



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

ΑΘΗΝΑ 8/04/2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ.7242

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ)

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 ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ)	253.593,20 €

Προβαίνει, σήμερα 8/04/2016, 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 12/04/2016.**

- 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 ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ

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 αναγεγραμμένων 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 εξήντα (60) 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:
- Α)** Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 7.2.4. και 7.2.5.
- Β)** 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 ασφαλής 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 ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΟΛΟΙ ΟΙ ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΑ ΕΞΗΣ:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εύχρηστοι, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.
3. Να λειτουργούν υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό θα ήταν να προσφερθεί αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
4. Να αναφερθεί η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.
5. Να αναφερθούν οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης, εις το οποίο θα απαντάται (όχι μονολεκτικά) και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.

1. 1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

1. Η λειτουργία του να διέπεται από τους διεθνείς κανόνες ασφαλείας και αξιοπιστίας και να διαθέτει CE.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής κυτταρομετρίας ροής να διαθέτει τουλάχιστον 1 laser (488 nm), με το οποίο να μπορεί να αναλύει 5 φθοριοχρώματα ταυτόχρονα. Να μπορεί να δέχεται 2^ο laser. Ο συνδυασμός των δύο lasers να δίνει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 6 χρωμάτων ταυτόχρονα. Να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους φωτοπολλαπλασιαστές και φίλτρα.
3. Να μπορεί να επεξεργάζεται τις εξής παραμέτρους :
 - Εμπρόσθια σκέδαση (F.S.).
 - Πλάγια σκέδαση (S.S.).
 - Με σύστημα FS και SS υψηλής διακριτικότητας να εξασφαλίζει άριστο διαχωρισμό των κυτταρικών πληθυσμών από τα θραύσματα κυττάρων και να μπορεί να διακρίνει σωματίδια έως και 0,5 μ από τον ηλεκτρονικό θόρυβο.
 - Φθορισμός 1,2,3,4.
 - Ύψος παλμών φθορισμού (για ανάλυση DNA).
 - Χρόνος.
 - Λόγος δύο οποιωνδήποτε από τις παραπάνω παραμέτρους (για κινητικές μελέτες).
 - Πρίσμα.

4. Να έχει τη δυνατότητα ελέγχου και εξάλειψης παρεμβολών φθοριοχρωμάτων ανά δυο σε περιπτώσεις διπλού, τριπλού, τετραπλού φθορισμού με χειροκίνητο και με αυτόματο τρόπο.
Η εξάλειψη των παρεμβολών να βασίζεται και σε πραγματικά δείγματα χωρίς να είναι απαραίτητη η χρήση ειδικών φθορίζοντων αντιδραστηρίων.
5. Να έχει την δυνατότητα προσωρινής διακοπής της μέτρησης ,να επιτρέπει την προσθήκη αντιδραστηρίου για εφαρμογές κινητικής.
6. Η αναρρόφηση του δείγματος να είναι συνεχής με την εφαρμογή πίεσης στο σωληνάριο.
7. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλών >30 θέσεων σωληναρίων, και να αναδεύει κάθε δείγμα πριν την ανάλυση.
8. Να συνοδεύεται από σύστημα αυτόματης προετοιμασίας των δειγμάτων, χωρίς ανάγκη παρέμβασης του χειριστή, να προετοιμάζει >80 δείγματα /ώρα, να είναι ανοικτό στην προετοιμασία δειγμάτων που έχουν σημανθεί με αντισώματα άλλων εταιρειών, να διαθέτει κύκλο καθαρισμού και έναρξης του κύκλου προετοιμασίας. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εφαρμογές του κυτταρομετρητή.
9. Να διαθέτει ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας, IBM συμβατό μέσω του οποίου να είναι ικανός όλος ο έλεγχος των λειτουργιών του K. P. , η ανάλυση των δειγμάτων και η επικοινωνία με άλλους ηλεκτρονικούς υπολογιστές.
10. Ο υπολογιστής να έχει όλα τα απαραίτητα προγράμματα ελέγχου της λειτουργίας του κυτταρομετρητή.
11. Ο K. P. να μπορεί να επεξεργάζεται δείγματα για:
 - Φαινοτυπική ανάλυση- τυποποίηση λευχαιμιών και λεμφωμάτων.
 - Ανάλυση δικτυοερυθροκυττάρων – μελέτη αιμοπεταλίων και αντισταμοπεταλιακών αντισωμάτων.
 - Ανάλυση DNA.
 - Μελέτη κινητικών αντιδράσεων – ανάλυση ενδοκυτταρίων επιπέδων ασβεστίου σε συνδυασμό με δείκτες επιφανείας κ.α.
 - Να διαθέτει ειδικό αυτόματο λογισμικό για τον υπολογισμό των T, B, NK και αντίστοιχων απόλυτων αριθμών το οποίο διαθέτει πιστοποίηση για κλινικές εφαρμογές.
12. Να έχει δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού με δύο τρόπους : μέσω δεδομένων αιματολογικού αναλυτή και με πρότυπα σφαιρίδια ώστε στα πλαίσια του εργαστηριακού ποιοτικού ελέγχου να επιτυγχάνεται διασταύρωση των αποτελεσμάτων τόσο του αιματολογικού αναλυτή όσο και του κυτταρομετρητή ροής.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα οριοθέτησης οποιουδήποτε πληθυσμού και να διαθέτει διάφορους τύπους οριοθετήσεων.

14. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να δημιουργεί πρωτόκολλα των εξετάσεων και να τα αποθηκεύει.. Με την χρήση αυτών να μπορεί να δημιουργεί ομάδα πρωτοκόλλων για την γρήγορη ανάλυση των δειγμάτων.
15. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και των ηλεκτρονικών σημάτων μέτρησης για κάθε κύτταρο σε πραγματικό χρόνο, που μπορούν να ανακληθούν και να υποστούν επεξεργασία από την μνήμη. Η ανάλυση αυτή να γίνεται ανά εξέταση ή ανά ομάδα εξετάσεων.
16. Το πρόγραμμα να έχει την δυνατότητα να παρουσιάζει ταυτόχρονα ιστογράμματα διαφορετικών ασθενών τα οποία να μπορεί να επεξεργάζεται ο χειριστής.
17. Η ανάλυση και επεξεργασία των ιστογραμμάτων να είναι εφικτά κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.
18. Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια, MESF : FITC < 120, PE<100, PC5<30.
19. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή υψηλής ευκρίνειας για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
20. Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή.
21. Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων και ρύθμισης όπως της ευθυγράμμισης των lasers.
22. Τα λειτουργικά αντιδραστήρια(υγρό περιροής (sheath),απορρυπαντικό, αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE.

1. 1. ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ)

Τα αντιδραστήρια πρέπει να δουλεύονται απ' ευθείας σε πλήρες αίμα ή εναιώρημα κυττάρων μυελού των οστών, και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μηχανήματα αυτόματα για ταχεία λύση ερυθρών αραιώσης και μονιμοποίηση κυττάρων χωρίς άλλη επεξεργασία και χωρίς παθητικό φθορισμό στα κύτταρα.

Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει τουλάχιστον το 98% των ζητούμενων προϊόντων και απαραίτητα τα αντιδραστήρια που αντιστοιχούν στους κωδικούς 18 και 19 της διακήρυξης.

Τα παρακάτω αντιδραστήρια να έχουν τις εξής προδιαγραφές : να μην απαιτούν μετά την επώαση του μονοκλωνικού με το δείγμα αίματος ενδιάμεσα στάδια επεξεργασίας (φυγοκέντριση, έκπλυση κ.λ.π.), να λύονται τα ερυθρά σε κλειστό αυτόματο μηχάνημα και να χαρακτηρίζονται σαν I.V.D./CE (in vitro diagnostics).

1.	CD ₂ PE	100 test
2.	CD ₃ FITC	100 test
3.	CD ₃ RD ₁ /PE	50 test
4.	CD ₄ FITC	100 test
5.	HLADR3FITC/CD3PE	50 test
6.	CD ₅ PE	100 test
7.	CD ₁₉ FITC /CD ₅ PE	50 test
8.	CD ₈ FITC	100 test
9.	CD ₈ PE	100 test
10.	CD ₈ /CD ₃ FITC/RD ₁	50 test
11.	CD ₁₀ FITC/CD19RD1	50test
12.	CD _{11c} PE	100 test
13.	CD ₁₉ / PE	100 test
14.	CD ₂₃ FITC	100 test
15.	CD ₂₅ PE	100 test
16.	CD ₃ /CD19FITC/PE	50 test
17.	CD ₃₈ FITC	100 test
18.	CD ₄₅ F/CD ₄ RD ₁ /CD ₈ ECD/CD ₃ PC ₅	50 test
19.	CD ₄₅ F/CD ₅₆ RD ₁ /CD ₁₉ PE/CD ₃ PC ₅	50 test
20.	Ms IgG FITC	100 test
21.	Ms IgG RD ₁ /PE	100 test
22.	Διάλυμα για λύση, μονιμοποίηση και αραίωση των κυττάρων. Χωρίς την απαίτηση ενδιάμεσων πλύσεων (πριν την λύση ή μετά αυτήν).	300 test
23.	Διάλυμα ελέγχου φθορισμού κυτταρομετρίας ροής	
24.	Διάλυμα ελέγχου ευαισθησίας φθορισμού	

- | | | |
|-----|--|-----------------|
| 25. | Διάλυμα σφαιριδίων προσδιορισμού συγκεντρώσεως για τον προσδιορισμό απόλυτου αριθμού κυττάρων (200 test) | |
| 26. | Διάλυμα κυττάρων για τον ποιοτικό έλεγχο του μηχανήματος | |
| 27. | Διάλυμα ροής κυτταρομετρίας ροής συμβατό με το μηχάνημα (κυτταρομετρίας ροής) | 20 lit |
| 28. | Διάλυμα πλύσης κυτταρομετρίας ροής | 5 lit |
| 29. | Ms IgG FITC / Ms IgG RD ₁ /PE | 100 test |
| 30. | Kappa / lambda FITC / RD ₁ | 50 test |
| 31. | FMC-7 FITC | 100 test |
| 32. | CD 16 PE/RD1 | 100 test |

Σημείωση : Να συνδυάζονται μεταξύ τους με την σωστή αναλογία φθοριοχρώματος. Επιπλέον σ' αυτά πρέπει να αντιστοιχούνται και τα κατάλληλα ιστοτυπικά controls.

1. 2. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ (ΣΥΣΤΗΜΑ) ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (WESTERN BLOTTING)

1. Το μηχάνημα να διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών, σύστημα εκπλύσεων και σύστημα επώασης υπό ανάδευση.
2. Το ενσωματωμένο λογισμικό να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού όλων των παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης .
3. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού .

1. 2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (WESTERN BLOTTING)

33. Kit ανοσοαποτύπωσης (western blotting) σε ταινίες νιτροκυτταρίνης για την ταυτοποίηση όλων των ειδικοτήτων των αντιπυρηνικών αντισωμάτων (SmB,SmD,RNP-70kD ,RNP-A,RNP-C, SS –A / Ro 52,SS – A / Ro 60 SSB – La, Cenp – B ,Topo I /Sci - 70 , Jo-1 , Ριβοσωμιακό RNP , Ιστόνες)
34. Kit ανοσοαποτύπωσης (western blotting) σε ταινίες νιτροκυτταρίνης με ανασυνδυασμένα αντιγόνα ήπατος για την ανίχνευση των αντισωμάτων αντι M₂ – PDH , αντι LC-1, αντι LKM ,αντι SLA .

1. 3. ΑΝΑΛΥΤΗΣ CAPILLARY ELECTROPHORESIS SYSTEM

Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας επιλογής –προσπέλασης (RAN1.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Ποσότης ΕΝΑΣ (1)ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Αριθμοί πρόβλεψης από 513-517

- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continous loading)
- Ο χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης) και να δύναται να λειτουργεί σε 24ωρη βάση.
- Ο αναλυτής αυτός να είναι επιτραπέζιος, απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων .
- Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος.
- Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή με τα τριχοειδή, για τον αποτελεσματικό έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας.
- Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους ($\approx 200\text{nm}$).
- Τα τριχοειδή να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 2000 tests το καθένα).
- Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
- Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows, με όλες τις δυνατότητες που προσφέρει αυτό (απεριόριστο αρχείο ασθενών κ.λ.π.)
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου.
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.
- Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του.
- Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων.
- Ακόμη και χωρίς τη σύνδεση με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS), να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων στον ίδιο ασθενή.
- Να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί (editing) και να επέμβει στο ηλεκτροφόρημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.

1. 3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ CAPILLARY ELECTROPHORESIS SYSTEM

- 35. Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού
- 36. Ανοσοκαθήλωση ορού
- 37. Cleaning solution για Capillary electrophoresis
- 38. Capillary wash solution (2x700ml)
- 39. Capiclean (1x12ml)

40. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ CAPILLARY ELECTROPHORESIS SYSTEM

ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Αναλώσιμα :

- Capillary Dialysis system (24 pcs.)
- Capillary cartridge (1 pcs.)
- Dilution segmen

1.4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΣΕ ΑΓΑΡΟΖΗ (gel)

Να είναι ενιαία μονάδα α)με ενσωματωμένο scanner όπου θα οδηγείται η ταινία για ποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και β)υπολογιστή στην οθόνη του οποίου θα απεικονίζονται τα αποτελέσματα, και επιπλέον να εκτελεί σε αγαρόζη το μεγαλύτερο δυνατό εύρος εξετάσεων

Να απαιτείται δείγμα μέχρι 10 μl

Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπό συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ ανάλογα με το πρωτόκολλο

Το σύστημα να λειτουργεί έτσι ώστε να αποκλείεται η διακοπή της διαδικασίας ή αλλαγής των παραμέτρων από λάθος χειρισμό

Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για πιθανή δυσλειτουργία

Να εκτελεί απαραίτητα τις παρακάτω εξετάσεις

Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού (με διαχωρισμό β_1/β_2) ,ούρων

Ανοσοκαθήλωση ορού, ούρων με πεντασθενή αντιορό με 1,2 και με 4 δείγματα ανά ταινία

Ανοσοκαθήλωση ούρων χωρίς συμπύκνωση. Πλήρες screening ούρων ακόμη και με αντιορούς D και E ,αλλά και διάκριση με ειδικούς αντιορούς (anti Alb/a2M. Anti –Tub) του τύπου της πρωτεϊνουρίας σε σωληναριακή ή σπειραματική ή μικτή

- Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα.
- Η εναπόθεση του δείγματος γίνεται με ειδικούς επιθέτες μίας χρήσης και να απαιτείται η μικρότερη δυνατή ποσότητα δείγματος.
- Οι δύο φάσεις της διαδικασίας δηλ. εναπόθεση του δείγματος στην ταινία/ηλεκτροφόρηση και η χρώση/αποχρωματισμός/ξήρανση της ταινίας να γίνονται αυτόματα, ελεγχόμενες από το πρόγραμμα, για άριστα αποτελέσματα.
- Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπο συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ, ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης.
- Οι αυξομειώσεις της θερμοκρασίας που απαιτούνται στις διάφορες φάσεις της ηλεκτροφόρησης, να ελέγχονται από μικτό σύστημα (Peltier και αντιστάσεις), ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτερες εναλλαγές.
- Να διαθέτει αυτονομία στον χειρισμό του συστήματος δηλ. ανεξάρτητη λειτουργία των διαμερισμάτων ηλεκτροφόρησης και χρώσης/αποχρωματισμού.
- Το σύστημα να λειτουργεί έτσι ώστε να αποκλείεται η διακοπή της διαδικασίας από λανθασμένο χειρισμό.
- Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για πιθανή δυσλειτουργία.
- Το σύστημα να έχει την δυνατότητα επέκτασης ανα πάσα στιγμή με απλό τρόπο, ώστε να μπορεί να εκτελέσει νέες εξετάσεις που θα αναπτυχθούν μελλοντικά.

- Οι ταινίες να είναι έτοιμες προς χρήση από την συσκευασία τους και η διαδικασία τοποθέτησης των δειγμάτων στις ταινίες αγαρόζης για την έναρξη της ηλεκτροφόρησης, να είναι η απλούστερη δυνατή.
- Μετά το πέρας της ηλεκτροφόρησης (σε οποιαδήποτε εξέταση), η ταινία, χωρίς περαιτέρω διεργασίες, να είναι έτοιμη για βαφή, αποχρωματισμό, στέγνωμα (αυτόματα).
- Τα σχήματα των κλασμάτων πάνω στις ταινίες να είναι ευκρινή και να μην εμφανίζονται παχιές μπάντες ή έντονο background, που δυσκολεύουν την ποιοτική αλλά και την ποσοτική αξιολόγηση.
- Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου

1.4. Απαραίτητα αναλώσιμα για τον αναλυτή

- 41.** Αγαρόζη high resolution για ηλεκτροφόρηση ορού και ούρων
- 42.** Αγαρόζη για ανοσοκαθίλωση μονήρη
- 43.** Αγαρόζη για δύο ανοσοκαθιλώσεις
- 44.** Αγαρόζη για τεσσέρις ανοσοκαθιλώσεις
- 45.** Αντιοροί και fixative για IgG,IgA,IgM,κ,λ
- 46.** Αντιορός για IgD
- 47.** Αντιορός για IgE
- 48.** Αντιοροί διάφοροι ή και μεμονωμένοι για το είδος 45
- 48A.** Αντιοροί Anti Alb/a2M
- 48B.** Αντιοροί Anti Tub
- 49.** Αναλώσιμα απαραίτητα a)wash solution b) destaining solution

1.5.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Περιγράφονται δύο Αναλυτές διαφορετικής τεχνολογίας ως προς την αρχή μέτρησης των δειγμάτων (ΑΡΧΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ) Νο1 και Νο2

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΟΥ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ (FIXED TIME REACTION) Νο1

Αριθμοί πρόβλεψης από 900-952

Ποσότητα (1) Ένας Αναλυτής

1. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας επιλογής – προσπέλασης (RANDOM ACCESS.)
2. Να δύναται να λειτουργεί σε 24ωρη βάση, ο δε χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).
3. Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων **(απαράβατος όρος)**
4. Χρήση μεθοδολογίας, αυτή της Νεφελομετρίας, για όλους τους προσδιορισμούς που αναφέρονται στο παράρτημα και πλέον αυτών ,Prereaction time , Fixed time reaction **(απαράβατος όρος)**
5. Ταχύτητα άνω των 100 εξετάσεων ανά ώρα **(απαράβατος όρος)**
6. Ταυτόχρονη μέτρηση τουλάχιστον 20 εξετάσεων ανά δείγμα
7. Να φέρει φορέα εισαγωγής δειγμάτων τουλάχιστον 100 δειγμάτων ταυτόχρονα.
8. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα (stat) **(απαράβατος όρος)**
9. Να έχει barcode για την ανίχνευση δειγμάτων, αντιδραστηρίων calibrators και controls ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου καθώς επίσης να ανιχνεύεται η στάθμη των αντιδραστηρίων **(απαράβατος όρος)**
10. Πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) αποτελεσμάτων
11. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις δειγμάτων **(απαράβατος όρος)**
12. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου BARCODE QUERY MODE operation **(απαράβατος όρος)**
13. Εγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασία, ποιοτικό έλεγχο κλπ
14. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του
15. Να έχει δυνατότητα συνεχούς επαναφόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων χωρίς να πρέπει να διακοπεί η λειτουργία του αναλυτή η να διακοπεί η ανάλυση των τρεχόντων δειγμάτων **(απαράβατος όρος)**
16. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου ταυτόχρονα. (Ταυτόχρονη χρήση τουλάχιστον δύο διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης για την ίδια εξέταση.) **(απαράβατος όρος)**
17. Να χρησιμοποιεί πολλούς τύπους cups ώστε να μην χάνεται χρόνος κατά το χειρισμό δειγμάτων

18. Να είναι αναλυτής συνεχούς ροής (Continuous Access)
19. Να διαθέτει μεγάλο εύρος μετρήσεων για τις εξετάσεις ώστε να διασφαλίζεται η αυξημένη ευαισθησία και οικονομία λόγω ελάχιστων επαναλήψεων αυτών
20. Να πραγματοποιεί τις εξετάσεις σε ορό, πλάσμα, ούρα , εγκεφαλονωτιαίο υγρό **(απαράβατος όρος)**
21. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων **(απαράβατος όρος)**
22. Να υπάρχει βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή **(απαράβατος όρος)**
23. Να διαθέτει μεγάλη γκάμα εξετάσεων, ~ 60 παράμετροι που αναφέρονται στο παράρτημα και οπωσδήποτε (high sensitive CRP, μAlbumin, IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, C3, C4 ,C1Q, C5, CIC, ALB, AAT, AAG, A2M, Kapa Lambda κλπ. **(απαράβατος όρος)**

1.5. ANTIΔΡΑΣΤΗΡΙΑ SPECIFIC ANTISERA tests

50. N ANTISERUM TO HUMAN IgG
51. N ANTISERUM TO HUMAN IgA
52. N ANTISERUM TO HUMAN IgM
53. N ANTISERUM TO HUMAN C3c Complement
54. N ANTISERUM TO HUMAN C4 Complement
55. N ANTISERUM TO HUMAN C3 activator
56. N ANTISERUM TO HUMAN C1Q Complement
57. N ANTISERUM TO HUMAN C5 Complement
58. N ANTISERUM TO HUMAN C1 Inhibitor
59. N LATEX TO HUMAN CIC Complexes
60. N LATEX TO HUMAN IgE
61. N ANTISERUM TO HUMAN IgD
62. N LATEX CRP (High sensitivity)
63. N LATEX b2MICROGLOBULIN
64. N SUPPLEMENTARY REAGENT/PRECIP
65. N ANTISERUM TO HUMAN Kapa light chain
66. N ANTISERUM TO HUMAN Lambda light chain
67. N ANTISERUM TO HUMAN IgG1 subclass
68. N ANTISERUM TO HUMAN IgG2 subclass

- 69. N ANTISERUM TO HUMAN IgG3 subclass
- 70. N ANTISERUM TO HUMAN IgG4 subclass
- 71. N ANTISERUM TO HUMAN α1 MICROGLOBULIN
- 72. N ANTISERUM TO HUMAN AAT
- 73. N ANTISERUM TO HUMAN AGG
- 74. N ANTISERUM TO HUMAN A2 MACROGLOBULIN
- 75. N ANTISERUM TO HUMAN HAPTOGLOBULIN
- 76. N LATEX TO HUMAN SAA
- 77. N LATEX TO HUMAN RF
- 78. N ANTISERUM TO HUMAN PREALBUMIN
- 79. N LATEX TO HUMAN IgA Low Level
- 80. N LATEX TO HUMAN IgM Low Level
- 81. CONTROLS
N protein Standard, N protein Plasma, RF Standard, N urine standard

82. CALIBRATORS
N Controls for all proteins

83. REACTION BUFFERS

- N DILUENT για εξετάσεις
- N REACTION BUFFER για εξετάσεις

84. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

- CUVETTES για εξετάσεις
- PREDILUTION WELLS για εξετάσεις
- 100 EVAPORATION CUPS FOR REAGENT
- 80 EVAPORATION CUPS FOR CONTROLS

1.6.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΚΙΝΗΤΙΚΗΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΕΡΙΣΣΕΙΑΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Νο2

Αριθμοί πρόβλεψης από 953-972

Ποσότητα (1) Ενας Αναλυτής

1. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας επιλογής – προσπέλασης (RANDOM ACCESS.)
2. Να δύναται να λειτουργεί σε 24ωρη βάση, ο δε χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).
3. Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσοτέρων μονάδων **(απαράβατος όρος)**
4. Χρήση μεθοδολογίας, αυτή της Νεφελομετρίας, για όλους τους προσδιορισμούς που αναφέρονται στο παράρτημα και πλέον αυτών ,Kinetic reaction , AgExess evaluation , **Κινητική Near Infrared Particle Immunoassay (N.I.P.I.A. - 940nm).** **(απαράβατος όρος)**
5. Ταχύτητα άνω των 150 εξετάσεων ανά ώρα **(απαράβατος όρος)**
6. Ταυτόχρονη μέτρηση τουλάχιστον 20 εξετάσεων ανά δείγμα
7. Να φέρει φορέα εισαγωγής δειγμάτων τουλάχιστον 70 δειγμάτων ταυτόχρονα.
8. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα (stat) **(απαράβατος όρος)**
9. Να έχει barcode για την ανίχνευση δειγμάτων, αντιδραστηρίων calibrators και controls ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου καθώς επίσης να ανιχνεύεται η στάθμη των αντιδραστηρίων **(απαράβατος όρος)**
10. Πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) αποτελεσμάτων
11. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις δειγμάτων **(απαράβατος όρος)**
12. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου BARCODE QUERY MODE operation **(απαράβατος όρος)**
13. Εγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασία, πιστικό έλεγχο κλπ
14. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του
15. Να έχει δυνατότητα συνεχούς επαναφόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων χωρίς να πρέπει να διακοπεί η λειτουργία του αναλυτή η να διακοπεί η ανάλυση των τρεχόντων δειγμάτων
16. Να χρησιμοποιεί πολλούς τύπους cups ώστε να μην χάνεται χρόνος κατά το χειρισμό δειγμάτων
17. Να είναι αναλυτής συνεχούς ροής (Continuous Access)
18. Να διαθέτει μεγάλο εύρος μετρήσεων για τις εξετάσεις ώστε να διασφαλίζεται η αυξημένη ευαισθησία και οικονομία λόγω ελάχιστων επαναλήψεων αυτών
19. Να πραγματοποιεί τις εξετάσεις σε ορό, πλάσμα, ούρα , εγκεφαλονωτιαίο υγρό **(απαράβατος όρος)**

20. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξαμίσεις των αντιδραστηρίων
(**απαράβατος όρος**)
21. Να υπάρχει βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή (**απαράβατος όρος**)
22. Να διαθέτει μεγάλη γκάμα εξετάσεων, ~ 60 παράμετροι που αναφέρονται στο παράρτημα και οπωσδήποτε (high sensitive CRP, IgG, IgA, IgM, C3,C4,ALB,Καπα Lamdba κλπ.(**απαράβατος όρος**)
23. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση αρχείου ασθενών και και εύκολη ανακλήση αποτελεσμάτων ασθενή.

1.6. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ SPECIFIC ANTISERA tests

85. ANTISERUM TO HUMAN IgG
86. ANTISERUM TO HUMAN IgA
87. ANTISERUM TO HUMAN IgM
88. ANTISERUM TO HUMAN C3 Complement
89. ANTISERUM TO HUMAN C4 Complement
90. ANTISERUM TO HUMAN FACTOR B Complement
91. ANTISERUM TO HUMAN ALBUMIN
92. LATEX TO HUMAN IgE
93. LATEX CRP (High sensitivity)
94. LATEX b2MICROGLOBULIN
95. ANTISERUM TO HUMAN RF
96. CONTROLS
All controls for proteins
97. CALIBRATORS
CAL1,CAL2,CAL3,CAL5
98. BUFFERS REACTIONS
1. BUFFER1 για εξετάσεις
2. BUFFER2 για εξετάσεις
4. BUUFER3 για εξετάσεις
5. BUUFER5 για εξετάσεις
6. DILEUNT για εξετάσεις

7. Washing solution για εξετάσεις

99. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

Dilution segments για εξετάσεις

Cuvette segments για εξετάσεις

1.7.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ELISA

ELISA ΑΝΑΛΥΤΗΣ (Τεμάχιο 1)

Ο αναλυτής να είναι πλήρως ανοικτός και να τρέχει όλα τα πρωτόκολλα ELISA.

1. Να εκτελεί ταυτόχρονα πολλές εξετάσεις ,έως 12 ανά πλάκα και το μέγιστο αριθμό εξετάσεων ανά εργασία.
2. Να εκτελεί αυτόματα τα πρωτόκολλα ELISA (από την αραίωση έως τη φωτομέτρηση και τα αποτελέσματα)
3. Απεριόριστος αριθμός αποθηκευμένων πρωτοκόλλων στο αρχείο.
4. Ελάχιστος όγκος ανίχνευσης και διανομής ορού ,τουλάχιστον 5μL.
5. Αριθμός δειγμάτων τουλάχιστον 90.
6. Αραίωση δειγμάτων τουλάχιστον διπλή (άλλη αραίωση IgG άλλη IgM).
7. Πλαστικό ρύγχος διανομής μιας χρήσης για την αποφυγή επιμολύνσεων.
8. Ανίχνευση του υγρού και φυσαλίδων με ηλεκτρονικό σύστημα.
9. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων.
10. Επώαση σε ξεχωριστό θάλαμο, και να συνοδεύεται με 4 θαλάμους επώασης με επιλογή εύρους θερμοκρασίας και ανάδευση της πλάκας.
11. Δυνατότητα τοποθέτησης ανιχνευτή γραμμωτού κώδικα (bar code) και σύνδεση με δίκτυο ανταλλαγής δεδομένων του νοσοκομείου (LIMS).
12. Φωτόμετρο 4 φίλτρων (405-450-490-630 nm) με δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD) 0.000-3.500 OD.
13. Συσκευή πλύσης των πλακών, κεφαλής 8 θέσεων, με προγραμματισμό βάσει του πρωτοκόλλου και 4 φιάλες διαλύματος πλύσης.
14. Λειτουργικό Windows με δυνατότητα επεξεργασίας και υπολογισμού των αποτελεσμάτων βάσει του πρωτοκόλλου,και αποθήκευση αυτών.
15. Δυνατότητα αφαίρεσης των δειγμάτων μετά την αραίωση για τη χρήση τους σε άλλες εξετάσεις.
16. Να συνοδεύεται με UPS για λειτουργία σε διακοπές ρεύματος.
17. Πίνακας νοσοκομείων που λειτουργεί ο αναλυτής.

1.7. αντιδραστήρια

100. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgG αντικαρδιολιπινικά αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
101. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgM αντικαρδιολιπινικά αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
102. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgA αντικαρδιολιπινικά αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.

103. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgG αντι –β2GP1 αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
104. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgM αντι –β2GP1 αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
105. ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι GBM αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
106. ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–ιστόνες αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποιοτικό έλεγχο. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
107. ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι-CCP αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης.
108. ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–M2 (Πυρουβική Δεϋδρογενάση) αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποιοτικό έλεγχο. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
109. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgG αντιγλιαδίνη αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποσοτικό προσδιορισμό. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
110. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgA αντιγλιαδίνης αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποσοτικό προσδιορισμό. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
111. ΜΙΚΡΟELISA KIT για IgA αντισώματα έναντι Ιστικής Τρανσγλουταμινάσης 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποσοτικό προσδιορισμό. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
112. ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντισώματα έναντι ενδογενούς παράγοντα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποιοτικό έλεγχο. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.

1.8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΣΥΣΚΕΥΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Η εταιρεία θα προσφέρει την συσκευή ηλεκτροφόρησης

- 113.** Ρυθμιστικό διάλυμα ηλεκτροφόρησης. Σκόνη σε φιαλίδια 22 gr, που να περιέχει 16,7 gr βαρβιτουρικό νάτριο,, 25 gr, βαρβιτουρικό οξύ, 1,0 gr χλωριούχο νάτριο, 0,7 disodium EDTA και octaacetate σουκρόζη
- 114.** Kit Ηλεκτροφόρησης ορού-ούρων που να περιέχει 10 φύλλα Αγαρόζης χωρισμένα σε 10 ταινίες εύρους 9 mm ρυθμιστικό διάλυμα, χρωστική, διηθητικά χαρτιά και οδηγούς εναπόθεσης
- 115.** Αγαρόζη για ηλεκτροφόρηση σε κουτιά των 100 gr ΕΕΟ 0,16 – 0,19
- 116.** Kit Ανοσοκαθήλωσης των 10 προσδιορισμών κάθε kit να περιέχει 10 φύλλα αγαρόζης (1,0 %) διαστάσεων 100 mm-75 mm χωρισμένα σε 6 ταινίες, ρυθμιστικό διάλυμα, χρωστική amidoblack, αντιορούς και διηθητικά χαρτιά

2. **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Βασική προϋπόθεση για την τεχνική αξιολόγηση όλων των παρακάτω αντιδραστηρίων είναι:

α) Να έχουν ήδη δοκιμαστεί από το τμήμα μας άλλως να μας προσφέρουν δείγματα (αντιδραστήρια) για δοκιμή

β) Να μας προσκομίσουν πελατολόγιο και να μας γνωστοποιούν ποια άλλα διαγνωστικά εργαστήρια κυρίως μεγάλων Νοσοκομείων τα χρησιμοποιούν

γ) Να έχουν άμεση παράδοση και μακρό χρόνο διάρκειας ζωής (τουλάχιστον 6-8 μήνες)

2. 1. ΓΕΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- 117. Μεθανόλη των 2,5 lt
- 118. Δοχεία συμπύκνωσης MINICON (για συμπύκνωση ούρων) κουτιά των 30 προσδιορισμών (δοχείων)
- 119. Ρυθμιστικό διάλυμα (Buffer) για την ρύθμιση του PH για όξινο PH Φιαλίδια 500 ml
- 120. Ρυθμιστικό διάλυμα (Buffer) για τη ρύθμιση του PH για ουδέτερο PH φιαλίδια 500 ml
- 121. Ρυθμιστικό διάλυμα (Buffer) για τη ρύθμιση του PH για αλκαλικό PH φιαλίδια 500 ml
- 122. Διάλυμα 1N HCL (TITRISOL) φιαλίδια 100 ml
- 123. Διάλυμα 1N NaOH (TITRISOL) φιαλίδια 100 ml
- 124. Διαιθυλο Βαρβιτουρικό Οξύ P.A. κουτιά 100 gr
- 125. Βαρβιτουρικό Νάτριο PA κουτιά 250 gr
- 126. Σκόνη καθαρισμού υάλινων σκευών ALCONOX κουτιά 1 Kgr
- 127. Χρωστική Amidoshwartz φιαλίδια 25 gr
- 128. Θειικό Οξύ P.A. φιάλες 1 lit
- 129. Υδροχλωρικό Οξύ P.A. φιάλες 1 lit

- 130. Οξικό Οξύ Glacial P.A. φιάλες 1 lit
- 131. Ζελατίνη κουτιά 450 gr
- 132. EDTA DISSODIUM SALT (PA) κουτιά 500 gr
- 133. ETHYLENODIAMIN TETRACETIC ACID (EDTA) PA
κουτιά 500 gr
- 134. Χλωριούχο Μαγνήσιο (PA) κουτιά 500 gr
- 135. Phosphate Buffered Saline Steril 150 mol./powder φιάλες 1 lit
- 136. Sodium Azide (PA) κουτιά 100 gr
- 137. Κιτρικό Νάτριο 2H₂O PA κουτιά 500 gr ή 1 Kgr
- 138. Χλωριούχο Νάτριο PA κουτιά 500 gr ή 1 Kgr

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

- 139. Anti Human Whole Serum Protein Rabbit
Συγκέντρωση πρωτεΐνης 29 g/l. Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 140. Anti Human IgG (γ-chain) Rabbit
Συγκέντρωση πρωτεΐνης 11 g/l. Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 141. Anti Human IgA (α-chain) Rabbit
Συγκέντρωση πρωτεΐνης 9,2 g/l. Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 142. Anti Human IgM (μ-chain) Rabbit
Συγκέντρωση πρωτεΐνης 9,2 g/l. Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 143. Anti Human IgD (Rabbit)
Συγκέντρωση πρωτεΐνης 2,5 g/l. Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 144. Standard IgD συγκέντρωσης περίπου 192 u/ml ή περίπου 16 mg/dl
Φιαλίδια 0,5 ml
- 145. Anti Human IgE (Rabbit) Συγκέντρωση πρωτεΐνης 8,3 g/l
Χρόνος ζωής 2 έτη . Φιαλίδια 2ml
- 146. Anti Human kappa light chains (Rabbit)
Χρόνος ζωής 2 έτη. Πυκνότητα πρωτεΐνης 15,3 g/l. Φιαλίδια 2ml

- 147.** Anti Human Iamda light chains (Rabbit)
Χρόνος ζωής 2 έτη. Συγκέντρωση πρωτεΐνης 20 g/l. Φιαλίδια 2ml
- 148.** Anti Human Albumin (Rabbit)
Χρόνος ζωής 2 έτη. Συγκέντρωση πρωτεΐνης 14 g/l. Φιαλίδια 2ml
- 149.** Anti Human C3 Complement Rabbit
Χρόνος ζωής 2 έτη. Συγκέντρωση πρωτεΐνης 14 g/l. Φιαλίδια 2ml
- 150.** Anti Human C4 Complement Rabbit
Χρόνος ζωής 2 έτη. Φιαλίδια 2ml
- 151.** Anti Human ανοσοσφαιρίνες (IgG, A,M, κ, λ)
Συνδεδεμένες με φλουορεσκεΐνη (Fluorescein conjugated) Goat
Φιαλίδια 2ml
- 152.** Anti Human IgG Goat Fluorescein conjugated
Φιαλίδια 2,5ml
- 153.** Anti Human IgA Goat Fluorescein conjugated
Φιαλίδια 2,5ml
- 154.** Anti Human IgM Fluorescein conjugated Goat
Φιαλίδια 2,5ml
- 155.** ANTI HUMAN C1 INACTIVATOR RABBIT IMMUNOPRECIPITATION
(Turb/Neph) Bt 2ml ποσότητα 2 Φιαλίδια 2,5ml
- 156.** Anti Human C3 Goat Fluorescein conjugated Φιαλίδια 2,5ml
- 157.** ANTI HUMAN Lambda free light chain IMMUNOPRECIPITATION (Turb/Neph)
Bt 2ml
- 158.** ANTI HUMAN Kappa free light chain IMMUNOPRECIPITATION (Turb/Neph)
Bt 2ml
- 159 .** Anti human Factor B rabbit Immunoprecipitation (Turb/Neph) Bt 2ml
- 160.** Anti Human C4 Goat Fluorescein conjugated
Φιαλίδια 2,5ml
- 161.** Πλήρες kit νεφελομετρίας για τον ποσοτικό προσδιορισμό ελεύθερων Κάππα ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε ορό και ούρα .Το kit να

περιλαμβάνει αντιδραστήριο για τον σχηματισμό καμπύλης αναφοράς ,υψηλό και χαμηλό θετικό μάρτυρα και αντιορό για την ανίχνευση ανθρώπινων ελεύθερων Κάππα ελαφρών αλυσίδων.

Η ευαισθησία της μεθόδου να είναι 0.06 mg/L στα ούρα και 0.3 mg/L στον ορό με εύρος μέτρησης 0.06-15.200mg/L.

162. Πλήρες kit νεφελομετρίας για τον ποσοτικό προσδιορισμό ελεύθερων Λάμβδα ελαφρών αλυσίδων με πολυκλωνικό αντίσωμα σε ορό και ούρα .Το kit να περιλαμβάνει αντιδραστήριο για τον σχηματισμό καμπύλης αναφοράς ,υψηλό και χαμηλό θετικό μάρτυρα και αντιορό για την ανίχνευση ανθρώπινων ελεύθερων Λάμβδα ελαφρών αλυσίδων.

Η ευαισθησία της μεθόδου να είναι 0.05 mg/L στα ούρα και 0.25 mg/L στον ορό με εύρος μέτρησης 0.05-12.800mg/L.

163. Πλήρες kit Western blot για την ανίχνευση της πρωτεΐνης hsp-70 σε ανθρώπινο ορό για τη διάγνωση της αυτοάνοσης κώφωσης . Το kit να περιέχει θετικό, αρνητικό μάρτυρα, conjugate, blocking diluent, wash buffer, Western blot strips .

Να περιέχεται και ένα control strip το οποίο να είναι ειδικό για κάθε lot .

164. Kit ανοσοαποτύπωσης (western blotting) σε ταινίες νιτροκυτταρίνης για την ταυτοποίηση όλων των ειδικότητων των αντιπυρηνικών αντισωμάτων .

2. 2. ΠΛΑΚΙΔΙΑ ΑΝΟΣΟΔΙΑΧΥΣΗΣ (ΑΚΤΙΝΩΤΗ)

165. Kit Ανοσοδιάχυσης για ολικό συμπλήρωμα

Kit 28 προσδιορισμών

2. 3. ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΜΕΣΟΥ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

166. Υπόστρωμα για έλεγχο αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA). Καλλιέργημα επιθηλιακών κυττάρων Hep2 σε kit. Κάθε συσκευασία να περιέχει 20 πλακίδια των 12 θέσεων θετικό και αρνητικό μάρτυρα, FITC conjugate, mounting media, PBS, Evan's blue και ειδικές απορροφητικές μάσκες.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

167. Hep-2 cells PA ACA Antibodies 240 test/kit

168. Υπόστρωμα για έλεγχο αντι ds DNA αντισωμάτων. Καλλιέργημα του πρωτόζου Crethidia Luciliae σε kit. Κάθε συσκευασία να περιέχει 6 πλακίδια

των 8 θέσεων, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, FITC conjugate, mounting media, PBS, Evan's blue και ειδικές απορροφητικές μάσκες. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 169.** Υπόστρωμα για έλεγχο AMA, SMA, PCA αντισωμάτων. Τομές στομάχου/νεφρού μυός σε kit. Κάθε kit να περιέχει 6 πλακίδια των 8 θέσεων FITC conjugate, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, mounting media, PBS, Evan's blue και ειδικές απορροφητικές μάσκες.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 170.** Τομές νεφρού, ήπατος, στομάχου επίμυος σε πλακίδια των 4 θέσεων.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 171.** Τομές επινεφριδίων πιθήκου σε πλακίδια των 4 θέσεων.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 172.** Τομές παγκρέατος πιθήκου σε πλακίδια των 4 θέσεων.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 173.** Τομές θυρεοειδούς πιθήκου σε πλακίδια των 4 θέσεων.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 174.** Τομές ωοθήκης πιθήκου σε πλακίδια των 4 θέσεων.

Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 175.** Τομές οισοφάγου πιθήκου για αντισώματα δέρματος σε πλακίδια

των 4 θέσεων. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 176.** Τομές νεφρού πιθήκου για αντι GBM αντισώματα σε πλακίδια

των 4 θέσεων. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 177.** Υπόστρωμα ανθρωπίνων ουδετεροφίλων μονιμοποιημένων με αιθανόλη σε kits με 10 πλακίδια των 6 θέσεων, θετικό C-ANCA μάρτυρα, θετικό P-ANCA μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, Conjugate, Buffer

- 178.** Υπόστρωμα ανθρωπίνων ουδετερόφιλων μονιμοποιημένων με φορμαλδεΰδη σε πλακίδια των 6 θέσεων. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 179.** Τομές οισοφάγου πιθήκου για αντισώματα έναντι ενδομυίου σε πλακίδια των 4 θέσεων. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 180.** Τομές οισοφάγου επίμυος για αντισώματα έναντι κερατίνης σε πλακίδια των 4 θέσεων. Χρόνος ζωής 10 μήνες

- 181.** Θετικό control για αντιθυρεοειδικά αντισώματα (μικροσωμιακά)
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 182.** Θετικό control για αντιθυρεοσφαιρινικά αντισώματα
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 183.** Θετικό control για αντιεπιπεφριδικά αντισώματα
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 184.** Θετικό control για αντιωθηκικά αντισώματα
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 185.** ANTI-ICA (παγκρεατικά) θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 186.** C-ANCA θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 187.** P-ANCA θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 188.** Αντι Endomysial θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 189.** Αντι Ριβοσωμιακά θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 190.** Αντι LKM-1 θετικό control
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 191.** Αντι GBM θετικό control
Φιαλίδια 0,2 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 192.** Θετικό control για αντισώματα δέρματος (πέμφιγα)
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 193.** Θετικό control για αντισώματα δέρματος (πεμφιγοειδές)
Φιαλίδια 0,5 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
- 194.** Αντι Human IgG FITC Conj χωρίς Evan' s blue.
Φιαλίδια 2 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.

195. Αντι Human IgA FITC Conj χωρίς Evan' s blue.
Φιαλίδια 2 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
196. Anti Human IgM FITC Conj χωρίς Evans blue
Φιαλίδια 2ml
197. Αντι Human G,A,M, FITC Conj χωρίς Evan' s blue.
Φιαλίδια 2 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
198. Αντι Human Igs FITC Conj χωρίς Evan' s blue.
Φιαλίδια 2 ml. Χρόνος ζωής 1 έτος.
199. Θετικό control για αντισώματα έναντι κερατίνης
Χρόνος ζωής 1 έτος.
200. IMMUNODIFFUSION KIT IgD (range 5-40mg/dl)
Kit COMBI

2. 4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΜΕΘΟΔΟΣ ΔΙΠΛΗΣ ΑΝΟΣΟΔΙΑΧΥΣΗΣ)

201. Kit ανοσοδιάχυσης για αντι-RNP/Sm που να περιέχει 8 τρυβλία με ζελ των 7 θέσεων, αντιγόνο Sm/RNP, θετικό control Sm, θετικό control RNP
202. Kit ανοσοδιάχυσης για αντι-SSA/SSB, να περιέχει 8 τρυβλία με ζελ των 7 θέσεων, αντιγόνο SSA/SSB, θετικό control SSA, θετικό control SSB
203. Kit ανοσοδιάχυσης για αντι-Scl 70 που να περιέχει 8 τρυβλία με ζελ των 7 θέσεων αντιγόνο Scl 70 θετικό control Scl 70
204. Kit ανοσοδιάχυσης για αντι-Jo1 που να περιέχει 8 τρυβλία με ζελ των 7 θέσεων αντιγόνο Jo-1 θετικό control Jo-1
205. Συσκευή για συμπύκνωση ούρων χωρίς φυγοκέντρηση 40τεστ/kit
206. Πλάκες αγαρόζης για τυποποίηση κρουοσφαιρινών 100τεστ/kit

2.5. ELISA KITS

207. ΜΙΚΡΟELISA KITS για αντι PR3 αντισώματα 96 προσδιορισμών. Το kit να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να

εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες . Το χρώμα να έχει σταθερότητα 24 h .

- 208.** ΜΙΚΡΟELISA KITS για αντι MPO αντισώματα 96 προσδιορισμών. Το kit να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες .
- 209.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–ENA αντισώματα, για δοκιμασία διαλογής (screen test) 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες .
- 210.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–ENA αντισώματα (PROFILE KIT) για ταυτόχρονο προσδιορισμό αντι Sm, Sm/RNP, Ro και La αντισωμάτων 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες και ορούς αναφοράς. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
- 211.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–Sm αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
- 212.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι Sm/RNP αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
- 213.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–Ro αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
- 214.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι–La αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες.
- 215.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι Scl–70 αντισώματα kit 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες .
- 216.** ΜΙΚΡΟELISA KIT για αντι Jo1 αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες

- 217.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι-dsDNA αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης. Να έχουν χρόνο ζωής 8-12 μήνες
- 218.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για προσδιορισμό Καλπροτεκτινης κοπράνων
96 προσδιορισμών. Εύρος 15-1000 µg/gr Και διάλυμα εκχύλισης
- 219.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι ενδογενούς παράγοντα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ορό αναφοράς για ποιοτικό έλεγχο. Να έχουν χρόνο ζωής 8-12 μήνες
- 220.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι-TG (θυρεοσφαιρίνη) αντισώματα, 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης.
Να έχουν χρόνο ζωής 8-12 μήνες.
- 221.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι-TPO (θυρεοειδική υπεροξειδάση) αντισώματα, 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards θετικό και αρνητικό μάρτυρα και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης.
Να έχουν χρόνο ζωής 8-12 μήνες.
- 222.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι LKM 1 (Μικροσωμιακά ήπατος, νεφρού) αντισώματα kit 96 προσδιορισμών
- 223.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι Ριβοσωμιακής Ρ Πρωτεΐνης.
Kit 96 προσδιορισμών
- 224.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για προσδιορισμό Anti Actin Antibodies
- 225.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για ανίχνευση αντισωμάτων έναντι sp100 96 προσδ.
- 226.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για ανίχνευση αντισωμάτων έναντι gp210 96 προσδ.
- 227.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για ανίχνευση αντισωμάτων anti Ra-33 96 προσδ.

- 228.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για ανίχνευση ASCA αντισωμάτων 96 προσδ.
- 229.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για ανίχνευση Αντιωθηκικών αντισωμάτων 96 προσδ.
- 230.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι Ρευματοειδούς παράγοντα IgG ιστοτύπου. Kit 96 προσδιορισμών. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 231.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι Ρευματοειδούς παράγοντα IgM ιστοτύπου. Kit 96 προσδιορισμών. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 232.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι Ρευματοειδούς παράγοντα IgA ιστοτύπου. Kit 96 προσδιορισμών. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 233.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι MCV αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 234.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για C3β. Kit 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 1 έτος
- 235.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για SC5β–9. 96 προσδιορισμών. Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες. Να περιέχει 5 standards, ορούς με χαμηλή και υψηλή τιμή. Τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης.
- 236.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για C5α. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 237.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για BF. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 238.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για C4d. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες

- 239.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για CH50. 96 προσδιορισμών. Να περιέχει 5 standards, μάρτυρες με χαμηλή και υψηλή τιμή. Τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης.
- 240.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι SLA /LP αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 241.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι C1q αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 242.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι LC-1 αντισώματα 96 προσδιορισμών. Να περιέχει standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης .
- 243.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντισώματα έναντι νουκλεοσώματος 96 προσδιορισμών . Να περιέχει 5 standards, θετικό και αρνητικό μάρτυρα, ορό αναφοράς και τα αποτελέσματα να εξάγονται βάσει καμπύλης .
- 244.** MICROELISA ΚΙΤ ΓΙΑ ANTI IA2-GAD65 SCREEN
. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 245.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι IA2 αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 246.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι GAD65 αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
- 247.** ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι Insulin αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες

248. ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι SERINE- G,M αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
249. ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι INOSITOL-GM αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
250. ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι ETHANOLAMINE-GM αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
251. ΜΙΚΡΟΕΛΙΣΑ ΚΙΤ για αντι PHOSPHATIDIC ACID-GM αντισώματα. 96 προσδιορισμών.
Να έχουν χρόνο ζωής 8–12 μήνες
252. Sapporo standards για IgG αντικαρδιολιπινικά αντισώματα
Φιαλίδια των 100 μl
253. Sapporo standards για IgM αντικαρδιολιπινικά αντισώματα
Φιαλίδια των 100 μl
254. Sapporo standards για αντι β2 GP1 αντισώματα
Φιαλίδια των 100 μl

2. 6. ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ ΚΗΛΙΔΑΣ (DOT BLOTTING) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

255. Για αντι-ENA αντισώματα (SM, SM/RNP, SSA, SSB, JO1 Scl70)
Το κάθε kit να περιέχει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
 - Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις

- Υπόστρωμα (20 ταινίες)
 - Conjugate (σύζευγμα)
 - Ταινίες με τα αντιγόνα
 - Δοχεία επώασης
- 256.** Kit ανοσοαποτύπωσης (LINE blotting) σε ταινίες νιτροκυτταρίνης για την ταυτοποίηση όλων των ειδικοτήτων των αντιπυρηνικών αντισωμάτων (SmD,RNP-70kD ,U1snRNP, SS –A / Ro 52,SS – A / Ro 60 SSB – La, Cenp – B ,Topo I /Scl - 70 , Jo-1 , PmScl, Ριβοσωμιακό P , PCNA,Ιστούνες ,ANTI Κυ. Anti Mi2 ,dsDNA, νουκλεοσωμα)
- 257.** Για αντισώματα έναντι ενδογενούς παράγοντα και PCA
- Το κάθε kit να περιέχει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
 - Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις
 - Υπόστρωμα (20 ταινίες)
 - Conjugate (σύζευγμα)
 - Ταινίες με τα αντιγόνα
 - Δοχεία επώασης
- 258.** Για κυτταροπλασματικά αντισώματα (M2PDH, JO1, Ριβοσώμια)
- Το κάθε kit να περιέχει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
 - Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις
 - Υπόστρωμα (20 ταινίες)
 - Conjugate (σύζευγμα)
 - Ταινίες με τα αντιγόνα
 - Δοχεία επώασης
- 259.** Για αντισώματα έναντι Νουκλεοσώματος και Ιστονών
- Το κάθε kit να περιέχει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
 - Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις
 - Υπόστρωμα (20 ταινίες)
 - Conjugate (σύζευγμα)
 - Ταινίες με τα αντιγόνα
 - Δοχεία επώασης
- 260.** Για ηπατικά αυτοαντισώματα (M2 PDH, LKM1, LC1. F-actin, Alpha actin, tropomyosin,SLA/ALP,Sp100, gp210.)
- Το κάθε kit να περιέχει:
- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
 - Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις

- Υπόστρωμα (20 ταινίες)
- Conjugate (σύζευγμα)
- Ταινίες με τα αντιγόνα
- Δοχεία επώασης

261. Για αντισώματα έναντι κυτταροπλάσματος ουδετεροφίλων και βασικής μεμβράνης (ANCA, GBM)

Το κάθε kit να περιέχει:

- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
- Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις
- Υπόστρωμα (20 ταινίες)
- Conjugate (σύζευγμα)
- Ταινίες με τα αντιγόνα
- Δοχεία επώασης

262. Για αντισώματα έναντι γλιαδίνης ,ASCA,tTg, ενδογενούς παράγοντα,PCA

Το κάθε kit να περιέχει:

- Ρυθμιστικό διάλυμα για πλύσεις
- Ρυθμιστικό διάλυμα για αραιώσεις
- Υπόστρωμα (20 ταινίες)
- Conjugate (σύζευγμα)
- Ταινίες με τα αντιγόνα
- Δοχεία επώασης
-

2. 7. ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΡΩΝ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ

Να είναι ανεξάρτητα σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για ανοσολογικές εξετάσεις ανά σχήμα με δύο διαφορετικά δείγματα για ταυτόχρονο προσδιορισμό τουλάχιστον πολλαπλών παραμέτρων για κάθε εξέταση σχήμα.

Τα δείγματα ,όρος απαράβατος, να είναι έτοιμα σε υγρή μορφή ,ώστε το εργαστήριο να διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του ,αφού μηδενίζει με τα έτοιμα δείγματα τον παράγοντα λάθους λόγω ανασύστασης και να αποστέλλονται σε τακτά και συχνά χρονικά διαστήματα για έγκαιρη διαπίστωση τυχόν αποκλίσεων.

Τα δείγματα που αποστέλλονται να είναι όπωσδήποτε 2 ανά κύκλο ανά αποστολή (ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ ΟΡΟΣ) για ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με τους κανόνες ποιότητας.

Ανεξάρτητα σχήματα για κάθε εξέταση αξιολόγησης ποιότητας για τις ακόλουθες υποχρεωτικά εξετάσεις με αποστολή 2 τουλάχιστον δειγμάτων ανά αποστολή /κύκλο ΟΡΟΣ ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΣ για ανίχνευση τυχαίων και

συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και κανόνες ποιότητας καλής εργαστηριακής πρακτικής.

- 263.** Δείγματα για αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα
- 264.** Δείγματα για αντισώματα κοιλιοκάκης
- 265.** Δείγματα για αντιπυρηνικά αντισώματα (ANA,DNA,ENA)
- 266.** Δείγματα για αντισώματα σχετικά με αναιμία
- 267.** Δείγματα για αντισώματα σχετικά με νοσήματα του ήπατος
- 268.** Δείγματα για ταυτοποίηση μονοκλωνικών αντισωμάτων
- 269.** Δείγματα για ANCA/GBM αντισώματα
- 270.** Δείγματα για ολική IgE ανοσοσφαιρίνη

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ