**CPV 33696500-0 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ** | **Περιγραφή** | **Αιτούμενος αριθμός** |
| 1 | EBV VCA IgM capture | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA EBV VCA IgM capture με 4 standards έτοιμα βαθμονομημένα τουλάχιστον | 96  τέστ |
| 2 | EBV EBNA IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA EBV EBNA IgG με 5 standards έτοιμα βαθμονομημένα τουλάχιστον | 288  τέστ |
| 3 | HSV 1&2 IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA HSV 1&2 IgG | 192  τέστ |
| 4 | VZV IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA VZV IgM | 96  τέστ |
| 5 | VZV IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA VZV IgG | 192  τέστ |
| 6 | Chlamydia pneumoniae IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Chlamydia pneumoniae IgM | 192  τέστ |
| 7 | Chlamydia pneumoniae IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Chlamydia pneumoniae IgG | 192  τέστ |
| 8 | Mycoplasma pneumoniae IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Mycoplasma pneumoniae IgM | 96  τέστ |
| 9 | Mycoplasma pneumoniae IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Mycoplasma pneumoniae IgG | 96  τέστ |
| 10 | Adenovirus IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Adenovirus IgM | 192  τέστ |
| 11 | Adenovirus IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Adenovirus IgG | 192  τέστ |
| 12 | Influenza B IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Influenza B IgM | 192  τέστ |
| 13 | Influenza A IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Influenza A IgM | 192  τέστ |
| 14 | RSV IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA RSV IgM | 96  τέστ |
| 15 | Parainfuenza 1,2,3 IgA | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Parainfuenza 1,2,3 IgA | 192  τέστ |
| 16 | Legionella pneumophila 1-7 IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Legionella pneumophila  1-7 IgM | 96  τέστ |
| 17 | Coxakie B IgM | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Coxakie B IgM | 192  τέστ |
| 18 | Coxakie B IgG | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό με ELISA Coxakie B IgG | 96  τέστ |
| 19 | Influenza A & B | Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της Influenza A & B με μοριακή δοκιμασία υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων | 24  τέστ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 20 | Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καλπροτεκτίνης κοπράνων | 1.Να είναι ανοσοχρωματογραφική ανοσοδοκιμασία σε μορφή κασέτας, για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καλπροτεκτίνης σε ανθρώπινα δείγματα κοπράνων για τον ασφαλή διαχωρισμό των IBD και IBS, καθώς και για την παρακολούθηση των IBD. 2.Να είναι σε κιτ σε μικρή συσκευασία, με μεμονωμένα συσκευασμένες κασέτες. 3.Να δίνεται η δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου της εταιρίας για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας της μεθόδου. 4.Να έχει εύρος ανάλυσης από 30 μg/g έως τουλάχιστον 1800 μg/g με διαφορετικές κασέτες. 5.Να αναφερθεί η ευαισθησία της μεθόδου. 6.Η λήψη του αποτελέσματος να γίνεται εντός 10-15 λεπτών. 7.Να έχει γρήγορη βαθμονόμηση και να διασφαλίζει την πιθανότητα λάθους αποτελέ-σματος από lot σε lot αντιδραστηρίου (να περιγραφεί η διαδικασία). 8.Να περιγραφεί η διαδικασία της μεθόδου 9.Να κατατεθεί βιβλιογραφία που θα βεβαιώνει την χρήση της μεθόδου για τον ποσοτικό προσδιορισμό καλπροτεκτίνης στα κόπρανα 10.Να έχει σήμανση CE/IVD 11.To προσφερόμενο σύστημα ανάγνωσης να είναι συμβατό με τα ζητούμενα αντιδραστήρια. | 150 τέστ |
| 21 | Συσκευή εκχύλισης καλπροτεκτίνης κοπράνων | Να βασίζεται στην τεχνολογία μέτρησης Lateral flow. Να αναλύει χρωματομετρικές εξετάσεις με ανακλασιμετρία. Με γρήγορη και ακριβή σάρωση να επιτρέπει την ανίχνευση των ποσοτικών αποτελεσμάτων ανάλογα με την ταχεία δοκιμασία ή και τη διαμόρφωση της συσκευής. Τα δεδομένα να αποθηκεύονται αυτόματα και να μπορούν να εκτυπωθούν, εάν κάτι τέτοιο απαιτείται. Στα αποθηκευμένα δεδομένα να περιλαμβάνονται παράμετροι όπως: χρονική στιγμή μέτρησης, ημερομηνία, όνομα χρήστη, αναγνωριστικό ασθενούς (patient ID), ανεπεξέργαστα δεδομένα, κλπ. Η συσκευή ανάγνωσης να είναι φορητή (να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες) ή να τροφοδοτείται από εξωτερικό τροφοδοτικό. Να συνδέεται εύκολα για μεταφορά δεδομένων σε PC μέσω USB., έξυπνο λογισμικό επιτρέπει τη γρήγορη και εύκολη επεξεργασία των δεδομένων. Επίσης, δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον εξοπλισμού όπως: αναγνώστης γραμμωτού κώδικα, εξωτερικό RFID-reader ή μια φορητή συσκευή εκτύπωσης. Τέλος, να υποστηρίζεται από την κατάλληλη βιβλιογραφία. Ο αναγνώστης να ανιχνεύει υποχρεωτικά ποσοτικά αποτελέσματα για καλπροτεκτίνη, Infliximab, Adalimumab και επίπεδα αντισωμάτων έναντι Infliximab και Adalimumab. | 150 τέστ |
| 22 | Αντιδραστήριο Oξειδάσης | Αντιδραστήριο Oξειδάσης σε συσκευασία εύχρηστων ταινιών strips που δεν επηρεάζονται από τις συνθήκες του εργαστηρίου (λόγω φωτοευαισθησίας του αντιδραστηρίου), οπότε δεν αλλοιώνονται πριν την χρήση τους. Φέρει σήμανση IVD CE Mark. | 50 ταινίες |
| 23 | Influenza (A&B),RSV & ADENO Antigen Test | Σετ ανίχνευσης αντιγόνων influenza Α και Β, RSV και Adenovirus βασισμένο σε ανοσοενζυματική τεχνική (ανοσοχρωματογραφία) με πολυκλωνικό αντίσωμα σε δείγματα από ρινοφάρυγγα ανθρώπων. Ο κάθε παράγοντας να ανιχνεύεται μεμονωμένα σε ενιαίο τεστ κασέτα . Να διαθέτει CE mark. Να διαθέτει εσωτερικό control (εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο). Το κιτ να διαθέτει swab λήψης, κάρτα αντίδρασης και φυλλάδιο οδηγιών. Μεμονωμένες συσκευασμένες κασέτες δοκιμασίας. Ευαισθησία >99%τ Ειδικότητα >99%. Με μεγάλο χρόνο ζωής (> ή = του 1 έτους) κατά την παράδοση | 50  τέστ |
| 24 | Ποιοτικός προσδιορισμός Καλπροτεκτίνης κοπράνων | Ανοσοχρωματογραφική ανοσο-δοκιμασία κασέτας, ενός βήματος για την ποιοτική ανίχνευση της καλπροτεκτίνης σε ανθρώπινα δείγματα κοπράνων με ενσωματωμένο control. Μεμονωμένες συσκευασμένες κασέτες δοκιμασίας. Να διαθέτει CE mark. Διακριτικό όριο ανίχνευσης 50 μg/gr. Ευαισθησία της μεθόδου 94 % και ειδικότητα 93%. Αποτελέσματα σε 10 λεπτά. Με μεγάλο χρόνο ζωής (> ή = του 1 έτους) κατά την παράδοση. | 40 τέστ |
| 25 | Αντιδραστήρια για την ανίχνευση και την ταυτοποίηση των μικροβίων , των ιών και των παρασίτων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary- Blair. | Να ανιχνεύονται με Nested multiplex PCR πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται μέσα στο κιτ. | 30 τέστ |
| 26 | Αντιδραστήρια για την έμμεση ανίχνευση της φυματίωσης (λανθάνουσας και ενεργού) από πλήρες αίμα, μέσω μέτρησης της παραγωγής IFN-γ μετά από διέγερση των λεμφοκυττάρων με ανάλογα μυκοβακτηριδιακών αντιγόνων. | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: 1) πλήρες πακέτο ELISA για τον προσδιορισμό IFN-γ πλάσματος και 2) φιαλίδια αιμοληψίας με α)αντιγόνα β) ελεύθερα αντιγόνων γ) μιτογόνο .Κάθε πλάκα elisa αρκεί για 12 δείγματα περίπου. Για κάθε δείγμα απαιτείται ένα σετ 4 φιαλιδίων. | 50 τεστ |

**ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ**

**1 . Για τα αντιδραστήρια με Α/Α από 1 μέχρι και 18** να προσφερθεί και αυτόματος ανοσοενζυμικός αναλυτής (ELISA ) μαζί με τα παρελκόμενα του για την πραγματοποίηση των ζητουμένων εξετάσεων . Η αξιολόγηση θα γίνει στο σύνολο των ζητουμένων εξετάσεων με την κατακύρωση του συνόλου να γίνεται σε μία εταιρεία λόγω της συγγένειας των εξετάσεων.

1) Ο αυτόματος ανοσοενζυμικός αναλυτής (ELISA) να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

(1) Να είναι τελευταίας τεχνολογίας ανοικτού τύπου πλήρως αυτοματοποιημένος από την επεξεργασία των δειγμάτων έως και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων.

(2) Να είναι κατάλληλος για κάθε τύπο ELISA (IgG, IgA, IgM) και να εκτελεί όλες τις ανωτέρω ζητούμενες εξετάσεις.

(3) Να διαθέτει τουλάχιστον 5 πλάκες ELISA ταυτόχρονα και να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον 12 εξετάσεις ταυτόχρονα για την κάλυψη των αυξημένων αναγκών του εργαστηρίου.

(4) Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης ορών και αντιδραστηρίων με bar code.

(5) Να μπορεί να δέχεται αντιδραστήρια διαφορετικής προέλευσης, χωρίς να είναι απαραίτητη η μετάγγιση των αντιδραστηρίων σε ειδικά φιαλίδια.

(6) Να διαθέτει χώρους επώασης πλακών με διακύμανση θερμοκρασίας RT 40°C, με ακρίβεια ±0.5°C, με δυνατότητα ανάδευσης και με ρύθμιση του χρόνου και της ταχύτητας ανάδευσης.

(7) Να διαθέτει 2 ανεξάρτητες βελόνες (dispensers) διανομής αντιδραστηρίων και δειγμάτων, με δυνατότητα ταυτόχρονης διανομής για μείωση του συνολικού χρόνου.

(8) Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων.

(9) Να διαθέτει σύστημα έκπλυσης των βελονών για ελαχιστοποίηση του carryover (<l ppm) (μεταφοράς και επιμόλυνσης).

(10) Να διαθέτει φωτόμετρο με ακτινοβολία 400-700nm, με εύρος μονοχρωματικής φωτομέτρησης 0-3.000 OD και πολυχρωματικής 0-9.000 OD για την έκδοση αποτελεσμάτων ακόμη και δειγμάτων με πολύ υψηλές συγκεντρώσεις.

(11) Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή , με λογισμικό σε περιβάλλον windows, εύχρηστο προγραμματισμό με επικοινωνία στην Ελληνική γλώσσα για τον εύκολο χειρισμό από το προσωπικό.

(12) Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων σε ξεχωριστό αρχείο ασθενών.

(13) Να ταξινομεί και να εκτυπώνει τα αποτελέσματα συγκεντρωτικά και κατά ασθενή.

(14) Να διαθέτει σύστημα Time Management System για την βελτιστοποίηση του χρόνου εκτέλεσης των αναλύσεων και την πιστοποίηση του τερματισμού κάθε εξέτασης.

(15) Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάκτησης δεδομένων και βημάτων σε περίπτωση πτώσης της τάσης του δικτύου.

(16) Να υπάρχει δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών και επανάληψης τους με λιγότερους βαθμονομητές για οικονομία αντιδραστηρίων.

(17) Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.

(18) Να συνοδεύεται από εκτυπωτή.

(19) Nα προσφερθούν δωρεάν όλα τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την εκτέλεση των ζητουμένων εξετάσεων.

(20) Nα προσφερθούν δωρεάν τα control και τα calibrator των εξετάσεων καθώς και τα πλυστικά του αυτόματου αναλυτή σε ικανή ποσότητα ώστε να πραγματοποιηθούν οι αντίστοιχες αιτούμενες εξετάσεις.

2) H εταιρεία έχει την υποχρέωση για δωρεάν service του αυτόματου ανοσοενζυμικού αναλυτή (ELISA ) και του συνοδού εξοπλισμού.

3) Να κατατεθεί το ελληνικό και το ξενόγλωσσο βίβλο οδηγιών του αυτόματου ανοσοενζυμικού αναλυτή (ELISA ).

**2. Για το αντιδραστήριο με Α/Α 19** να προσφερθεί και αναλυτής για την ταχεία μοριακή ποιοτική διαγνωστική ανίχνευση της Influenza A & B με μοριακή δοκιμασία υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων

1) Ο αυτόματος αναλυτής να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός μικρού μεγέθους και να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή έγχρωμη οθόνη αφής για τον απλό προγραμματισμό των ζητουμένων εξετάσεων.
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader για τον αυτόματο προγραμματισμό των δειγμάτων και των εξετάσεων.
3. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη για μεγάλο αριθμό δειγμάτων και ταυτόχρονα να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου.
4. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για κάθε ξεχωριστή εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.
5. Τα αποτελέσματα όλων των ζητουμένων μοριακών εξετάσεων θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε μικρό χρόνο που δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τα 20 λεπτά.
6. Όλα τα αντιδραστήρια για κάθε εξέταση ξεχωριστά θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία με το πέρας της δοκιμασίας να απορρίπτεται με ασφάλεια χωρίς τον κίνδυνο επιμόλυνσης του χώρου και του χρήστη.
7. Για όλα τα παρεχόμενα αντιδραστήρια να υπάρχει η δυνατότητα φύλαξης τους σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Να διατίθενται τα απαραίτητα control ποιοτικού ελέγχου για κάθε μεμονωμένη εξέταση, κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
9. Να μην απαιτείται συντήρηση του αναλυτή ή αν χρειάζεται να είναι πολύ απλή και σύντομη χρονικά.

(10) Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων και άλλων ιών και μικροβίων .

2) H εταιρεία έχει την υποχρέωση για δωρεάν service του αυτόματου αναλυτή και του συνοδού εξοπλισμού.

3) Να κατατεθεί το ελληνικό και το ξενόγλωσσο βίβλο οδηγιών του αυτόματου αναλυτή .

**3. Για τα αντιδραστήρια-υλικά με Α/Α 20 και 21** η αξιολόγηση θα γίνει στο σύνολο των ζητουμένων εξετάσεων με την κατακύρωση του συνόλου να γίνεται σε μία εταιρεία λόγω της συγγένειας των εξετάσεων. Να προσφερθεί και Συνοδός εξοπλισμός ένας Αναγνώστης που να βασίζεται στην τεχνολογία μέτρησης Lateral flow. Να αναλύει χρωματομετρικές εξετάσεις με ανακλασιμετρία. Με γρήγορη και ακριβή σάρωση να επιτρέπει την ανίχνευση των ποσοτικών αποτελεσμάτων ανάλογα με την ταχεία δοκιμασία ή και τη διαμόρφωση της συσκευής. Τα δεδομένα να αποθηκεύονται αυτόματα και να μπορούν να εκτυπωθούν, εάν κάτι τέτοιο απαιτείται. Στα αποθηκευμένα δεδομένα να περιλαμβάνονται παράμετροι όπως: χρονική στιγμή μέτρησης, ημερομηνία, όνομα χρήστη, αναγνωριστικό ασθενούς (patient ID), ανεπεξέργαστα δεδομένα, κλπ. Η συσκευή ανάγνωσης να είναι φορητή (να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες) ή να τροφοδοτείται από εξωτερικό τροφοδοτικό. Να συνδέεται εύκολα για μεταφορά δεδομένων σε PC μέσω USB., έξυπνο λογισμικό επιτρέπει τη γρήγορη και εύκολη επεξεργασία των δεδομένων. Επίσης, δυνατότητα σύνδεσης επιπλέον εξοπλισμού όπως: αναγνώστης γραμμωτού κώδικα, εξωτερικό RFID-reader ή μια φορητή συσκευή εκτύπωσης. Τέλος, να υποστηρίζεται από την κατάλληλη βιβλιογραφία. Ο αναγνώστης να ανιχνεύει υποχρεωτικά ποσοτικά αποτελέσματα για καλπροτεκτίνη, Infliximab, Adalimumab και επίπεδα αντισωμάτων έναντι Infliximab και Adalimumab. H εταιρεία έχει την υποχρέωση για δωρεάν service του συνοδού εξοπλισμού.

**4. Για το αντιδραστήριο με Α/Α 25** να συνοδεύεται από Σύστημα συνοδού εξοπλισμού με τη μέθοδο PCR πολλαπλών στόχων.

Το Σύστημα να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Ολοκληρωμένο σύστημα Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση , τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
2. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων των ασθενών.
3. Να είναι απλό στη χρήση , με ελαχίστη απασχόληση του προσωπικού. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
4. Να παρέχει απαραιτήτως αποτελέσματα σε μία ώρα περίπου από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση .
5. Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/IVD για κλινική χρήση.
6. Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ’ ελάχιστον τις ζητούμενες εξετάσεις.
7. H εταιρεία έχει την υποχρέωση για δωρεάν service του συστήματος και του συνοδού εξοπλισμού.

.