



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν
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 11/10/2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 21171

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Σε συνέχεια της με αρ.πρωτ.3669/26-02-2016 πρόσκλησης Α΄ φάσης Δημόσιας διαβούλευσης 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./ €
33696500-0	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ << ΦΑΡΜΑΚΕΙΟ – ΜΕΘ – ΝΑΡΚΩΣΗ- ΕΙ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ – ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΚΟ – ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ – ΚΥΤΑΡΡΟΛΟΓΙΚΟ>>)	414.194,04 €

Προβαίνει, σήμερα **11/10/2016**, 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 17/10/2016**.
- 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

ΑΡΘΡΟ 6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

6. 1. ΓΕΝΙΚΑ

6. 1. 1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστη 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, αρκούτσως 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 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:
- 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.

Ζ) 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.

Η) Λεπτομερή 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.

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

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

Ιβ) 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:
Α) Ο αριθμός σύμβασης.
Β) 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:
Α) Χώρα προέλευσης των υλικών
Β) 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 ΦΑΡΜΑΚΕΙΟΥ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. ΝΑΤΡΑΣΒΕΣΤΟΣ (SODA LINE) 1 – 5 KGR

Να μην παράγει κατά τη χρήση της, μονοξείδιο του άνθρακα, compound A, φορμαλδεΐδη ή οποιαδήποτε άλλο επικίνδυνο αέριο

Να μην περιέχει στη σύνθεση της Sodium, Potassium ή Barium hydroxide καθώς και πυρίτιο τα οποία ευθύνονται για την παραγωγή των παραπάνω αερίων

Να έχει υψηλή απορροφητικότητα

Να παρουσιάζει βαθμιαία αλλαγή χρώματος, μη αναστρέψιμη όταν κορεστεί.

Να παρουσιάζει πολύ χαμηλά επίπεδα σκόνης

Να συνοδεύεται από κλινικές έρευνες.

2. ACETON (ΚΟΙΝΟ) 1 LIT

3. ΒΟΡΙΚΟ ΟΞΥ (ΣΚΟΝΗ) Χ. Κ. 99 % 1 KGR

4. ΓΛΥΚΕΡΙΝΗ Χ. Κ. 1 LIT

5. ΕΥΣΕΡΙΝΗ (EUCERINE) ΕΝΥΔΡΗ 500 GR

6. ΠΑΡΑΦΙΝΕΛΑΙΟ (HUILE DE PARAFFINE) Χ.Κ. 1 KGR

7. ΙΩΔΟΦΟΡΜΙΟ (ΣΚΟΝΗ) Χ. Κ. 1KGR

8. ΔΙΑΙΘΥΛΑΙΘΕΡΑΣ (ΑΙΘΕΡΑΣ) Χ. Κ. 1 LIT(σε γυάλινο περιέκτη)

9. ΣΟΔΑ Χ. Κ. 1 –5 KGR

10. ACETATE D ALUMINIUM 8 % Χ. Κ. 1 LIT

11. ΒΕΝΖΙΝΗ ΕΧΑΝΙΟ

12. ΚΟΛΩΔΙΟ (COLODIUM) 1 LIT

13. ΓΛΥΚΟΖΗ (ΣΤΕΡΕΑ ΑΝΥΔΡΗ (C₆H₂O₆) 1 KGR

14. ΣΠΡΕΙ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΤΡΑΥΜΑΤΩΝ

15. ΟΙΝΟΠΝΕΥΜΑ ΛΕΥΚΟ 95⁰

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕΘ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕΘ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ

(Οι αναλυτές θα χρησιμοποιηθούν στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας)

1. Να μετρά απ' ευθείας και ταυτόχρονα με μια εισαγωγή δείγματος , αέρια αίματος (PO₂, PCO₂, PH), ηλεκτρολύτες (Na, K, Ca, Cl), γλυκόζη (Glucose), γαλακτικό(Lactate) , Αιμοσφαιρίνη (tHb) και τα κλάσματα αυτής (O₂Hb, COHb, MetHb, HHb).

2. Να **υπολογίζει** τουλάχιστον τις παραμέτρους:

- Μεταβολικές: HCO₃, BE, ctCO₂
- Οξυγόνωσης: ctO₂ , pO₂/FiO₂
- Διορθωμένες στη θερμοκρασία του ασθενούς :pH(T), pCO₂(T), pO₂(T), RI (T), pO₂(A-a)(T), pO₂(a/A)(T).
- Αρτηριοφλεβικών μελετών: ctO₂(a), ctO₂(v), ctO₂(a-v), VO₂, DO₂.
- Οξυμετρίας: BO₂, p50,Hct
- Ηλεκτρολυτών : Anion gap, Ca⁺⁺(7,4)

3. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (να αναφερθεί προς αξιολόγηση το έτος πρώτης κυκλοφορίας), καινούργιος και αμεταχειρίστος, να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής, ενσωματωμένο εκτυπωτή και ενσωματωμένο Barcode reader.

4. Να απαιτεί ποσότητα δείγματος 200μL περίπου από σύριγγα και 100 μL περίπου από τριχοειδές για τη μέτρηση όλων των παραπάνω παραμέτρων. Να μην χρειάζεται χρήση ειδικών προσαρμογέων για την μέτρηση δειγμάτων από σύριγγες και τριχοειδή.

5. Ο χρόνος μέτρησης (εισαγωγή του δείγματος μέχρι εκτύπωση των αποτελεσμάτων) για όλες τις παραμέτρους να μην είναι πάνω από 70 δευτερόλεπτα.

6. Το δείγμα να αναρροφάται αυτόματα και για την ασφάλεια του χειριστή να μην εκτείνονται βελόνες πριν από την εισαγωγή του δείγματος, επίσης να ελέγχεται από το σύστημα η επάρκεια του δείγματος και η τυχόν ύπαρξη φυσαλίδων και πήγματος.
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής στοιχείων του ασθενούς με αλφαριθμητικούς χαρακτήρες.
8. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων να καταχωρούνται στη μνήμη του συστήματος και να υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς τους σε αποθηκευτικό μέσο κατά προτίμηση USB.
9. Να διαθέτει θερμογραφικό εκτυπωτή και έγχρωμη οθόνη touch screen.
10. Να είναι απλός στη χρήση, με εύχρηστο μενού, Ο χρήστης να καθοδηγείται με τη βοήθεια οπτικοακουστικών μέσων.
11. Όλα τα αναλώσιμα: υγρά βαθμονόμησης, έκπλυσης, ηλεκτρόδια, σωληνώσεις, αντλίες, αέρια βαθμονόμησης και απόβλητα μπορεί να βρίσκονται ενσωματωμένα σε κασέτες ή και σε διαφορετικές συσκευασίες .
12. Για τα ηλεκτρόδια να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για ένα έτος
13. Η κασέτα των αποβλήτων να είναι στεγανή εξασφαλίζοντας έτσι μέγιστη ασφάλεια στον χρήστη.
14. Να μην απαιτεί καθόλου συντήρηση.
15. Να μην έχει εξωτερικές φιάλες αερίων.
16. Να έχει την δυνατότητα συστήματος αυτόματου ποιοτικού ελέγχου 3 τουλάχιστον επιπέδων. Ο αναλυτής να έχει αυτονομία ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 4 εβδομάδες χωρίς καμία επέμβαση από τον χειριστή. Να προσφερθεί προς επιλογή.
17. Να διαθέτει πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας (stand by).
18. Όλα τα αναγραφόμενα επί ποινή απόρριψης να αποδεικνύονται με παραπομπές σε γνήσια εργοστασιακά φυλλάδια και εγχειρίδια στο φύλο συμμόρφωσης .

19 .Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό κυκλοφορίας στην Ελλάδα (σήμανση CE),σύμφωνα με την οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης 93/42/EEC για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο προμηθευτής να διαθέτει Πιστοποιητικό Διασφάλισης Ποιότητας σύμφωνα με την Υπουργική απόφαση Ε3/833/99.

20 .Ο αναλυτής να παραδοθεί έτοιμος προς λειτουργία .

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΝΑΡΚΩΣΗΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΝΑΡΚΩΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ, ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ

1. Ο αναλυτής αερίων αίματος , ηλεκτρολυτών, μεταβολιτών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη και ενσωματωμένο εκτυπωτή
3. Να μπορεί να μετράει απευθείας και ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα αίματος και πλευριτικού υγρού τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, K, Na, Ht, Ca, Cl, Clu, Lac, Hb, sO₂ %, COHb, MetHb και βαρομετρική πίεση.
4. Ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά τουλάχιστον τις παραμέτρους O₂cap, HCO₃ - std, HCO₃ - actual, TCO₂, BEecf (in vivo), BEB (in vitro), Ca⁺⁺(7.4) , Anion Gap, P/F Ratio, pAO₂, CaO₂, CvO₂, mOsm.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα για αυτόματο ποιοτικό έλεγχο.
6. Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα με τα οποία δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος διαχείρισης των αποβλήτων του αναλυτή.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας (STAND BY).
8. Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων με πλήρες δείγμα, να μην είναι μεγαλύτερος από 80sec. Να αναφερθούν αναλυτικά όλοι οι χρόνοι ανάλυσης και εκτύπωσης αποτελεσμάτων για κάθε περίπτωση, καθώς επίσης και η παραγωγικότητα του μηχανήματος.
9. Ο απαιτούμενος όγκος του προς μέτρηση πλήρους δείγματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων, να είναι μικρότερος από 210 μl. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης, αν όχι όλων των ζητούμενων παραμέτρων, τουλάχιστον των υπολοίπων εκτός της οξυμετρίας (sO₂, FCOHb, FMetHb) με όγκο δείγματος έως 110ml.
Η εισαγωγή του δείγματος να μπορεί να γίνει από σύριγγες τις οποίες το Νοσοκομείο να προμηθεύεται από το ελεύθερο εμπόριο αλλά και από τριχοειδικά σωληνάκια.
10. Ο αναλυτής για την λειτουργία του να χρησιμοποιεί ηλεκτρόδια για τα οποία θα υπάρχει εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 1 έτους. Να αναφερθεί ο μέσος όρος ζωής τους και η αλλαγή τους να μην γίνεται συχνότερα από μία (1) φορά το χρόνο. Τα ηλεκτρόδια να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει λειτουργικό σύστημα σε περιβάλλον παραθύρων, στα Ελληνικά και να έχει δυνατότητα σύνδεσης με πρωτόκολλα μηχανογράφησης TCP/IP & ASTM.
12. Ο μέσος ημερήσιος χρόνος βαθμονόμησης να μην ξεπερνά τα 70' ημερησίως.
13. Ο αναλυτής θα συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας, με αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον μιας ώρας.
14. Όλα τα υλικά βαθμονόμησης, έκπλυσης, ηλεκτρόδια, κ.λ.π. να είναι σε διαφορετικές συσκευασίες έτσι ώστε σε περίπτωση βουλώματος ή προβλήματος να αντικατασταθεί ένα από αυτά και να μην αχρηστευθεί όλη η κασέτα (συσκευασία).

4. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ Ε.Ι. ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ

ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ Ε.Ι. ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και κατασκευής και να μην είναι φορητός.
2. Να μη χρησιμοποιεί κασέτες μέτρησης ή στοιχεία ξηράς χημείας
3. Να μετρά άμεσα και απευθείας pH, pO₂, pCO₂, SO₂, Hb, Hct, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺ και Cl⁻ + γαλακτικό
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων ασθενών, στοιχεία βαθμονόμησης, συντήρησης και δεδομένα ελέγχου ποιότητας.
5. Να είναι εξοπλισμένος με έγχρωμη οθόνη φιλική προς το χειριστή και ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή.
6. Να είναι εύκολη η ενεργοποίηση / απενεργοποίηση παραμέτρων μέσω της οθόνης.
7. Η εισαγωγή του δείγματος να γίνεται αυτόματα με αναρρόφηση χωρίς πάτημα κουμπιού από σύριγγα, τριχοειδή σωληνάκια και φιαλίδια.
8. Να βαθμονομείται αυτόματα, κατά τακτά χρονικά διαστήματα τα οποία να επιλέγονται από τον χρήστη, έτσι ώστε να μην παρεμποδίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία της συσκευής, αλλά και χειροκίνητα.
9. Ο αναλυτής να λειτουργεί με Ελληνικό λογισμικό
10. Να συνδέεται με δίκτυο LIS/HIS
11. Για τα ηλεκτρόδια να δίδεται εγγύηση καλής λειτουργίας για ένα έτος.
12. Όλα τα υλικά βαθμονόμησης, έκπλυσης, ηλεκτρόδια, κ.λ.π. να είναι σε διαφορετικές συσκευασίες έτσι ώστε σε περίπτωση βουλώματος ή προβλήματος να αντικατασταθεί ένα από αυτά και να μην αχρηστευθεί όλη η κασέτα (συσκευασία).
13. Να διαθέτει πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας (STAND BY).

5. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΚΟΥ

1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1.1. ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΑ

1. ACTH IRMA kit

2. DHEA-S RIA kit (coated tubes)

Χρόνος επώασης μέχρι 1 h.
Ποσότητα standards επαρκής για τουλάχιστον 5 σταθερές καμπύλες.

3. 17- OH Προγεστερόνη RIA kit (coated tubes)

Ποσότητα standards επαρκής για τουλάχιστον 8 σταθερές καμπύλες .

4. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ RIA (coated tubes)

Ποσότητα standards επαρκής για τουλάχιστον 4 σταθερές καμπύλες

5. Αλδοστερόνη πλάσματος και ούρων. RIA kit (coated tubes). Να προσφερθεί μαζί και το αραιωτικό των ορών καθώς και των ούρων όταν αυτά δεν περιέχονται μέσα στο προσφερόμενο kit.

6. Δραστική Ρενίνη πλάσματος (ACTIVE AND TOTAL RENIN IRMA)

7. ANTI-DS DNA RIA kit

Ευαισθησία <2,5 IU/ML
Χρόνος ζωής τουλάχιστον 1 μήνα

8. Αυξητική ορμόνη hGH των 100 test

9. Ινσουλινόμορφος αυξητικός παράγοντας (IGF1) των 100 τεστ

10. Μικρολευκωματίνη ούρων (Albumin) των 100 test

11. Δ4 Ανδροστενεδιόνη των 100 test

1.2. ΜΗ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΑ

12. ΔΙΧΛΩΡΟΜΕΘΑΝΙΟ (ANALAR GRADE)

13. Αντιδραστήρια για εξωτερικό έλεγχο ποιότητας ορμονολογικών μετρήσεων. Το πρόγραμμα του ελέγχου ποιότητας να είναι διαπιστευμένο με το νέο πρότυπο ISO 17043:2010

Το πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αφορά τις παρακάτω παραμέτρους: Θυλακιοτρόπο (FSH), ωχρινοτρόπο (LH), οιστραδιόλη(E2), προλακτίνη (PRL), προγεστερόνη (PRG), θειική δευδροεπιανδροστερόνη (DHEAS), ολική τεστοστερόνη(TTESTO), SHBG, 17OH Προγεστερόνη, Κορτιζόλη, Ινσουλίνη, c πεπτίδιο, T4, T3, TSH, FT4, Ρενίνη (Active Renin) , Αλδοστερόνη, Παραθορμόνη, 25OHD (25Υδροξύβιταμίνη D), Αυξητική ορμόνη, PSA, FPSA.
Ο αριθμός των ζητούμενων διανομών να είναι τουλάχιστον μία ανά μήνα.

2.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

2.1.Προδιαγραφές ορμονολογικού αναλυτή με άμεση χημειοφωταύγεια

Ο αναλυτής πρέπει να έχει τις κατωτέρω δυνατότητες.

1. RANDOM ACCESS
2. BAR CODE στα αντιδραστήρια
3. BAR CODE στα δείγματα
4. Δυνατότητα μέτρησης επείγοντος (STAT)
5. Ο χρόνος διεξαγωγής των αποτελεσμάτων να μην είναι μεγαλύτερος των 30 λεπτών ανά δείγμα.
6. Δυνατότητα αυτόματης αραίωσης δείγματος.
7. Ανίχνευση στάθμης υγρών (στάθμη ορού, στάθμη αντιδραστηρίων, στάθμη απεσταγμένου νερού ,στάθμη αποβλήτων).
8. Πρέπει να παρέχονται διάφορες δυνατότητες εκτύπωσης, όπως: Εργαστηριακές αναφορές chart reports, calibration reports, QC reports, Levey-Jennings charts.
9. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή ο οποίος θα διαθέτει σύστημα συντήρησής τους.
10. Για την επιλογή του αναλυτή το κριτήριο θα είναι ο συνδυασμός του μέγιστου αριθμού εκτελούμενων εξετάσεων και του είδους αυτών.
11. Να εξασφαλίζεται η ορθή δειγματοληψία και η αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carry over). Να περιγραφεί ο τρόπος. Σε περίπτωση που ανάμεσα στις συμμετέχουσες εταιρείες υπάρχει εταιρεία που χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης, θα προτιμηθεί.
12. Να προσφερθεί αναλυτής και σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του στο χώρο του εργαστηρίου. Το εργαστήριο θα υποδείξει το σχετικό διαθέσιμο χώρο. Οποιοδήποτε κόστος αναδιαμόρφωσης του χώρου να το επιβαρυνθεί η εταιρεία που προσφέρει τον αναλυτή.
13. Να προσφερθούν συσκευασίες αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου (calibrators και controls) ανάλογες των αιτούμενων ετήσιων αναγκών του τμήματος και των τεχνικών χαρακτηριστικών απόδοσης των αντιδραστηρίων

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να έχει τη δυνατότητα μέτρησης των παρακάτω ομάδων εξετάσεων.

Ομάδα : TSH, , Anti TG, Anti TPO, Tg (Θυρεοσφαιρίνη), Παραθορμόνη (Intact PTH), Ολική τεστοστερόνη (TTesto), Φυλοσυνδετική ορμόνη (SHBG), Οστεοκαλσίνη (Osteocalcin), Κορτιζόλη με δυνατότητα μέτρησης στον ορό, στα ούρα και στο σίελο, αντισώματα έναντι του υποδοχέα της TSH (TRab), καλσιτονίνη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

14. TSH

15. ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

16. ΑΝΤΙΘΥΡΟΕΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ

α. Anti-TG

β. Anti-TPO

17. PTH INTACT

18. Οστεοκαλσίνη

19. Κορτιζόλη (Προσδιορισμός στο αίμα, ούρα, σίελο)

20. Ολική Τεστοστερόνη

21. SHBG

22. Αντισώματα έναντι του υποδοχέα της TSH (TRab)

23. Καλσιτονίνη

Για την εκπόνηση των εξετάσεων από 14-23 πρέπει να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά όπως controls, calibrators επί μέρους αντιδραστήρια κ.λ.π. καθώς και ό,τι άλλο αναλώσιμο υλικό είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του μηχανήματος.

2.2. Προδιαγραφές ορμονολογικού αναλυτή με μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια

Οι αναλυτής πρέπει να έχει τις κατωτέρω δυνατότητες.

1. RANDOM ACCESS
2. BAR CODE στα αντιδραστήρια
3. BAR CODE στα δείγματα
4. Δυνατότητα απ' ευθείας τοποθέτησης σωληναρίων φυγοκέντρου
5. Δυνατότητα μέτρησης επείγοντος (STAT)
6. Ανίχνευση στάθμης υγρών (στάθμη ορού, στάθμη αντιδραστηρίων, στάθμη απεσταγμένου νερού ,στάθμη αποβλήτων, στάθμη πήγματος).

7. Πρέπει να παρέχονται διάφορες δυνατότητες εκτύπωσης όπως:
Εργαστηριακές αναφορές chart reports, calibration reports, QC reports, Levey-Jennings charts.

8.Ο αναλυτής να διαθέτει ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία 4-10 °C

9. Δυνατότητα να προστίθενται αντιδραστήρια και δείγματα κατά τη διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή

10. Να προσφερθούν συσκευασίες αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και ορών ελέγχου (calibrators και controls) ανάλογες των αιτούμενων ετήσιων αναγκών του τμήματος και των τεχνικών χαρακτηριστικών απόδοσης των αντιδραστηρίων

11. Ο χρόνος διεξαγωγής των αποτελεσμάτων να μην είναι μεγαλύτερος των 30 λεπτών ανά δείγμα

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να έχει τη δυνατότητα μέτρησης των παρακάτω ομάδων εξετάσεων:

Ομάδα εξετάσεων: T4, T3, FT4, Prolactin, FSH, LH, Progesterone, 17 β Estradiol, 25OH Βιταμίνη D, PSA, FreePSA , Insulin, C Peptide με δυνατότητα μέτρησης στον ορό και στα ούρα

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

24. T4

25. T3

26. FT4

27. PROLACTIN

28. FSH

29. LH

30. E2 (Οιστραδιόλη)

31. Progesterone

32. 25 OH Βιταμίνη D (25OHVitaminD)

33. PSA

34. Free PSA (FPSA)

35. Insulin

36. C Peptide

Για την εκπόνηση των εξετάσεων από 24- 36 πρέπει να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά όπως controls, calibrators επί μέρους αντιδραστήρια κ.λ.π. καθώς και ό,τι άλλο αναλώσιμο υλικό είναι απαραίτητο για την πλήρη λειτουργία του μηχανήματος.

2.3. Προδιαγραφές αναλυτή υγρής χρωματογραφίας ιοντοανταλλαγής υψηλής απόδοσης (HPLC) για τον προσδιορισμό του κλάσματος της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c).

- Να είναι αυτόματος τελευταίας τεχνολογίας αναλυτής H.P.L.C
- Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης HbA1c, καθώς επίσης και τις HbF, HbS, HbC με την μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC).
- Να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού αναγνώρισης και ποιοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων HbC, και HbS, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωτία) καθώς επίσης και δυνατότητα διαχωρισμού του ασταθούς κλάσματος της HbA1c (βάση Schiff).
- Να υπάρχει η δυνατότητα η ανάλυση όλων των αιμοσφαιρινών τόσο για HbA1c, όσο και για HbF, HbS, HbC να δύναται να εκτελείται με κοινά αντιδραστήρια και χρωματογραφική στήλη για ευκολία χρήσης του προσωπικού του εργαστηρίου.
- Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της HbA1c από τις τιμές HbS , HbC του δείγματος ασθενούς σε ετεροζυγώτες ασθενείς
- Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας από πωματισμένα σωληνάρια.
- .-Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένων δειγμάτων (π.χ. τριχοειδικού αίματος)
- Να διαθέτει δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 δειγμάτων
- Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code) των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος.
- Ο χρόνος ανάλυσης των δειγμάτων στον αναλυτή είναι σύντομος. (μικρότερος των 3 min για τον προσδιορισμό της HbA1c)
- Να χρησιμοποιεί βαθμονόμηση δύο (2) σημείων για τον καλύτερο έλεγχο της μεθόδου-γραμμικότητα.
- Να διαθέτει εσωτερικό υπολογιστή που εμπεριέχει το λογισμικό σύστημα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows.

- Να επιτρέπει το λογισμικό, την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας μέσω εσωτερικού εκτυπωτή.
- Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα αποθήκευσης και επανεκτύπωσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
- Να παρέχει τη δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
- Να υπάρχουν μελέτες γραμμικότητας ακρίβειας, πιστότητας, και παρεμβολών των αντιδραστηρίων επί του αναλυτού.
- Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται (buffers, βαθμονομητές, αναλώσιμα) για την ανάλυση των HbA1c, όσο και των HbF, HbS, HbC να παρέχονται σε ένα ενιαίο ΚΙΤ το οποίο θα προορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων, ελέγχοντας με αυτό τον τρόπο τις καταναλώσεις του εργαστηρίου

37. Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό της Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης

38. Οροί ελέγχου του προσδιορισμού της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης

6. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ

ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
1	Ammonium hydroxide 58%
2	Cacl ₂
3	Cobalt chloride
4	Μέσο επικάλυψης πλακιδίων (Mounting Medium). Επικαλυπτικό μέσο ευρείας χρήσεως από συνθετική ρητίνη. Να στεγνώνει γρήγορα και να συντηρεί τη χρώση. Να περιέχει ξυλόλη και να φέρει σήμανση CE-IVD είναι επιθυμητά
5	Ethylque Alcool Absolute. Απόλυτη αλκοόλη 100%. Στην περίπτωση που εισάγεται χωρίς να απαιτείται διαδικασία εκτελωνισμού, να φέρει σήμανση CE-IVD.
6	GIEMSA
7	GLACIAL ACETIC ACID
8	HEAMATOXYLIN HARRIS SOLUTION (MERCK)
9	MAY-GRUNWALD
10	Paraplast Plus με πλαστικά πολυμερή και DMSO. Να ενδείκνυται για χρήση στην ιστοκινέτα.
11	Paraplast με πλαστικά πολυμερή. Να ενδείκνυται για χρήση στην σκλήνωση.
12	Hydrogen peroxide solution 30% (medical extra pure)
13	Ουδέτερη Φορμόλη αραιωμένη 10% (Έτοιμη προς χρήση με βρυσάκι)
14	Ξυλόλη (Σε πλαστική άθραυστη φιάλη 5 λίτρων με πώμα ασφαλείας)
15	Mielodec Kit για την αφαλάτωση και μονιμοποίηση οστεομυελικών βιοψιών.
16	Δοχεία 30ml με 20ml buffered φορμόλη, έτοιμη προς χρήση. Να διαθέτουν σήμανση IVD και CE. Προγεμισμένο δοχείο βιοψιών 30ml με ειδικό μηχανισμό απελευθέρωσης φορμόλης (10% NBF) στο καπάκι, των 20ml, με σήμανση CE-IVD, θα προτιμηθεί λόγω της ισχύουσας (από 1-1-2016) σχετικής ευρωπαϊκής οδηγίας 605/2014 περί κατάταξης της φορμόλης ως καρκινογόνο 1B
17	Δοχεία 60ml με 40ml buffered φορμόλη, έτοιμη προς χρήση. Να διαθέτουν σήμανση IVD και CE. Προγεμισμένο δοχείο βιοψιών 60ml με 30ml ουδέτερης φορμόλης (10% NBF) και 5ml ειδικού προστατευτικού λαδιού στο καπάκι, με σήμανση CE-IVD των 20ml, θα προτιμηθεί λόγω της ισχύουσας (από 1-1-2016) σχετικής ευρωπαϊκής οδηγίας 605/2014 περί κατάταξης της φορμόλης ως καρκινογόνο 1B
ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ*	
18	Acid - Fast Bacteria stain kit
19	Alcian blue Ph 2,5 stain kit
20	Alcian blue / PAS stain kit
21	Alcian blue / PAS / Hematoxylin stain kit
22	Congo Red stain kit

23	Elastic stain kit
24	Giemsa stain kit
25	Gomori's Blue Trichrome stain kit
26	Gram stain kit
27	Grocott's methenamine silver plus (GMS+)
28	Iron stain kit
29	Masson's Trichrome stain kit
30	Mucicarmine stain kit
31	Periodic acid - Schiff (PAS) stain kit
32	Reticulin / Nuclear Fast Red stain kit
33	Warthin - Starry stain kit
34	Alpha - Amylase
35	Wash solution
36	Μονιμοποιητικό υγρό Carnoy's
	* ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ (3000/έτος)
	1) Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα.
	2) Να μπορεί να εκτελέσει ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές ιστοχημικές χρώσεις
	3) Να είναι ασφαλές για το περιβάλλον και για το προσωπικό του εργαστηρίου. Να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού των αποβλήτων σε ασφαλή και επικίνδυνα και τα οποία να συγκεντρώνει σε ειδικά κλειστά δοχεία.
	4) Να χρησιμοποιεί ποσότητες όχι μεγαλύτερες του 1ml για κάθε αντιδραστήριο και διάλυμα, σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών .
	4) Να δέχεται πλακίδια Super frost plus (ή αντίστοιχα) οποιουδήποτε κατασκευαστή.
	6) Το λογισμικό του να επιτρέπει την έκδοση στατιστικών κατανάλωσης, ανά πλακίδιο και ανά δείκτη.
	7) Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και όλων των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα, σε τυχόν ελλείψεις.
	8) Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την ανίχνευση των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή σφαλμάτων και παραλείψεων.
	9) Να είναι χωρητικότητας 48 πλακιδίων και να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 10 διαφορετικές χρώσεις
	10) Η συνολική διαδικασία λειτουργίας του να μην ξεπερνά τις 2 ώρες,

	11) Να είναι επιτραπέζιο σύστημα, που να συνοδεύεται από το απαραίτητο software & hardware. Επίσης να συνοδεύεται υποχρεωτικά από UPS. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να είναι συμβατό με τους χώρους που διαθέτει το εργαστήριο.
	18) Να έχει την δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης, με την προσθήκη επιπλέον αναλυτών στο ίδιο λειτουργικό σύστημα (H/Y). Το τυχόν εφεδρικό σύστημα να μπορεί να συνδεθεί στον ίδιο υπολογιστή.
	19) Τόσο το σύστημα χρώσεων όσο και τα υλικά που αυτό χρησιμοποιεί, να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τις επιταγές της ΕΕ περί διασφάλισης ποιότητας ..
	ΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΜΥΪΚΩΝ ΒΙΟΨΙΩΝ
37	ATPase stain kit
38	Cytochrome C Oxidase stain kit
39	Phosphorylase stain kit
40	NADH Diaphorase stain kit
41	Succinic dehydrogenase stain kit
42	Sudan black
43	Trichrome Gomori's solution
44	Acid phosphatase 10ml
45	Alkaline phosphatase kit 10ml
46	Methyl Green Buffered Solution 100ml
47	Oil red O solution 100ml
	ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
	ΟΝΟΜΑ
	A
48	actin clone HHF 35
49	alpha 1 -Antichymotrypsin
50	alpha 1 -Antitrypsin
51	alpha 1 -Fetoprotein
52	alpha Sarcoglycan (ADHALIN)
53	alpha SMA
54	AMACR (P504S)
55	Androgen receptor clone AR 441
	B
56	Bcl 2
57	Bcl 6
58	BOB-1
59	BRAF
	C
60	Ca 125, clone M11
61	Ca 19-9, clone116-NS-19-9/ Sialyl Lewis
62	Cadherin epsilon (E-cadherin)

63	Calcitonin
64	Caldesmon clone h-CD
65	Calponin clone CALP
66	Calretinin clone DAK-Calret1
67	Carcinoembryonic Antigen (CEA)
68	Catenin beta
69	CD 1a clone 010
70	CD 2
71	CD 3
72	CD 4
73	CD 5 clone 4C7
74	CD 7
75	CD 8 clone C8/144B
76	CD 10 clone56C6
77	CD 11c clone EP157
78	CD 13
79	CD 15 clone carb-3
80	CD 19
81	CD 20
82	CD 21
83	CD 23 clone DAK-CD23
84	CD 30
85	CD 31 (PECAM-1) clone JC/70A
86	CD 33
87	CD 34 (Endothelial Cell Marker)
88	CD 35
89	CD 38
90	CD 41
91	CD 43
92	CD 44 (HCAM)
93	CD 45 (CLA)
94	CD 52
95	CD 56 (NCAM)
96	CD 57 clone NK-1
97	CD 61
98	CD 68, clone KP-1
99	CD 68, clone PG-M1
100	CD 79a, clone 11E3
101	CD 99, clone HO36-1.1
102	CD 117 (c-kit)
103	CD 138 clone MI15

104	CD 141 (THROMBOMODULIN)
105	CD 246 (ALK protein or p80) clone ALK1
106	CDX 2 clone DAK-CDX 2
107	c-ERBB2
108	Chromogranin A
109	Chromogranin B
110	Collagen IV
111	Cyclin D1, clone DSC-6
112	Cytokeratin mix AE1/AE3
113	Cytokeratin mix MNF116
114	Cytokeratin mix HMW (34βE12)
115	Cytokeratin 005/6, clone D5/16 B4
116	Cytokeratin 007, clone 0V-TL 12/30
117	Cytokeratin 008 clone 34bE11
118	Cytokeratin 010, clone DE-K10
119	Cytokeratin 014
120	Cytokeratin 017
121	Cytokeratin 018 clone DC10
122	Cytokeratin 019 clone BA 17
123	Cytokeratin 020 clone KS 20,8
124	Cytomegalovirus clone CCH2 + DDG2
	D
125	Desmin clone D33
126	DOG-1
127	DPC4
128	Dystrophin I clone Dy4/6D3
129	Dystrophin II clone Dy8/6C5
130	Dystrophin III clone Dy10/12B2
	E
131	Epithelial Growth Factor (EGFR) clone H11
132	Epithelial Membrane Antigen (EMA)
133	Epithelial Specific Antigen, clone BER-EP4
134	Epstein Barr virus late antigens
135	Estrogen receptor, clone EP1
	F
	Factor XIIIa
	G
136	Galectin-3 (Mac-2)
137	Gastrin
138	Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP), clone 6F2
139	Glycophorin

140	Granzyme, clone GRB-7
141	Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 (GCDFP-15) clone 6G11
	H
142	Hepatitis B core Antigen
143	Hepatocyte Specific Antigen clone OCH1E5
144	Herpes Virus 8 clone 13B10
145	HLA - DR
146	HMB 45 (Melanoma Marker)
147	HPV - 16/18 E6 μονοκλωνικό
148	Human Chorionic Gonadotropin (hCG)
149	Human Papilloma Virus (HPV)
150	Human Simplex Varius-1 (HSV-1)
151	Human Simplex Varius-2 (HSV-2)
	J
	I
152	IDH-1
153	Immunoglobulin A (IgA)
154	Immunoglobulin D (IgD)
155	Immunoglobulin E (IgE)
156	Immunoglobulin G (IgG)
157	Immunoglobulin M (IgM)
158	Inhibin A
	K
159	Kappa light chain
160	Ki 67, clone MIB-1
	L
161	Lamda light chain
	M
162	MDM2 protein
163	Melan A
164	Merosin Laminin Alpha 2 Chain clone Mer3/22B2
165	Mesothelial cell HBME-1
166	MHC-1
167	Mismatch Repair Protein MLH 1 clone ES05
168	Mismatch Repair Protein MSH 2 clone FE11
169	Mismatch Repair Protein MSH 6 clone EP49
170	Mismatch Repair Protein PMS2 clone EP51
171	Muc-1 clone CCP58
172	Muc-2
173	Muc-5ac clone CLH2

174	Muscle Specific Actin (MSA)
175	Multiple Myeloma Oncogene-1 (MUM 1)
176	Myelin Basic Protein
177	Myo D1 clone 5.8A
178	Myogenin clone F5D
179	Myoglobin
180	Myeloperoxidase (MPO)
	N
181	Napsin A
182	Neurofilaments
183	Neuron Specific Enolase (NSE)
	O
184	Oncogene c-myc
	P
185	p16 protein πλήρες κιτ
186	p21 (Waf-1/Cip1) protein
187	p27 (kip1) clone DCS-72F6
188	p53 (DO7)
189	p63 clone DAK-p63
190	PAX-2
191	PAX-5
192	PAX-8
193	PDGFR α
194	Placental alkaline phosphatase clone 8A9 (PLAP)
195	PMS2 clone EP51
196	Podoplanin clone D2-40
197	Progesterone receptor, clone PGR 636
198	Prostate Specific Antigen (PSA)
199	Prostate Specific Membrane Antigen (PSMA)
200	Prostatic Acid Phosphatase (PSAP), clone PASE/4LJ
201	PTEN clone 6H2.1
	R
202	Renal Cell Carcinoma Marker
203	Retinoblastoma gene protein
	S
204	S100 protein
205	Serotonin Ab clone 5HT-H209
206	SOX-11
207	Synaptophysin
	T
208	Tenaskin

209	Terminal Deoxynucleotidyl Transferase (TdT)
210	TFE-3
211	Thyroid Transcription Factor-1 (TTF-1)
212	Thyroglobulin clone DAK-Tg6
	U
213	Uroplakin
	V
214	Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) A, B, C, D
215	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor (VEGF-R)
	Vimentin
	W
216	WT-1 protein clone 6F-H2
	ΓΕΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ
217	ΕΙΔΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΥΣ ΚΟΝΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ, ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΡΙΩΝ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΔΡΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΟΓΕΝΗ ΒΙΟΤΙΝΗ, ΣΕ ΠΛΗΡΗ ΜΟΡΦΗ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΗΡΡ/DAΒ. ΑΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΤΟΝ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ, ΘΑ ΠΡΟΤΙΜΗΘΕΙ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΓΙΑ 200 TESTS
218	ΕΙΔΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΠΟΛΥΜΕΡΟΥΣ ΚΟΝΤΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ, ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΡΙΩΝ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΔΡΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΔΟΓΕΝΗ ΒΙΟΤΙΝΗ, ΣΕ ΠΛΗΡΗ ΜΟΡΦΗ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΕ ΧΡΩΜΟΓΟΝΟ RED ΩΣΤΕ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΙΠΛΗΣ ΧΡΩΣΗΣ (ΟΙ ΔΙΠΛΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΔΕΝ ΞΕΠΕΡΝΟΥΝ ΤΑ 200 ΠΛΑΚΙΔΙΑ ΕΤΗΣΙΩΣ). ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΓΙΑ 200 TESTS
219	ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ (BUFFER) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΟΥ 1 LT, ΠΟΥ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΑΛΑΤΟΥΧΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ TRIS ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ PROCLIN, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ Χ10. ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΚΑΙ ΣΕ ΧΡΩΣΕΙΣ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ
220	ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΠΑΡΑΦΙΝΩΣΗΣ, ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ, ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΟΥ 1 LT
221	ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ RH6, ΠΟΥ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ NA CL ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ, ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ, ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΟΥ 1 LT
222	ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ RH9, ΠΟΥ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ NA CL ΚΑΙ ΕΠΙΦΑΝΕΙΟΔΡΑΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ, ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ, ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΟΥ 1 LT
223	ΕΙΔΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΑΙΩΣΗ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΠΟΥ ΕΞΑΣΦΑΛΙΖΟΥΝ ΤΗΝ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 500ml
224	ΕΙΔΙΚΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΝΤΙΔΡ/ΡΙΩΝ ΤΩΝ 7ml ΜΕ BAR-CODE ΣΕ ΣΥΣΚ/ΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΤΕΜ
225	ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΩΝ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΞΗΡΑΝΣΗ, ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΤΩΝ 100 ΤΕΜ.

226	ΕΙΔΙΚΗ ΜΕΛΑΝΟΤΑΙΝΙΑ ΑΝΕΞΙΤΙΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ
227	ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΛΑΚΙΔΙΑ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ
228	ΕΙΔΙΚΟΣ ΦΟΡΕΑΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΧΡΩΜΟΓΟΝΟΥ DAB ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ
229	ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ 3 ΕΝΖΥΜΩΝ , ΕΙΤΕ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ, ΕΙΤΕ ΕΤΟΙΜΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1ml ΕΝΖΥΜΟΥ ΚΑΙ 200ml ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗΣ
230	ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ HER2 ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΡΝΗΤΙΚΑ CONTROLS ΚΑΙ ΝΑ ΦΕΡΕΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ
231	Epstein - Barr virus Probe (Automated)
232	ΚΙΤ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
233	<p>ΠΛΗΡΕΣ ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟ ΚΙΤ ΔΥΟ (2) ΣΤΑΔΙΩΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΣΕ ΙΣΤΟΥΣ ΠΑΡΑΦΙΝΗΣ. ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΓΙΑ <i>IN VITRO</i> ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CE-IVD) ΚΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΛΑ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ:</p> <p>(Α) ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ HRP, (Β) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗ ΤΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ, (Γ) H₂O₂, (Δ) POWER BLOCK, (Ε) ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΧΑΜΗΛΟΥ pH (ΠΕΡΙΠΟΥ 6) (ΣΤ) ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΜΕΣΑΙΟΥ pH (ΠΕΡΙΠΟΥ 8), (Ζ) ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΠΕΡΙΟΧΩΝ ΥΨΗΛΟΥ pH (ΠΕΡΙΠΟΥ 9), (Η) ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ TRIS BUFFER ΚΑΙ (Θ) ΧΡΩΜΟΓΟΝΟ DAB ΜΕ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ.</p> <p>ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟ “ΧΕΡΙ” ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΧΡΩΣΗΣ. ΝΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΕΠΙΣΗΣ ΑΠΟ ΚΙΤ ΠΟΥ ΘΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΞΥΛΙΝΗ.</p>
234	<p>ΠΛΗΡΕΣ ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΤΟ ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΠΟΥ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΟΙΧΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΧΕΡΙ(MANUAL).</p> <p>ΤΟ ΚΙΤ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΛΗΡΕΣ ΚΑΙ ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ, ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ, ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΤΟΥ ΣΗΜΑΤΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟΓΕΝΟΥΣ (AMPLIFICATION), ΟΠΟΥ ΑΥΤΟ ΚΡΙΝΕΤΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ, ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΠΑΡΑΦΙΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΚΑΛΥΨΗ ΕΠΙΤΟΠΩΝ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΜΕ PH 9 , ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΡΩΜΟΓΟΝΟΥ DAB.</p> <p>ΤΟ ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΔΕΞΤΡΑΝΗΣ(DEXTRAN 100 ΜΟΡΙΑ HRP ΑΝΑ 20 ΜΟΡΙΑ ΔΕΥΤΕΡΟΤΑΓΟΥΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΑΝΑ ΔΟΜΙΚΗΣ ΑΛΥΣΙΔΑΣ- BACKBONE), Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ ΚΑΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ</p>

	<p>ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΚΑΙ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΧΩΡΙΣ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ PROTEIN BLOCK. ΝΑ ΕΧΕΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΤΩΝ 20-30 ΛΕΠΤΩΝ ΕΠΩΑΣΗΣ (ΝΑ ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΑ ΦΥΛΛΑΔΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΩΝ).</p>
235	<p>ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ HER-2 , ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΟΛΑ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΘΕΤΙΚΟΥΣ ΜΑΡΤΥΡΕΣ. ΝΑ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΠΟ ΤΟ ΔΙΕΘΝΗ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ FDA.</p>
	<p><u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡ/ΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u></p>
	<p>Α.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΛΕΣΗ 7000 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ</p>
	<p>1) Ειδικό ΚΙΤ ανοσοϊστοχημείας πολυμερούς κοντής αλυσίδας, πολλαπλών μορίων, που δεν αντιδρά με την ενδογενή βιοτίνη, σε πλήρη μορφή. Το ΚΙΤ να είναι HRP/DAB. Αν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στον in situ υβριδισμό, θα προτιμηθεί. Το ΚΙΤ να είναι τουλάχιστον για 200 tests</p>
	<p>2) Ειδικό ΚΙΤ ανοσοϊστοχημείας πολυμερούς κοντής αλυσίδας, πολλαπλών μορίων, που δεν αντιδρά με την ενδογενή βιοτίνη, σε πλήρη μορφή. Το ΚΙΤ να είναι με χρωμογόνο RED ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση διπλής χρώσης (Οι διπλές χρώσεις δεν ξεπερνούν τα 200 πλακίδια ετησίως). Το ΚΙΤ να είναι τουλάχιστον για 200 tests</p>
	<p>3) Ειδικό διάλυμα έκπλυσης (buffer) τουλάχιστον του 1 lt, που να περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα TRIS και επιφανειοδραστικό παράγοντα proclín, συμπυκνωμένο X10. Το διάλυμα έκπλυσης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε χρώσεις in situ υβριδισμού</p>
	<p>4) Ειδικό διάλυμα ταχείας αποπαραφίνωσης, έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία τουλάχιστον του 1 lt</p>
	<p>5) Ειδικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικότητας με pH6, που να περιέχει NaCl και επιφανειοδραστικό παράγοντα, έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία τουλάχιστον του 1 lt</p>
	<p>6) Ειδικό διάλυμα αποκάλυψης αντιγονικότητας με pH9, που να περιέχει NaCl και επιφανειοδραστικό παράγοντα, έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία τουλάχιστον του 1 lt</p>
	<p>7) Ειδικό kit ενζύμων, που να περιέχει τουλάχιστον 3 διαφορετικά είδη ενζύμων, είτε συμπυκνωμένο, είτε έτοιμο προς χρήση, σε συσκευασία των 200ml</p>
	<p>8) Ειδικά κενά φιαλίδια φύλαξης των αντιδραστηρίων σε συσκ/σια των 10 τεμ. Τα φιαλίδια να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τουλάχιστον 250 πλακίδια του ίδιου αντισώματος.</p>
	<p>9) Ειδικές πλαστικές καλυπτρίδες πολλαπλών χρήσεων για διασφάλιση των ιστολογικών τομών από την ξήρανση, σε συσκευασία τουλάχιστον των 100 τεμ</p>
	<p>Όλα τα ανωτέρω υλικά να προσφερθούν σε ποσότητες που να επαρκούν για 7000 πλακίδια ετησίως και να είναι απολύτως συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα, του οποίου οι προδιαγραφές να πληρούν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα:</p>

1)	Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, που να εκτελεί το σύνολο της διαδικασίας και όχι μόνο την χρώση. Πιο αναλυτικά να μπορεί να κάνει αποπαραφίνωση, αποκάλυψη αντιγονικότητας και ανοσοχρώση, χωρίς την παραμικρή χειροκίνητη παρέμβαση.
2)	Ειδικά η αποκάλυψη αντιγονικότητας, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά, με όλων των ειδών τα ένζυμα. Ιδιαίτερο προσόν θα θεωρηθεί η ικανότητα του συστήματος να εκτελεί και τις δύο ανωτέρω τεχνικές αποκάλυψης, ταυτόχρονα, εφόσον το εργ/ριο το επιθυμεί.
3)	Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης τόσο στα πλακίδια, όσο και στα αντισώματα, ώστε να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στην ίδια τομή.
4)	Να μπορεί να εκτελέσει ταυτόχρονα ανοσοχρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού
5)	Να μπορεί να δεχθεί ταυτόχρονα περισσότερα από ένα χρωμογόνα, η ανάμιξη των οποίων να γίνεται από τον αναλυτή, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη .
6)	Να είναι ασφαλές για το περιβάλλον και για το προσωπικό του εργαστηρίου. Να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού των αποβλήτων σε ασφαλή και επικίνδυνα και τα οποία να συγκεντρώνει σε ειδικά κλειστά δοχεία.
7)	Να χρησιμοποιεί ποσότητες όχι μεγαλύτερες των 150 μλ, για κάθε αντιδραστήριο και διάλυμα, σε κάθε στάδιο της διαδικασίας, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών .
8)	Να δέχεται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή και τα πρωτόκολλα που χρησιμοποιεί να διαμορφώνονται ελεύθερα από τον χειριστή, ακολουθώντας τις οδηγίες του εκάστοτε εσώκλειστου.
9)	Να δέχεται πλακίδια Super frost plus (ή αντίστοιχα) οποιουδήποτε κατασκευαστή.
10)	Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, ακόμη και σε ολονύχτια λειτουργία.
11)	Να διαθέτει λειτουργικό σύστημα στα ελληνικά, που να είναι εύχρηστο από όλο το προσωπικό του εργαστηρίου. Τα μηνύματα και όλες οι οδηγίες που το μηχάνημα εμφανίζει στον χρήστη να είναι απαραίτητα στην Ελληνική.
12)	Το λογισμικό του να επιτρέπει την έκδοση στατιστικών κατανάλωσης, ανά πλακίδιο και ανά δείκτη. Όλα οι αναφορές που δίδει να είναι στην ελληνική γλώσσα.
13)	Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και όλων των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα, σε τυχόν ελλείψεις.
14)	Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την ανίχνευση των πλακιδίων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή σφαλμάτων και παραλείψεων.
15)	Να είναι χωρητικότητας 30 πλακιδίων και να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 29 διαφορετικά αντισώματα.
16)	Η συνολική διαδικασία λειτουργίας του να μην ξεπερνά τις 4 ώρες, χωρίς να χρειάζεται να γίνει οποιαδήποτε εργασία στο χέρι. Σχετικά με την επώαση του πρωτογενούς αντισώματος αυτή να γίνεται εντός 15 λεπτών το πολύ σε θερμοκρασία δωματίου.
17)	Να είναι επιτραπέζιο σύστημα, που να συνοδεύεται από το απαραίτητο software & hardware. Επίσης να συνοδεύεται υποχρεωτικά από UPS και εκτυπωτή. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να είναι συμβατό με τους χώρους που διαθέτει το εργαστήριο.

	18) Να έχει την δυνατότητα μελλοντικής αναβάθμισης, με την προσθήκη επιπλέον αναλυτών στο ίδιο λειτουργικό σύστημα (H/Y). Το τυχόν εφεδρικό σύστημα να μπορεί να συνδεθεί στον ίδιο υπολογιστή.
	19) Τόσο το σύστημα ανοσοχρώσεων όσο και τα υλικά που αυτό χρησιμοποιεί, να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τις επιταγές της ΕΕ περί διασφάλισης ποιότητας .
	20) Να κατατεθεί αναλυτικό πελατολόγιο με τα εγκατεστημένα μηχανήματα στην Ελληνική αγορά.
	B.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΛΕΣΗ 5000 ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ
	<p>1) Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας εν σειρά ή εν παραλλήλω, με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης, κρουστάτη και κυτταρολογικά επιχρίσματα.</p> <p>2) Η διαδικασία αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας των πλακιδίων ιστολογικών τομών να γίνεται ταυτόχρονα ή εν παραλλήλω για εξοικονόμηση χρόνου.</p> <p>3) Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης ή έμμεσης τοποθέτησης στο αυτόματο μηχάνημα ανοσοϊστοχημείας.</p> <p>4) Να έχει ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης ή και της κύριας ανοσοϊστοχημείας. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα επιλογής διαφόρων τρόπων για την βέλτιστη απόδοση σε αριθμό πλακιδίων την ημέρα.</p> <p>5) Να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις βέλτιστες συνθήκες αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας που έχει ορίσει το εργαστήριο, καθώς και όλες τις συνθήκες της κύριας ανοσοϊστοχημείας.</p> <p>6) Να δίνεται η δυνατότητα Παράλληλης Επεξεργασίας (parallel processing) για ταχύτερη και αποτελεσματικότερη λειτουργία για χρήστες με μεγάλο όγκο πλακιδίων χάρις στην χρήση της συσκευής ταυτόχρονης αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης και απελευθέρωσης αντιγονικότητας ιστολογικών τομών για ανοσοϊστοχημεία</p> <p>7) Να δίνεται η δυνατότητα απόλυτου έλεγχου των συνθηκών.</p> <p>8) Να δίνεται η δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.</p> <p>9) Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με χωρητικότητα αντιδραστήριου από 5 ml έως 50 ml ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.</p> <p>10) Να γίνεται τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιοσδήποτε θέσεις του μηχανήματος (Random Access).</p> <p>11) Να διαθέτει απαραίτητα σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (Barcode reader) τόσο για τα αντιδραστήρια όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων, 3D(τρισεπίπεδο) επιθυμητό.</p> <p>12) Να διαθέτει λογισμικό υψηλών προδιαγραφών που γνωρίζει τις ακριβείς ποσότητες των αντιδραστηρίων, τις ημερομηνίες λήξης και τον αριθμό παραγωγής (Lot number). Αποθήκευση όλων των δεδομένων που αφορούν τα περιστατικά που έχουν διενεργήσει τη διαδικασία.</p> <p>13) Να διαθέτει απαραίτητα σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων, 3D(τρισεπίπεδο κωδικών) επιθυμητών.</p> <p>14) Να δίνεται η δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων καθώς και των ανιχνευτικών αντισωμάτων (detection systems) από οποιονδήποτε οίκο.</p> <p>15) Ο χρόνος επώασης πρωτοταγών αντισωμάτων να είναι από 1 έως 540</p>

λεπτά.

16) Μετά το πέρας της διαδικασίας το μηχάνημα να συνεχίζει να ενυδατώνει τα πλακίδια για όσο διάστημα χρειαστεί, μέχρις ότου ο χρήστης να απομακρύνει τα πλακίδια από το μηχάνημα. Αυτό θα παρέχει τη δυνατότητα στο εργαστήριο, να πραγματοποιεί διαδικασία ανοσοϊστοχημείας και σε ώρες που κανείς δεν είναι παρόν στο εργαστήριο, π.χ. τις βραδινές ώρες.

17) Λειτουργία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).

18) Να διαθέτει ειδικό σύστημα διοχέτευσης αντιδραστηρίου μέσω ρύγχους κατασκευασμένο από ατσάλι επικαλυμμένο με Teflon. Το ρύγχος να πλένεται κατάλληλα μετά από κάθε στάδιο.

19) Το εύρος του όγκου του αντιδραστηρίου που διοχετεύεται να είναι 100, 150, 200, 400, 600μl ανά πλακίδιο.

20) Να πραγματοποιείται διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη, ασφαλέστερη και ευκολότερη απόρριψη.

21) Κάθε πλακίδιο, να μπορεί να προγραμματιστεί μέσω του λογισμικού, να εκτελεί τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) από τα άλλα πλακίδια, με τους δικούς του χρόνους επώασης.

22) Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.

23) Να έχει την δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).

24) Μέσω του λογισμικού, ο χρήστης να έχει την ικανότητα να παρακολουθεί όλα τα στάδια της χρώσης.

25) Ο χρήστης να έχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα κάθε χρώσης, μεθοδολογίας, χρόνου επώασης, δεδομένα ασθενών, όγκο αντιδραστηρίων που χρειάστηκε η διαδικασία και σε ποια θέση επί του πλακιδίου τοποθετήθηκε το αντιδραστήριο.

26) Το σύστημα να συνοδεύεται απαραίτητα από υπολογιστή, σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner), εκτυπωτή ετικετών, εκτυπωτή για τα δεδομένα, ετικέτες πλακιδίων και ειδικό ΚΙΤ καθαρισμού του συστήματος για να υπάρχει πλήρης αυτοματοποίηση. Οι ανωτέρω περιγραφόμενοι γραμμικοί κωδικοί είναι επιθυμητό να είναι 3D(τριδιάστατοι) κωδικοί.

27) Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.

28) Η προσφέρουσα εταιρία να έχει δυνατότητα service ανά πάσα στιγμή.

29) Το μηχάνημα να φέρει σήμανση CE Mark/IVD και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τα διεθνή πιστοποιημένα πρότυπα ISO9001:2008 και ISO13485:2003.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΑΠΟΠΑΡΑΦΙΝΩΣΗΣ, ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ –

1. Δυνατότητα αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας 48 πλακιδίων ιστολογικών τομών ταυτόχρονα.
2. Μεταφορά των πλακιδίων σε ειδικά στητό και άμεση τοποθέτηση στο αυτόματο μηχάνημα ανοσοϊστοχημείας.
3. Δυνατότητα του χρηστή να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις βέλτιστες συνθήκες αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας που έχει ορίσει το εργαστήριο.
4. Δυνατότητα απόλυτου έλεγχου των συνθηκών.

	<p>5. Φυσιολογική θερμοκρασία λειτουργίας: 15-30 °c.</p> <p>6. Ελάχιστη θερμοκρασία λειτουργίας:10°c</p> <p>7. Έλεγχος θερμοκρασίας: +/- 2 °c</p> <p>8. Χωρητικότητα: 48 πλακιδίων, με δυνατότητα ανά 24 πλακίδια να χρησιμοποιείται διαφορετικό υγρό αποκάλυψης αντιγονικότητας, με διαφορετικό PH (PH 6,8,10)</p> <p>9. Βαθμός υγρασίας για αποφυγή αφυδάτωσης ιστών : 80% με θερμοκρασία άνω των 30°c, η οποία μειώνεται σταδιακά σε 50% με θερμοκρασία 40 ο.</p> <p>10. Ειδική βαλβίδα εκτόνωσης των επιπλέον υδρατμών για την ασφάλεια του χρήστη και του εργαστηρίου.</p> <p>11. Ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης. Τα πλακίδια μπορούν να τοποθετηθούν από την προηγούμενη ημέρα στο μηχάνημα και να προγραμματιστεί η έναρξη της διαδικασίας νωρίς το πρωί έτσι ώστε ο χρήστης να ξεκινήσει άμεσα την διαδικασία της ανοσοϊστοχημείας. Πολύ βασικό πλεονέκτημα γιατί ο χρήστης με τον τρόπο αυτό εκμεταλλεύεται τις βραδινές και πρώτες πρωινές ώρες για την διαδικασία αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας, χωρίς να επιβαρύνεται το πρόγραμμα του και χωρίς να χάνει πολύτιμο χρόνο. Συμβατικά, οι διαδικασίες αυτές, αποκομίζουν περίπου 1 ώρα – 1 ώρα & 30 λεπτά πριν την έναρξη της ανοσοϊστοχημείας.</p> <p>12. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.</p> <p>13. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει δυνατότητα service ανά πάσα στιγμή. Το μηχάνημα να φέρει σήμανση CE Mark/IVD και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τα διεθνή πιστοποιημένα πρότυπα ISO9001:2008 και ISO13485:2003</p>
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ
	<i>Τα αντισώματα θα πρέπει να είναι έναντι ανθρώπινων πρωτεϊνών</i>
	<i>Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων πρέπει να υπερβαίνει τα 2 έτη σε θερμοκρασία 4^ο C.</i>
	<i>Πρέπει να αναφέρεται ο κυτταρικός κλώνος παρασκευής τους.</i>
	<i>Αν το αντίσωμα προέρχεται από ασκίτικό υγρό, είναι κεκαθαρμένο ή προέρχεται από υγρό κυτταρικής καλλιέργειας.</i>
	<i>Αν απαιτείται πέψη, υπερθέρμανση, ή συσκευή μικροκυμάτων για ανάδειξη αντιγόνου.</i>
	<i>Όλα τα αντισώματα και τα ΚΙΤ ανοσοϊστοχημείας να διαθέτουν CE-IVD ή και πιστοποίηση FDA</i>
	<i>Τα αντισώματα να είναι συμπυκνωμένα ή/και λυοφιλοποιημένα και να αναφέρεται η αραιώση κατά τη χρήση τους.. Ανάλογα το αντίσωμα θα προτιμηθεί η καλύτερη μορφή του.</i>
	<i>Η μη συμμόρφωση στους κλώνους των αντισωμάτων είναι επί ποινή απόρριψης.</i>
	<i>Η εμπειρία του εργαστηρίου θα μετρήσει θετικά.</i>
	<i>Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από τις προτεινόμενες αραιώσεις βάσει των εσώκλειστων οδηγιών ή/και από επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού. Θα υπολογιστούν θετικά οι προτεινόμενες αραιώσεις από αναγνωρισμένους οίκους πιστοποίησης, όπου υπάρχουν, δεδομένου ότι το</i>

	<i>Εργαστήριο βρίσκεται σε διαδικασία προγραμμάτων εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου και πιστοποίησης.</i>
	<i>Να αναφέρεται ο αριθμός των τεστ ανά συσκευασία βάσει της αραίωσης και με χρήση ποσότητας 100μl ανά πλακίδιο.</i>
	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
	A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
236	<p>Κιτ απομόνωσης DNA από ιστό σε παραφίνη με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για αυτόματο σύστημα απομόνωσης.</p> <p>Το κιτ θα συνοδεύεται από συνοδό εξοπλισμό, ένα αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Να διαθέτει σήμανση CE. - Να έχει εγγύηση επισκευής και συντήρησης καθόλο το διάστημα χρήσης του στο εργαστήριο - Να είναι δυνατή η αυτόματη απομόνωση γενομικού DNA και RNA και ιϊκού DNA/RNA - Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη απομόνωση από 15 δείγματα τουλάχιστον σε χρονικό διάστημα λιγότερο της 1 ώρας. - Να είναι δυνατή η απομόνωση ακόμα και από ένα δείγμα χωρίς καμία επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων - Η προσφερόμενη συσκευασία των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια για την διενέργεια και ολοκλήρωση της διαδικασίας - Να είναι δυνατή η επεξεργασία πολλών τύπων δειγμάτων όπως ολικό αίμα (φρέσκο ή κατεψυγμένο), FFPE δείγματα, buffy coat, ιστός, κύτταρα, ορός, πλάσμα, αμνιακό και εγκεφαλονωτιαίο υγρό - Στις περιπτώσεις του ολικού αίματος και των ιστών να μην απαιτείται ουδεμία προεργασία του δείγματος. - Η καθαρότητα του DNA να είναι της τάξεως $A_{260} / A_{280} \geq 1.7$ - Να διαθέτει ενσωματωμένο μικροϋπολογιστή (μέσω του οποίου θα γίνεται ο προγραμματισμός της διαδικασίας) έτσι ώστε να μην απαιτείται η χρήση εξωτερικής μονάδας ηλεκτρονικού υπολογιστή. - Πέραν των προεγκατεστημένων πρωτοκόλλων να είναι δυνατή η δημιουργία πρωτοκόλλων με παραμέτρους οι οποίες θα καθορίζονται από το χρήστη (π.χ αύξηση ή μείωση του χρόνου λύσης των δειγμάτων <p>Να διαθέτει τις μικρότερες δυνατές διαστάσεις έτσι ώστε να είναι δυνατή η εγκατάσταση του σε οποιονδήποτε σχεδόν χώρο του εργαστηρίου.</p>

237 ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ KRAS, NRAS, EGFR ΚΑΙ BRAF ΜΕ REAL TIME PCR .

Τα προσφερόμενα κιτ ανίχνευσης των παραπάνω μεταλλάξεων θα πρέπει να συνοδεύονται από αντίστοιχο εξοπλισμό εκτέλεσης ταχείας PCR. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να συνδέονται αποδεδειγμένα με δυνατότητα παροχής εξατομικευμένης στοχευμένης αντικαρκινικής θεραπείας στα εξεταζόμενα άτομα. Να αναφερθούν οι κλινικές μελέτες.

Να έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί αναλύσεις PCR πραγματικού χρόνου αλλά και τελικού σημείου.

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.

Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)) και συμβατά τόσο μεταξύ τους όσο και με τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

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

Θα πρέπει να αναφέρεται από τον προμηθευτή η ποσότητα DNA που απαιτείται για την Real Time PCR, τα συστήματα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων που είναι συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα και η ευαισθησία ανίχνευσης μεταλλάξεων.

Με δεδομένο, ότι για να λειτουργήσει το σύστημα Real Time PCR, θα πρέπει να έχει προηγηθεί απομόνωση DNA με σύστημα που υποδεικνύει ο προμηθευτής, θα πρέπει στον ίδιο διαγωνισμό να έχει γίνει προσφορά για σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων από σε παραφίνη με μη αυτόματο σύστημα απομόνωσης, συμβατό με το προσφερόμενο σύστημα Real Time PCR (Κωδικός A/A 242).

Στο προσφερόμενο εξοπλισμό, να είναι δυνατό να διενεργούνται ταυτόχρονα 96 αντιδράσεις Real Time PCR.

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.

Θα πρέπει οπωσδήποτε να συμπεριληφθούν στις προς αξιολόγηση προσφορές και δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων. Προσφορές που περιλαμβάνουν δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου υπό τη μορφή τομής παραφίνης θα προτιμηθούν. Ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος θα διεξάγεται απαραίτητως όποτε διεξάγονται διαγνωστικά τεστ. Με δεδομένο, ότι τουλάχιστον στη παρούσα φάση, στο εργαστήριο διεξάγονται περίπου 2-3 δείγματα ταυτόχρονα, στο τελικό κόστος της αντίδρασης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι για τα 3 αυτά δείγματα καταναλώνονται αντιδραστήρια που αντιστοιχούν σε 5 αντιδράσεις (προσθήκη θετικού – αρνητικού δείγματος ελέγχου). Η παράμετρος αυτή θα πρέπει να ληφθεί υπόψη στο συνολικό κόστος των εξετάσεων.

Το εργαστήριο μετέχει σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από πιστοποιημένο φορέα του εξωτερικού. Ως εκ τούτου, θα εκτιμηθεί πολύ θετικά η δυνατότητα παροχής εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από τον προμηθευτή. Για τον ίδιο λόγο, είναι επιθυμητή η προσκόμιση από τον προμηθευτή καταλόγου με τα σχήματα εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων που μετέχουν τα συγκεκριμένα προσφερόμενα συστήματα ανίχνευσης μεταλλάξεων και αν είναι δυνατό με τις επιδόσεις που έχουν επιτευχθεί σε αυτά τα σχήματα.

Θα πρέπει να παρέχονται όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την διεξαγωγή των εξετάσεων.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης των παρακάτω μεταλλάξεων σύμφωνα με τις προδιαγραφές

του ΕΟΠΥΥ:

- **EGFR**: Να ανιχνεύονται μεταλλάξεις στα εξώνια 18,19,20,21. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλάξεις, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).
- **KRAS**: Να ανιχνεύονται μεταλλάξεις στα εξώνια 2, 3, 4. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλάξεις, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).
- **NRAS**: Να ανιχνεύονται μεταλλάξεις στα εξώνια 2, 3, 4. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλάξεις, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).
- **BRAF**: Να ανιχνεύονται μεταλλάξεις στο εξώνιο 15 (BRAF V600E) με δυνατότητα ταυτοποίησής τους. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλάξεις, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).

Η ανίχνευση μεγάλου αριθμού ταυτοποιημένων μεταλλάξεων θα αξιολογηθεί επιπλέον. Ιδιαίτερη σημασία έχει η δυνατότητα ανίχνευσης όσον το δυνατόν περισσότερων από τις μεταλλάξεις που αναφέρονται στις παγκόσμιες κατευθυντήριες οδηγίες π.χ. ASCO guidelines.

Λόγω του ολοένα αυξανόμενου ενδιαφέροντος ανίχνευσης μεταλλάξεων με την χρήση πλάσματος αίματος (υγρή βιοψία), ιδιαίτερα σε ασθενείς με Μη Μικροκυτταρικό Καρκίνο του Πνεύμονα, όπου η βιοψία πνεύμονα δεν είναι πάντα εφικτή, συστήματα που αποδεδειγμένα έχουν τη δυνατότητα να ανιχνεύουν μεταλλάξεις τόσο σε FFPEΤ δείγματα όσο και σε δείγματα πλάσματος αίματος θα προτιμηθούν.

Εκτός από τις παραπάνω εξετάσεις θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα πραγματοποίησης στο ίδιο σύστημα και άλλων εξετάσεων όπως ανίχνευση μεταλλάξεων PIK3AC καθώς και ανίχνευση και

τυποποίηση HPV, έτσι ώστε να είναι δυνατή στο μέλλον η επέκταση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Για τον ίδιο λόγο είναι επιθυμητή και η δυνατότητα αλλαγής των παραμέτρων από τον χρήστη ώστε να είναι η δυνατή η πραγματοποίηση in house εξετάσεων στο ίδιο σύστημα.

238

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΓΟΝΙΔΙΟΥ HER2 ΜΕ CISH/SISH IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ.

Σύστημα ανιχνευτών DNA HER-2, για την ανίχνευση περιπτώσεων ενίσχυσης του γονιδίου HER-2/neu με μέθοδο του in situ υβριδισμού κατάλληλη για παρατήρηση σε απλό οπτικό μικροσκόπιο (CISH/SISH), σε δείγματα ανθρώπινου ιστού με καρκίνο του μαστού μονιμοποιημένα με φορμαλίνη και εγκλεισμένα σε παραφίνη (FFPE).

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να συνδέονται αποδεδειγμένα με δυνατότητα παροχής εξατομικευμένης στοχευμένης αντικαρκινικής θεραπείας στα εξεταζόμενα άτομα (Herceptin). Να αναφέρθούν οι κλινικές μελέτες.

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Η ύπαρξη επιπλέον πιστοποιήσεων π.χ. FDA είναι επιθυμητή.

Να είναι μέθοδος dual color probe, δηλαδή η σήμανση του γονιδίου Her2 να γίνεται παράλληλα με σήμανση του κεντρομεριδίου CEN17.

Το προσφερόμενο σύστημα να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την προεπεξεργασία (pretreatment) ιστών εγκλεισμένων σε παραφίνη από δείγματα καρκίνου του μαστού καθώς επίσης και των απαραίτητων εκπλύσεων μετά τον υβριδισμό.

Το εργαστήριο πραγματοποιεί τακτικό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και μετέχει σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από πιστοποιημένο φορέα του εξωτερικού. Ως εκ τούτου, είναι επιθυμητό να προσφερθούν και τα κατάλληλα δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (CE/IVD) που θα περιλαμβάνουν και οριακά θετικά δείγματα, ώστε να διεκολύνεται η εκτίμηση των δειγμάτων. Για τον ίδιο λόγο θα εκτιμηθεί πολύ θετικά η δυνατότητα παροχής εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από τον προμηθευτή. Επιπλέον είναι επιθυμητή η προσκόμιση από τον προμηθευτή καταλόγου με τα σχήματα εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων

που μετέχουν τα συγκεκριμένα προσφερόμενα συστήματα υβριδισμού.

Να παρέχεται όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός όπως συσκευή υβριδισμού και υδατόλουτρο.

Πιο συγκεκριμένα για τη συσκευή υβριδισμού, θα πρέπει να παρέχεται αυτόματο σύστημα ελεγχόμενων συνθηκών θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη αποδιάταξη και υβριδισμό των δειγμάτων και ανιχνευτών κατά την εφαρμογή του in situ υβριδισμού. Επιπλέον το σύστημα θα πρέπει:

- Να φέρει ψηφιακή οθόνη για την ένδειξη των παραμέτρων του κάθε προγράμματος (θερμοκρασίας αποδιάταξης-υβριδισμού, χρόνου αποδιάταξης-υβριδισμού)
- Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού της θερμοκρασίας (αύξησης/ μείωσης)
- Το εύρος περιοχής θερμοκρασιών λειτουργίας να είναι από 30-95 °C
- Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου από 0-24 ώρες.
- Να διαθέτει ηχητικό σήμα λήξης του προγράμματος
- Να έχει δυνατότητα εισαγωγής και αποθήκευσης τουλάχιστον 20 προγραμμάτων για την εφαρμογή διαφορετικών πρωτοκόλλων χρήσης.
- Το σύστημα να έχει χωρητικότητα 12 αντικειμενοφόρων πλακών.
- Να διασφαλίζεται η υγρασία στο εσωτερικό της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της.
- Σε περίπτωση μη επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του εργαστηρίου στη ακολουθούμενη μεθοδολογία και να παρέχει τεχνολογική και επιστημονική υποστήριξη καθόλη 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 προμηθευτής θα πρέπει να προσκομίσει επίσημα κρατικά έγγραφα

(βεβαίωση ΕΟΠΥΥ, σχετική εγκύκλιος κ.λ.π.) που να αποδεικνύουν ότι οι εξετάσεις που θα πραγματοποιούνται με την προσφερόμενη μεθοδολογία θα μπορούν να αποζημιωθούν από τον ΕΟΠΥΥ.

Εκτός από την εξέταση Her2 θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα πραγματοποίησης στο ίδιο σύστημα και άλλων εξετάσεων όπως ALK-1 έτσι ώστε να είναι δυνατή στο μέλλον η επέκταση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να συνδέονται αποδεδειγμένα με παροχή εξατομικευμένης στοχευμένης αντικαρκινικής θεραπείας στα εξεταζόμενα άτομα. Να αναφερθούν κλινικές μελέτες.

239 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΓΟΝΙΔΙΟΥ HER2 ΜΕ FISH IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ.

Σύστημα ανιχνευτών DNA HER-2, για την ανίχνευση περιπτώσεων ενίσχυσης του γονιδίου HER-2/neu με τη μέθοδο του φθορίζοντος *in situ* υβριδισμού (FISH), σε δείγματα ανθρώπινου ιστού με καρκίνο του μαστού μονιμοποιημένα με φορμαλίνη και εγκλεισμένα σε παραφίνη (FFPE).

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να συνδέονται αποδεδειγμένα με δυνατότητα παροχής εξατομικευμένης στοχευμένης αντικαρκινικής θεραπείας στα εξεταζόμενα άτομα (Herceptin). Να αναφέρθούν οι κλινικές μελέτες.

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD). **Η ύπαρξη επιπλέον πιστοποιήσεων π.χ. FDA είναι επιθυμητή.**

Να είναι μέθοδος dual color probe, δηλαδή η σήμανση του γονιδίου Her2 να γίνεται παράλληλα με σήμανση του κεντρομεριδίου CEN17.

Το προσφερόμενο σύστημα να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την προεπεξεργασία (pretreatment) ιστών εγκλεισμένων σε παραφίνη από δείγματα καρκίνου του μαστού καθώς επίσης και των απαραίτητων εκπλύσεων μετά τον υβριδισμό.

Το εργαστήριο πραγματοποιεί τακτικό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο και μετέχει σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από πιστοποιημένο φορέα του εξωτερικού. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να προσφερθούν και τα κατάλληλα δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (CE/IVD) που θα περιλαμβάνουν και οριακά θετικά δείγματα,

ώστε να διεκολύνεται η εκτίμηση των δειγμάτων. Για τον ίδιο λόγο θα εκτιμηθεί πολύ θετικά η δυνατότητα παροχής εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από τον προμηθευτή. Επιπλέον είναι επιθυμητή η προσκόμιση από τον προμηθευτή καταλόγου με τα σχήματα εξωτερικών ποιοτικών ελέγχων που μετέχουν τα συγκεκριμένα προσφερόμενα συστήματα υβριδισμού.

Να παρέχεται όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός όπως συσκευή υβριδισμού και υδατόλουτρο.

Πιο συγκεκριμένα για τη συσκευή υβριδισμού, θα πρέπει να παρέχεται αυτόματο σύστημα ελεγχόμενων συνθηκών θερμοκρασίας για την ταυτόχρονη αποδιάταξη και υβριδισμό των δειγμάτων και ανιχνευτών κατά την εφαρμογή του *in situ* υβριδισμού. Επιπλέον το σύστημα θα πρέπει:

- Να φέρει ψηφιακή οθόνη για την ένδειξη των παραμέτρων του κάθε προγράμματος (θερμοκρασίας αποδιάταξης-υβριδισμού, χρόνου αποδιάταξης-υβριδισμού)
- Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού της θερμοκρασίας (αύξησης/μείωσης)
- Το εύρος περιοχής θερμοκρασιών λειτουργίας να είναι από 30-95 °C
- Να έχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου από 0-24 ώρες.
- Να διαθέτει ηχητικό σήμα λήξης του προγράμματος
- Να έχει δυνατότητα εισαγωγής και αποθήκευσης τουλάχιστον 20 προγραμμάτων για την εφαρμογή διαφορετικών πρωτοκόλλων χρήσης.
- Το σύστημα να έχει χωρητικότητα 12 αντικειμενοφόρων πλακών.
- Να διασφαλίζεται η υγρασία στο εσωτερικό της συσκευής κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της.
- Σε περίπτωση μη επίτευξης της επιθυμητής θερμοκρασίας να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση.

Επίσης, θα πρέπει ο προμηθευτής να αναλάβει χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση την αποτελεσματική μετατροπή μικροσκοπίου του εργαστηρίου σε μικροσκόπιο κατάλληλο για παρατήρηση δειγμάτων FISH, καθώς και οποιοδήποτε συνοδευτικό εξοπλισμό ώστε να είναι δυνατή η λήψη και η αποθήκευση φωτογραφιών από τα εξεταζόμενα στο μικροσκόπιο δείγματα.

Ο προμηθευτής θα πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του εργαστηρίου στη ακολουθούμενη μεθοδολογία και να παρέχει τεχνολογική και επιστημονική υποστήριξη καθόλη 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.

Εκτός από την εξέταση Her2 θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα πραγματοποίησης στο ίδιο σύστημα και άλλων εξετάσεων όπως ALK-1 έτσι ώστε να είναι δυνατή στο μέλλον η επέκταση των δραστηριοτήτων του εργαστηρίου. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων θα πρέπει να συνδέονται αποδεδειγμένα με παροχή εξατομικευμένης στοχευμένης αντικαρκινικής θεραπείας στα εξεταζόμενα άτομα. Να αναφερθούν κλινικές μελέτες.

B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

240 Σύστημα ανίχνευσης μεταλλάξεων των γονιδίων KRAS, NRAS, EGFR ΚΑΙ BRAF με τη μέθοδο strip assay .

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης των παρακάτω μεταλλάξεων σύμφωνα με τις προδιαγραφές του ΕΟΠΥΥ:

- **EGFR:** Να ανιχνεύονται μεταλλαγές στα εξώνια 18,19,20,21. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλαγές, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).
- **KRAS:** Να ανιχνεύονται μεταλλαγές στα εξώνια 2, 3, 4. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλαγές, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).
- **NRAS:** Να ανιχνεύονται μεταλλαγές στα εξώνια 2, 3, 4. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλαγές, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE IVD).

	<p>IVD).</p> <ul style="list-style-type: none"> • BRAF: Να ανιχνεύονται μεταλλαγές στο εξόνιο 15 (BRAF V600E) με δυνατότητα ταυτοποίησής τους. Να αναφερθούν οι εντοπιζόμενες μεταλλαγές, οι αντίστοιχες ευαισθησίες ανίχνευσης και να περιγραφεί ο τρόπος ταυτοποίησής τους. Να φέρει πιστοποίηση για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE IVD). <p>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.</p> <p>Να παρέχει επαρκή ποσότητα αντιδραστηρίων χωρίς καθυστερήσεις στη παράδοση.</p>
241	Πλήρες kit για την μοριακή τυποποίηση του HPV. Να φέρει πιστοποίηση για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση (CE IVD).
242	Kit απομόνωσης DNA από ιστό σε παραφίνη με μη αυτόματο σύστημα απομόνωσης. Να είναι συμβατό με το σύστημα Real Time PCR που θα επιλεγεί από το εργαστήριο.
243	Σωληνάρια PCR σε όλα τα μεγέθη και τις φόρμες (μονά, σε σειρές, σε πλάκες) με ειδική μεταχείριση για απουσία DNAses και RNAses για απλό PCR και Real Time PCR .
244	Αυτοκόλλητες ταινίες ειδικού τύπου, κατάλληλες για την πλήρη κάλυψη σωληναρίων PCR σε πλάκες.
245	Σωληνάρια τύπου erpendorf σε όλα τα μεγέθη και τις φόρμες με ειδική μεταχείριση για απουσία DNAses και RNAses για απλό PCR και Real Time PCR .
246	Ρύγχι για αυτόματες πιπέτες σε όλα τα μεγέθη φόρμες με φίλτρο και με ειδική μεταχείριση για απουσία DNAses και RNAses για απλό PCR και Real Time PCR .
247	Μη καρκινογόνο υποκατάστατο Βρωμιούχου Εθιδίου για ηλεκτροφόρηση .
248	Loading Dye για ηλεκτροφόρηση ελεγμένη για την απουσία νουκλεασών.
249	Αγαρόζη σε σκόνη κατάλληλη για ηλεκτροφόρηση .
250	Συμπυκνωμένο διάλυμα TBE 10X κατάλληλο για ηλεκτροφόρηση.
251	Κυβέττες για φωτόμετρο μεγέθους 50-2000 μl, 220-1600nm, centre height 8.5mm.

252	Δείγματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από διαπιστευμένο φορέα για τις εξετάσεις KRAS, NRAS, EGFR, BRAF και HER2.
253	Δείγματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου από διαπιστευμένο φορέα για τις εξετάσεις KRAS, NRAS, EGFR, BRAF και HER2.

7. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΤΙΑ ΚΥΤΑΡΡΟΛΟΓΙΚΟΥ

1. ACETONE (ΑΚΕΤΟΝΗ)
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ : ΡΑ
ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ: 99,5%
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 2,5 LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
2. ETHANOL ABSOLUTE
ANALYTICAL GRADE
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: ΡΑ
ΑΦΟΡΟΛΟΓΗΤΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
3. ΕΠΙΚΑΛΥΠΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ
(Π.Χ. ENTELANNEW, DPXMountant)
Επικαλυπτικό μέσο ευρείας χρήσεως από συνθετική ρητίνη. Η σύνθεσή του να έχει μεσαίο ιξώδες ειδικά για τα κυτταρολογικά υλικά. Περιέχει ξυλόλη.. Η χρήση του είναι συμβατή με ένα μεγάλο πλήθος χρωστικών, καθώς δεν προκαλεί θάμπωμα-ξεθώριασμα της εικόνας που παρατηρεί ο χρήστης.
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 0,5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
4. GIEMSA'S AZUR EOSIN METHYLENE BLUE SOLUTION
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: FOR MICROSCOPY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: α) 0,5LT , ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
β) 2,5LT ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 5 ΕΤΗ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 5 MAY-GRUENWALD'S EOSIN METHYLENE BLUE SOLUTION
MODIFIED
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: FOR MICROSCOPY
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 2,5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE

- 6 PAPANICOLAOU'S SOLUTION 3b POLYCHROMATIC SOLUTION EA50
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: PA FOR MICROSCOPY
ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΑΛΚΟΟΛΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 2,5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΧΡΩΣΗΣ
- 7 PAPANICOLAOU'S SOLUTION (1a) HARRIS HEMATOXYLIN
SOLUTION
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: PA FOR MICROSCOPY
ΧΡΩΣΤΙΚΗ ΕΤΟΙΜΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΧΡΩΣΗ ΣΕ
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ
ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΟΞΙΚΟ ΟΞΥ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΗ ΧΡΩΣΗ ΠΥΡΗΝΩΝ ΔΕΝ
ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΥΔΡΑΡΓΥΡΟ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 2, 5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΧΡΩΣΗΣ
- 8 PAPANICOLAOU'S SOLUTION 2b ORANGE II SOLUTION
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: PA FOR MICROSCOPY
ΧΡΩΣΤΙΚΗ ΕΤΟΙΜΗ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ, ΑΛΚΟΟΛΟΥΧΟ ΔΙΑΛΥΜΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΕΡΑΤΙΝΩΝ ΣΤΟ ΚΥΤΤΑΡΟΠΛΑΣΜΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 2,5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΧΡΩΣΗΣ
- 9 PERIODIC ACID SCHIFF – ΙΣΤΟΚΙΤ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΑ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΑ
ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 100 TESTS / ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΧΡΩΣΗΣ
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 10 XYLENES
ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑ: PUR, PA
ΥΨΗΛΟΥ ΒΑΘΜΟΥ ΔΙΥΛΗΣΜΕΝΗ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΕΝΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 5LT
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE

- 11 ΕΙΔΙΚΟ ΠΛΗΡΕΣ ΠΟΛΥΔΥΜΑΝΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ
ΜΕ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΤΟΙΜΑ
ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : 100 TESTS / ΚΙΤ
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 12 ΕΙΔΙΚΟ ΠΛΗΡΕΣ ΠΟΛΥΔΥΜΑΝΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ
ΜΕ ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ/FAST RED ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΜΕ ΕΤΟΙΜΑ
ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ : 100 TESTS / ΚΙΤ
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 13 MOUSE ΑΝΤΙ – HUMAN Ca19-9
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 14 MOUSE ΑΝΤΙ – HUMAN Ca125
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 15 MOUSE ΑΝΤΙ – HUMAN CK7
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE

- 16 MOUSE ANTI – HUMAN CK20
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 17 MOUSE ANTI –HUMAN CEA
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 18 MOUSE ANTI – HUMAN EMA
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 19 MOUSE ANTI – HUMAN LCA ή CD45
ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ
ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ
ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE
- 20 MOUSE ANTI – HUMAN PANCYΤΟΚΕΡΑΤΙΝ (HIGH and LOW
MOLECULAR WEIGHTS)
ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ
ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: ΩΣ 7 ml
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE

21 IMMUNO WASH BUFFER 10X ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 1 lt
ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΤΟΥ
ΥΛΙΚΟΥ 1 ΕΤΟΣ & ΝΑ ΦΕΡΕΙ CE

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ