνθηκών
- 120.** Campyack : Φάκελλοι παραγωγής μικροαερόφιλων συνθηκών για καλλιέργεια campylobacter
- 121.** Gas pack : Φάκελλοι παραγωγής αναεροβίων συνθηκών χωρίς να χρειάζεται προσθήκη νερού.
- 122.** Φαινοτυπική ταυτοποίηση μικροοργανισμών με βιοχημικές αντιδράσεις (αερόβια, αναερόβια, βακτηρίδια, κόκκοι, gram+,gram-,απαιτητικά, μύκητες, εντεροβακτηριακά, οξειδάση+ , αζιμωτικά κ.λ.π) Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και υλικά.
- 123.** Πάνελ βιοχημικής ταυτοποίησης MYCOPLASMA

## 2.6. ΕΤΟΙΜΑ ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ

Να έχουν τυπωμένη επάνω στο τρυβλίο την ημερομηνία λήξης και τον αρ.παρτίδας. Να διατηρούνται τα πιο κοινά και εκτός ψυγείου. Να είναι

συσκευασμένα ανά 10-20 σε πλαστική μεμβράνη. Να εξασφαλίζεται η σύντομη παράδοσή τους, σύμφωνα με τις ενδεδειγμένες συνθήκες (Να μην έχουν εξαντληθεί με την παράδοση τα 2/3 του χρόνου ζωής του θρεπτικού υλικού.)

- 124.** Χρωμογόνο άγαρ, έτοιμα τρυβλία για απομ. σαλμονελλών
- 125.** Χρωμογόνο άγαρ για μύκητες γένους *Candida*
- 126.** Χρωμογόνο άγαρ για MRSA ( ακόμη και LOW-MIC )
- 127.** Χρωμογόνο άγαρ για εντεροκόκκους GRE
- 128.** Χρωμογόνο άγαρ για στελέχη που παράγουν καρβαπενεμάσες.
- 129.** *Campylobacter* άγαρ έτοιμα τρυβλία
- 130.** Σοκολατόχρουν άγαρ έτοιμα τρυβλία
- 131.** M/ConkeyN.2 σύστασης όπως της OXOID
- 132.** M.HINTON σε μικρά τρυβλία των 9 cm
- 133.** Αιματούχα *columbia agar base* έτοιμα τρυβλία
- 134.** Διχοτομ. Τρυβλία *Shaedler sheep blood/kv horse blood*.
- 135.** Έτοιμα τρυβλία για ανίχνευση *Clostridium difficile*
- 136.** *Amies transport medium*
- 137.** Θρεπτικό υλικό για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό του αριθμού των μικροβίων στα ούρα με τρεις φάσεις agar σε ειδικούς υποδοχείς
- 138.** RPMI agar έτοιμα τρυβλία
- 139.** THAYER- MARTIN MEDIUM και ENRICHEMENTS έτοιμα τρυβλία.
- 140.** BCYE agar for *Legionella* έτοιμα τρυβλία
- 141.** Lovenstein - Jensen σωληνάρια με μεταλλικό βιδωτό πώμα  
Περιεκτικότητα 7 ml θρεπτικού υλικού  
Συσκευασία 20-50 σωληναρίων
- 142.** LOEFFLER'S MEDIUM

## 2.7. ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΜΟΡΦΗ ΣΚΟΝΗΣ ΤΩΝ 500 GR (ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΑ )και ΠΡΟΣΘΕΤΑ (SUPPLEMENTS )

1. Οι εταιρείες που προσφέρουν θρεπτικά υλικά σε αφυδατωμένη μορφή θα αξιολογηθούν με βάση α)την πληρότητα του εύρους για την διευκόλυνση και καλύτερη οργάνωση των παραγγελιών του νοσοκομείου β) την ύπαρξη και ταυτόχρονη προσφορά των απαιτούμενων supplements για εξειδίκευση και ομοιογένεια των θρεπτικών υλικών γ) την ποιότητα δ) την προηγούμενη συμβατική εμπειρία ε) την διαλυόμενη ποσότητα σε gr / lt απεσταγμένου νερού καθώς και την απαιτούμενη ποσότητα σε ml για τα supplements ζ) την αξιολόγηση δειγμάτων αν απαιτηθούν από την επιτροπή ..
2. Τα προσφερόμενα υλικά να είναι των 500 gr (όχι μεγαλύτερες συσκευασίες ). Οι συσκευασίες των supplement να αρκούν για 500 ml έτοιμου υλικού / fl .Για τα supplements οι εταιρείες αναφέρουν την σύσταση προς αξιολόγηση και εάν είναι δυνατόν να μην περιέχουν τοξικές ουσίες (Actidione , biselenite.....) . Για τα υλικά που απαιτούν supplement θα προτιμηθεί ο ίδιος προμηθευτής (ομοιογένεια θρεπτικού υλικού).
3. Τα υλικά να αποστέλλονται στο νοσοκομείο με QC report που να περιέχουν αναλυτική πληροφόρηση για τα τέστ ποιοτικού ελέγχου .. Να προσκομισθούν πιστοποιητικά Q.C. προς απόδειξη κάλυψης της προδιαγραφής ( επί ποινή απόρριψης).
4. Να διαθέτουν τις απαραίτητες εγκρίσεις με βάση τους διεθνείς κανονισμούς και να προσκομισθεί λίστα αυτών των εγκρίσεων.π.χ.( ISO,FDA,GNP,CE )

**143. Skim Milk Powder 500 gr**

**144. Bile Esculine Agar. 500 gr**

**145. Mc/ Conkey Agar. No 2 (OXOID) 500 gr .**

Πυκνότητα : Peptone 20  
Bile Salts 21.5  
Sodium Chloride 5  
Neutral Red 0.05  
Crystal Violet 0.001  
Agar 15gr

Ευαισθησία : Ανάπτυξη Εντερόκοκκου μόνο από όλα τα Gram (+)

Mac Conkeys mediums 500 gr/κουτί

Mac Conkey sorbitol medium 500 gr/κουτί

**146. Blood Base Agar 2 FDA** 500 gr .

**147. Selenite – cystine broth** 500 gr

να μη χρειάζεται αποστείρωση στους 121 C να προσφερθεί απαραίτητως ξεχωριστά από το biselenite λόγω τοξικότητας.

**148. Sabouraud Dextrose Agar** 500 gr .

να προσφερθούν συγχρόνως και supplement, chloramphenicol και cyclohexamide.

**149. Sabourand Dextrose Agar with CAF** 500 gr.

**150. Salmonella Shigella Agar Modified.** 500 gr

(brillant green 0,00033 gr /lit bile sacts 8,5 g/lit

thiosulfate 8,5 g / lit , citrate 1 g / lit)

**151. Nutrient Broth 2** 500 gr .

**152. Nutrient Agar** 500 gr

Πυκνότητα : 15 gr/ lit

**153. Wilkins Chalgren Anaerobe agar**( με σύσταση παρόμοια της OXOID )

500 GR.

Να προσφερθεί συγχρόνως και GN anaerobe supplement 800 fl

kit 10 fl περιεκτικότητας Αιμίνη 2,5 mg , Μεναδιόνη 0,25 mgr ,

sodium succinate 1,25 gr Nalidixic acid 5 mgr που να επαρκεί για

τις ζητούμενες ποσοτητες.

**154. Motility Test Medium SIM** 500 gr

**155. Urea Broth Base /Urea supplement**

**156. Dnase Test Agar W/Methylgreen** 500gr

**157. Cooked Meat** 500 gr

Να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε ιστό μυοκαρδίου.

**158. Columbia Agar Base** 500 gr

Να προσφέρεται με τα συνοδά supplements

**159. Mannitol Salt Agar** 500 gr .

**160. Mueller Hinton Agar** 500 gr

η σύσταση να είναι σύμφωνη του NCCLS / FDA  
approved να αναγράφονται οι ακριβείς ποσότητες σε  
Ca ++ , Mg ++ θυμίνη κλπ. Θα αξιολογηθεί παράλληλα με  
Lysed horse blood.

**161. Kligler Iron Agar** 500 gr

**162. Brain Heart Infusion Broth** 500 gr

να περιέχει ιστό εγκεφάλου γουρουνιού και όχι βοός.

**163. Thioglycolate broth, Thioglycolate agar**

**164. Clostridium difficile agar** 500 gr

να προσφερθεί συγχρόνως το **supplement (CDMN)**

20 mmr περιεκτικότητα cystein hydrochloride

500 mg / l Norfloxacin 12 mg / l Moxalactam 32 mg/l

Που να επαρκεί για την ζητούμενη ποσότητα.

**165. Diagnostic sensitivity test medium (D.S.T.)**

**166. CNA agar**

**167. Legionella agar και supplements**

**168. TCBS medium** 500 g

Να αναπτύσσονται όλοι οι υπότυποι vibrio.

**169. Θρεπτικό υλικό Haemophilus test medium** (HTM) base

Να προσφερθεί μαζί και **εκλεκτικό συμπλήρωμα για Haemophilus test medium (supplement kit)**

που επαρκεί για την ζητούμενη συσκευασία.

**170. Indole nitrate medium**

**171. Citrate medium**

## 2.8. ΔΙΣΚΟΙ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ

### 172. Δίσκοι αντιβιοτικών

(συσκ. Σωληναρίων των 50 δισκίων.)

Να παραχωρείται dispenser και να προσφέρονται ώστε και να κατακυρώνονται τα περισσότερα στην ίδια εταιρεία.

### Πίνακας δισκίων αντιβιοτικών για Kirby Bauer

1	Amikacin	30μg CLSI
2	Amox / clavulanic acid	30μg (20+10) CLSI
3	Ampicillin	10μg CLSI,
4	Ampicillin / Sulbactam 1: 1, 2: 1	20μg (10+10)μg CLSI, 30 (20+10)μg
5	Azithromycin	15μg CLSI
6	Aztreonam	30μg CLSI
7	Cefaclor	30μg CLSI
8	Cefepime	30μg CLSI
9	Cefixime	5μg CLSI
10	Cefotaxime	30μg CLSI
11	Cefoxitin	30μg CLSI
12	Cefprozil	30μg CLSI
13	Ceftazidime	30μg CLSI
14	Cefuroxime Sodium	30μg CLSI
15	Cephalothin	30μg CLSI
16	Chloramphenicol	30μg CLSI,

17	Cinoxacin	100µg CLSI
18	Ciprofloxacin	5µg CLSI, 10µg
19	Clarithromycin	15µg CLSI
20	Clindamycin	2µg CLSI, 10µg
21	Colistin Sulphate	10µg,
22	Daptomycin	30µg CLSI
23	Ertapenem	10µg CLSI
24	Erythromycin	15µg CLSI,
25	Fosfomicin	50µg
26	Fusidic Acid	10µg
27	Gentamicin	10µgCLSI, 30µg, 120µgCLSI, 200µg
28	Imipenem	10µg CLSI
29	Levofloxacin	5µg CLSI
30	Linezolid	30µg CLSI
31	Lomefloxacin	10µg CLSI
32	Meropenem	10µg CLSI
33	Metronidazole	5µg, 50µg
34	Moxifloxacin	5µg CLSI
35	Netilmicin	30µg CLSI
36	Nitrofurantoin	300µg CLSI
37	Norfloxacin	10µg CLSI
38	Novobiocin	5µg, 30µg
39	Ofloxacin	5µg CLSI
40	Oxacillin	1µg CLSI, 5µg
41	Penicillin G	10u CLSI
42	Piperacillin	100µg CLSI
43	Piperacillin / Tazobactam	110µg-100+10-CLSI

44	Quinupristin / Dalfopristin	15µg CLSI
45	Rifampicin	5µg CLSI,
46	Streptomycin	10µg CLSI,
47	Teicoplanin	30µg CLSI
48	Tetracycline	30µg CLSI
49	Ticarcillin	75µg CLSI
50	Ticarcillin Clavulanic acid 7.5.1.	85µg (75+10) CLSI
51	Tobramycin	10µg CLSI
52	Trimethoprim / Sulphamethoxazole (co-trimoxazole)	25µg (1.25+23.75) CLSI
53	Vancomycin	30µg CLSI
54	Tigecycline	15µg CLSI
55	Cloxacillin	500µg
56	Doripenem	10 µg
57	Cefotetan	30µg
58	Temocillin	

- Να ταιριάζουν σε όλους τους τύπους διανομέων (150, 90mm) για 12, 8 και 6 θέσεις αντιβιοτικών
- Να προσφέρονται όλες οι συγκεντρώσεις CLSI όπως αναφέρονται στην παραπάνω λίστα.
- Να πληρούνται τα κριτήρια FDA, CLSI και WHO.
- Να πληρούνται τα κριτήρια BSAC και SRGA τα οποία χρησιμοποιούνται από την EUCAST για το νέο Ευρωπαϊκό Σύστημα Αξιολόγησης K.Bauer

## 2.9. ΤΑΙΝΙΕΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΣΥΣΤΑΣΗΣ

**173. Ταινίες ειδικής σύστασης με διαβαθμισμένη συγκέντρωση αντιβιοτικού,** για τον έλεγχο της αντοχής των βακτηρίων και τον προσδιορισμό της ελαχίστης ανασταλτικής πυκνότητας ( MIC )σε αντιβιοτικά. Οι ταινίες να είναι σε αεροστεγή συσκευασία με αφυγραντικό μέσον ,των 30 ή των 100 STRIPS.



	<b>PRODUCT</b>	<b>CODE</b>	<b>MIC µg/ml</b>	<b>STRIPS</b>
1 .	Benzylopenicillin	PG	0,002 – 32	100
2 ..	Cefotaxime	CT	0,002 – 32	100
3 .	Ceftriaxone	TX	0,002 – 32	100
4	Ciprofloxacin	CI	0,002 – 32	100
5	Colistin	CO	0,064 – 1024	100
6	Daptomycin	DPC	0,016 – 256	300
7	Ertapenem	ETP	0,002 – 32	100
8	Imipenem	IP	0,002 – 32	100
9	Linezolid	LZ	0,016 – 256	200
10	Meropenem	MP	0,002 – 32	100
11	Piperacillin/tazobactam	PTc	0,016 – 256	100
12.	Polymyxin B	PO	0,064 – 1024	100
13	Rifampicin	RI	0,002 – 32	30
14	Teicoplanin	TP	0,016 – 256	100
15	Tigecycline	TGC	0,016 – 256	100
16	Vancomycin	VA	0,016 – 256	100
17	Cefinase	CEF-F	0,002-32	200
18	GRD-VA/TP 32/32 WW	GRD-VA		100
19	KPC strips MP/MPB			100
20	MBL strips MP/MPI			100
21	Ampicillin		0,016-256	100
22	Levofloxacin		0,002-32	100
23	Moxifloxacin		0,002-32	100
24	Fosfomycin			100

## 2.10. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ

**174.** Πρότυπα στελέχη μικροβίων σε μορφή δισκίων.

1. Enterococcus faecalis – ATCC 29212
2. E. Coli – ATCC 25922
3. E. Coli ESBL – ATCC 35218
4. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
5. Staphylococcus aureus ATCC 29213
6. Staphylococcus aureus ATCC MRSA 33591 ή 43300
7. Streptococcus pneumoniae ATCC 6303 ή 49619

Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και στους αναλυτές για τον έλεγχο των καρτών (αξιοπιστία αναλυτών ) , καθώς και με τις κλασσικές μεθόδους.

**175. Ανεξάρτητα run controls για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις.( CMV, ΤΟΧΟ, RUBELLA, HSV, EBV, RPR, ΤΡΗΑ)**

1. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει:

α) Συγχρόνως τις εξετάσεις Τοχο IgG, Rubella IgG, CMV IgG, HSV IgG.

β) Ξεχωριστά τις εξετάσεις τοχο IgM, Rubella IgM, CMV IgM, HSV IgM.

γ) Συγχρόνως τις εξετάσεις τοχο IgM, Rubella IgM, CMV IgM.

δ) Να ελέγχει συγχρόνως EBV VCA IgG, EBNA IgG

ε) Να ελέγχει EBV VCA IgM και ετερόφιλα.

2. Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για RPR και να έχει σχεδιαστεί και για αντιδραστήρια Ευρωπαϊκών οίκων. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν.

3. Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit , η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθ' όλη την διάρκεια χρήσης του kit..
4. Τα controls να συνδυάζονται με panel αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρίας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.
5. Τα controls να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο (1 ml) και έτοιμα για χρήση, σε υγρή φάση ώστε να μη χρειάζονται ανασύσταση και να μη χάνεται η σταθερότητά τους μετά το άνοιγμα (τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα) και λόγω του ότι χρησιμοποιούνται πολλές φορές, να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις.
6. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, διότι με ένα lot από τα control αυτά θα πρέπει να ελέγχονται πολλά lots από τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια, επομένως η σταθερότητα των control θα πρέπει να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη. Τα controls αυτά θα χρησιμοποιούνται επί καθημερινής βάσης μαζί με τους μάρτυρες του kit για την μακροπρόθεσμη παρακολούθηση της επαναληψιμότητας των εξετάσεων (μεταβολές της ευαισθησίας των αντιδραστηρίων από lot σε lot, παρακολούθηση της λειτουργίας των μηχανημάτων) και για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών λαθών). Οι τιμές του control θα ελέγχονται με τη χρήση γραφημάτων Levey-Jennings.
7. Ανεξάρτητο Control για εξετάσεις ούρων. Να δίνονται αναμενόμενες τιμές.
8. Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

## **176. ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, πιστοποιημένος με και διαπιστευμένος ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας.

Ο προμηθευτής να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

Ο Φορέας διοργανωτής των προγραμμάτων καθώς επίσης και η προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και αντιδραστηρίων για να είναι αντικειμενικοί σύμφωνα με την οδηγία FDA και τις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης

Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τη συχνότητα συμμετοχής

Θα προτιμηθεί να υπάρχει ειδικός επιστήμονας στον οργανισμό, σε όλα τα σχήματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επικοινωνεί άμεσα, σε θέματα επιστημονικής υποστήριξης

Στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, η αξιολόγηση τους, ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

Να προσφερθούν προγράμματα για τις ακόλουθες αναλύσεις:

1. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα σύφιλης , TRHA και RPR. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές και διαφορετικές μεθόδους. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. οπωσδήποτε να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετα αναλυτική φάση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα ( δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές .
2. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα τοξοπλάσματος. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα ( δείγμα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα Τοχο IgA, IgG, IGM , τίτλος αντισωμάτων και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
3. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα CMV. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα CMV IgA, IgG, IGM, avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
4. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα EBV Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα EBNAAb, EBVAbG, EBVAbM, EBVAni και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
5. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ερυθράς Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα Rubella IgG, IGM, IgG avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
6. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα έρπητα. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των ( HSVAb, HSVAbG) και HSVAbM, HSV1AbG, HSV2AbG και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
7. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ελικοβακτηριδίου Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για H.pylori IgA, IgG και ολικά αντισώματα. και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
8. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις Αντισώματα Μυκοπλάσματος πνευμονίας , Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για M.Pneumoniae IgM, IgG και ολικά αντισώματα, και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

9. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων Να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, απομόνωση παθογόνων μικροβίων και τέστ ευαισθησίας.
10. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας με ψηφιακή μικροσκοπία, των εξετάσεων για γενική βακτηριολογίας, direct staining .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα με πραγματικά δείγματα ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.
11. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για την καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και ποιοτικές αναλύσεις.
12. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και screening τέστ, ταυτοποίηση και τέστ ευαισθησίας.
- 13 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια κοπράνων, Καλλιέργεια και ταυτοποίηση. Έλεγχος για *Clostridium difficile* (καλλιέργεια ή ανίχνευση τοξινών σε άμεσο δείγμα).
14. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια αίματος για καλλιέργεια, ταυτοποίηση. και δοκιμασία αντιμικροβιακής ευαισθησίας.
15. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντιγόνα ιών Influenza A + B. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για InfAAg, InfABAg, InfBAg, InfA NAT, InfB NAT και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
16. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα ιού *Varicella-zoster*. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα *Varicella zoster* IgG, IgM, ολικά αντισώματα καθώς επίσης και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
17. Πρόγραμμα για τον έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων του *plasmodium falciparum*, antigen . και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
18. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, των εξετάσεων για τα παράσιτα στο αίμα με μέθοδο Giemsa stain .
19. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει κλασσικό πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης παρασιτολογικών εξετάσεων με πραγματικά δείγματα.
20. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, MRSA. .
21. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, VRE.
22. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, gram negative bacilli.
23. Πρόγραμμα για τον έλεγχο οξεάντοχης χρώσης.

24. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας στη προαναλυτική φάση, του εργαστηρίου

Το κόστος περιλαμβάνει

- A. αποστολή δειγμάτων σύμφωνα με το πρόγραμμα.
- B. την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό κα
- Γ. την αποστολή εκθέσεων όσον αφορά την απόδοση του εργαστηρίου

## 2.11. ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ

**177. ΤΡΗΑ** (Ανίχνευση αντισωμάτων ειδικών έναντι του *Treponema pallidum*) σε ορό ή πλάσμα.

Μέθοδος : Παθητική αιμοσυγκόλληση.

Συσκευασία : Να περιέχονται :

1. Antigen reagent (ευαισθητοποιημένα ερυθρά κοτόπουλου) σε σταγονομετρικό φιαλίδιο.
2. Control reagent (απευαισθητοποιημένα ερυθρά κοτόπουλου) σε σταγονομετρικό φιαλίδιο.
3. Diluent solution (PBS κ' *Treponema Reiter*)
4. Θετικός και αρνητικός μάρτυρας, σε συσκευασία για 100 ή 200 προσδιορισμούς.

**178. RPR** (Ημιποσοτικός και ποιοτικός προσδιορισμός αντιδρασίνης) σε ορό ή πλάσμα.

Μέθοδος : Συγκολλητινοαντίδραση επί πλακός.

Συσκευασία : Να περιέχει εναιώρημα RPR Αντιγόνου (carbon) θετικό και αρνητικό μάρτυρα, σε συσκευασία για 100 ή 250 προσδιορισμούς.

**179. Test κυήσεως:** (Προσδιορισμός hCG) σε ούρα, ορό και πλάσμα ενός βήματος.

Συσκευασία : των 50 tests που να περιέχει επιπλέον :

Tris buffer (15 ml) και πιπέττες. Ειδικότητα 100 % ευασθησία = 10 IU .

Μέθοδος ανοσοχρωματογραφία επί πλακός, με ζώνη ελέγχου.

**180. Εχινόκοκκος** (Ανίχνευση αντισωμάτων) σε ορό.

Μέθοδος : Παθητική αιμοσυγκόλληση ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός.

Συσκευασία : Να περιέχεται

IHA Reagent, λυοφιλοποιημένος, από ευαισθητοποιημένα ερυθρά, ομάδα O, με αντιγόνο E granulosus από κύστες βοός ή προβάτου, θετικό (+) και αρνητικό (-) μάρτυρα και tris - buffer με PH 8. Ο θετικός μάρτυρας να είναι λυοφιλοποιημένος. Να δουλεύεται με μικρομέθοδο. Να περιλαμβάνονται οι πλάκες αντίδρασης .Η συσκευασία να επαρκεί για 100 προσδιορισμούς.

**181. Widal** (Ανίχνευση αντισωμάτων) σε ορό αίματος.

Μέθοδος : Συγκολλητινοαντίδραση επί πλακός.

**A.** Ανίχνευση αντισωμάτων (H) - Συσκευασία : Φιαλίδια των 5 ml με βακτηριακό εναιώρημα Typhoid H (Salmonella flagellar d antigen) σε 1% formalin από κ/ες salmonella typhi.

**B.** Ανίχνευση αντισωμάτων (O) - Συσκευασία : Φιαλίδια των 5 ml με βακτηριακό εναιώρημα Typhoid O (Salmonella Somatic Group D Antigen) σε 1 % phenol από κ/ες Salmonella typhi.

Τα φιαλίδια να έχουν σταγονομετρικό πώμα και επίσης να έχουν σταθερότητα (Stability) τουλάχιστον 3 ετών στο ψυγείο.

**182. Wright** (Ανίχνευση αντισωμάτων Brucella spp) σε ορό.

Μέθοδος : Συγκολλητινοαντίδραση επί πλακός ή σε σωληνάρια.

Συσκευασία : Αντιγόνο Brucella abortus febrile που παρήχθη από κ/ες Brucella abortus κατάλληλο για συγκολλητινοαντίδραση επί πλακός ,διατηρημένο σε phenol 1%, σε φιαλίδια με σταγονομετρικό πώμα των 5 ml με σταθερότητα (Stability) τουλάχιστον 3 ετών στο ψυγείο.

**183. Rose - Bengal** (Ανίχνευση αντισωμάτων Brucella spp) σε ορό.

Μέθοδος : Συγκολλητινοαντίδραση επί πλακός.

Συσκευασία : Αντιγόνο *Brucella abortus* (εναιώρημα)\_ σε φιαλίδια με σταγονομετρικό πώμα των 3 ml strain 1119 - 3 βαμμένο με Rose - Bengal Dye\_και διατηρημένο σε phenol 0 - 5 %.Να περιέχεται θετικός μάρτυρας.

#### **184. Brucella - capture** (Ανίχνευση αντισωμάτων *Brucella* spp) σε ορό.

Μέθοδος : Single - step immunocapture agglutination assau.(ανοσοσυγκόλληση)

Συσκευασία : Να περιέχει :

- 1) Πλάκες μικροπιλοποίησης με πυθμένα U επικαλυμμένων με anti - human ανοσοσφαιρίνες + βάση.
- 2) Εναιώρημα αντιγόνου βάσης *Brucella melitensis* επεξεργασμένου με φυρμαλδεΐδη.
- 3) Διαλυτής ορού.
- 4) Θετικός και αρνητικός μάρτυρας που να περιέχουν proclin□

#### **185. (Ανίχνευση Αντιγόνου κρυπτόκοκκου).**

Μέθοδος : Ποσοτική και ημιποσοτική μέθοδος απλής συγκόλλησης, προσδιορισμού του καψιδικού πολυσακχαρίτη του *Cryptococcus neoformans* σε βιολογικά υγρά (ορός, CSF, ούρα).

Συσκευασία : Σε kit □ 50-100 δοκιμασιών που να περιέχει :

- 1) Ευαισθητοποιημένα σωματίδια Latex -.
- 2) Θετικό μάρτυρα και αρνητικό μάρτυρα.

Καθώς και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και κάρτες για την εξέταση.Επίσης να περιέχονται αντιδραστήρια για την ανίχνευση μη ειδικών αντιδράσεων (αντιδραστήρια ελέγχου ).

Ευαισθησία >90 % (25 ng/ml )

#### **186. Pyloriset Dry** (Ανίχνευση αντισωμάτων *Helicobacter pylori* στον ορό.)

Μέθοδος : Latex agglutination dry (Συγκολλητινοαντίδραση με το αντιγόνο ενσωματωμένο στην πλάκα αντίδρασης)



Συσκευασία : Η συσκευασία να περιέχει :

- 1) Κάρτες ελέγχου με Latex σωματίδια ευαισθητοποιημένα με αντιγόνο *H. pylori* πάνω σε πλάκα (dried).
- 2) Θετικό μάρτυρα (κουνέλι) σε < 0,1 % sodium azide.
- 3) Αρνητικό μάρτυρα (μοσχάρακι) σε < 0,1 % sodium azide.
- 4) Buffer (PBS, PH = 7,2) σε < 0,1 % sodium azide.
- 5) Συσκευασία (φάκελο) προς φύλαξη των καρτών και sticks για την ανάδευση.

**187. Mono-Test** (Ποιοτικός και ημιποσοτικός προσδιορισμός ετερόφυλων αντισωμάτων για την λοιμώδη μονοπυρήνωση) σε ορό ή πλάσμα.

Σύντομη συγκολλητινοαντίδραση Latex επί πλακός ενός βήματος .

Στη συσκευασία να περιέχεται : εναιώρημα ευαισθητοποιημένο με αντιγόνο Paul - Bunell σωματιδίων Latex, θετικός (+) και αρνητικός (-) μάρτυρας, πλάκες για την αντίδραση καθώς και sticks για την ανάδευση. Τα φιαλίδια να έχουν σταγονομετρικά πώματα.

### **188. Λεισμάνια IgG IFA**

Πλάκες ανοσοφθορισμού των 6 wells. Το kit να περιλαμβάνει θετικό αρνητικό μάρτυρα FITC IgG, IgM καλυπτρίδες, blotters, PBS..Σε κάθε συσκευασία να περιλαμβάνονται 10 πλάκες αντίδρασης.

### **ΈΛΕΓΧΟΣ ΜΕ IFA ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IGG ΚΑΙ IGM.**

**189.** Πλήρες kit ανοσοφθορισμού MIF για την ταυτόχρονη διάγνωση των IgG αντισωμάτων των κυριότερων βασικών λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού: *Coxiella burnettii* φάσης II, *Mycoplasma pneumoniae* σε κύτταρα MacCoy, *Chlamydia pneumoniae* ( βασικά σωματίδια ), *Legionella pneumoniae* ορότυπος 1, Αδενοϊό, Αναπνευστικό Συγκυτιακό ιό, Γρίπη A, Γρίπη B, Παραγρίπη 1,2,3 στον ανθρώπινο ορό.

**190.** Πλήρες kit ανοσοφθορισμού MIF για την ταυτόχρονη διάγνωση των IgM αντισωμάτων των κυριότερων βασικών λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού: *Coxiella burnettii* φάσης II, *Mycoplasma pneumoniae* σε κύτταρα MacCoy, *Chlamydia pneumoniae* ( βασικά σωματίδια ), *Legionella pneumoniae* ορότυπος 1, Αδενοϊό, Αναπνευστικό Συγκυτιακό ιό, Γρίπη A, Γρίπη B, Παραγρίπη 1,2,3 στον ανθρώπινο ορό.

Να περιλαμβάνονται θετικός και αρνητικός μάρτυρας, αντιδραστήριο προσρόφησης για τα IgG αντισώματα καθώς και όλα τα απαραίτητα για τις παραπάνω εξετάσεις.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ