

**Τεχνικές προδιαγραφές**

| A/A | Ονομασία                                             | Τεχνική Περιγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ποσότητα      |
|-----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1   | <b>SARS-CoV-2 Rapid Test</b>                         | Ταχεία ανοσοχρωματογραφική μέθοδος για την ποιοτική ανίχνευση του πρωτεϊνικού αντιγόνου του ιού SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικά, ρινικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα. <b>Ευαισθησία</b> >97%<br><b>Ειδικότητα</b> >99%.                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.000<br>Τέστ |
| 2   | <b>SARS-CoV-2+Influenza (A&amp;B) Rapid Test</b>     | Ταχεία ανοσοχρωματογραφική μέθοδος για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του πρωτεϊνικού αντιγόνου του ιού SARS-CoV-2 και της γρίπης τύπου A και τύπου B, σε ρινοφαρυγγικά, ρινικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα. <b>Ευαισθησία:</b> >93% (SARS-CoV-2), >94% (Influenza A), >93.% (Influenza B) και <b>Ειδικότητα:</b> >99% (SARS-CoV-2), >98% (Influenza A), >97% (Influenza B)                                                                                               | 3.000<br>Τέστ |
| 3   | <b>SARS-CoV-2+Influenza (A&amp;B)+RSV Rapid Test</b> | Ταχεία ανοσοχρωματογραφική μέθοδος για τον ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση του πρωτεϊνικού αντιγόνου του ιού SARS-CoV-2, της γρίπης τύπου A και τύπου B και του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (Respiratory Syncytial Virus – RSV) σε ρινοφαρυγγικά, ρινικά ή στοματοφαρυγγικά επιχρίσματα. <b>Ευαισθησία:</b> >92.0% (SARS-CoV-2), >92.0% (Influenza A), >90% (Influenza B), >94% (RSV) <b>Ειδικότητα:</b> >99.% (SARS-CoV-2), >98% (Influenza A), >97% (Influenza B), >96% (RSV) | 1000<br>Τέστ  |

|   |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
|---|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 4 | <b>Cryptosporidium+Giardia + Entamoeba Rapid Test</b> | <p>Κασέτα για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό <i>Cryptosporidium</i>, <i>Giardia</i> (α1-giardin και/ή CWP1) και <i>Entamoeba</i> (<i>histolytica</i> και/ή <i>dispar</i>) σε δείγματα κοπράνων χωρίς προηγούμενη κατεργασία. Να μην δίνει διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα παθογόνα του γαστρεντερικού. Το kit να αποδίδει ξεχωριστό αποτέλεσμα για την κάθε παράμετρο (20 κασέτες τριπλού τεστ: <i>Cryptosporidium</i> + <i>Giardia</i> + <i>Entamoeba</i>). Το kit να συνοδεύεται από έτοιμα θετικά control σε μορφή στυλεών, ένα για την κάθε παράμετρο (<i>Cryptosporidium</i>, <i>Giardia</i>, <i>Entamoeba</i>) και προγεμισμένα έτοιμα φιαλίδια με υγρό εκχύλισης κατάλληλο και για τα τρία είδη παράσιτων . Επίσης να περιέχει ενσωματωμένο control για την ορθή λειτουργία της διαδικασίας. Όγκος δείγματος: 125 mg/125 μL.. Αποτέλεσμα σε 10 λεπτά . Χρόνος ζωής άνω του έτους . Ευαισθησία: 95.7% (Crypto), 100.0% (Giardia), 83.3% (Entamoeba) / Ειδικότητα: 99.3% (Crypto), 99.3% (Giardia), 99.5% (Entamoeba) Αποθήκευση: 2 - 30 °C Να διαθέτει CE Mark/IVD.</p> | 120<br>Τέστ |
| 5 | <b>Ροταϊός+Αδενοϊός+Νοροϊός Rapid Test</b>            | <p>Έγχρωμη ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία σε κασέτα για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό του ροταϊού, αδενοϊού και νοροϊού σε δείγματα κοπράνων. Το kit να αποδίδει ξεχωριστό αποτέλεσμα για την κάθε παράμετρο (20 κασέτες τριπλού τεστ: Rotavirus + Adenovirus + Norovirus). Το kit να συνοδεύεται με προγεμισμένα έτοιμα φιαλίδια με υγρό εκχύλισης κατάλληλο και για τα</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 160<br>Τέστ |

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
|---|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|   |                            | <p>τρία είδη παράσιτων. Να περιέχει ενσωματωμένο control για την ορθή λειτουργία της διαδικασίας. Όγκος δείγματος: 125mg/125μL..</p> <p>Αποτέλεσμα σε 10 λεπτά . Χρόνος ζωής άνω του έτους. Ευαισθησία: 98.0%(Rotavirus), 95.9% Adenovirus), 94.9%(Norovirus).</p> <p>Ειδικότητα: 99.3%(Rotavirus), 99.3% (Adenovirus), 99.1% (Norovirus).</p> <p>Αποθήκευση: 2 - 30 °C. Να διαθέτει CE Mark/IVD.</p>                                                                                                                                                              |                        |
| 6 | <b>RPR</b>                 | <p>Latex τεστ ταχείας ανοσοσυγκόλλησης με αντιδραστήριο καρδιολιπίνης με σωματίδια άνθρακα. για τον ποιοτικό/ημιποσοτικό προσδιορισμό των μη ειδικών αντισωμάτων έναντι της σύφιλης στον ορό και το πλάσμα. Το kit να περιέχει: 2 x 5 ml αντιγόνου RPR-carbon, 1 x 1 ml θετικό control, 1 x 1 ml αρνητικό control, 2 βελόνες διανομής, 2 φιαλίδια διανομής, 50 test cards και 10 x 50 αναδευτήρες μιας χρήσης. Χρόνος ζωής άνω του έτους. Όγκος δείγματος: 50 μL. Ευαισθησία: 86% (πρωτοπαθής σύφιλη) και 100% (δευτεροπαθής σύφιλη). Να διαθέτει CE Mark/IVD.</p> | <p>500</p> <p>Τεστ</p> |
| 7 | <b>Αδενοϊός Rapid Test</b> | <p>Ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου του αδενοϊού σε δείγματα από τον οφθαλμικό επιπεφυκότα, δείγματα φαρυγγικού και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων από αδενοϊό. Να περιέχει φιαλίδια προετοιμασίας ,διάλυμα εκχύλισης, στυλεούς .Χρόνος ζωής άνω του</p>                                                                                                                                                                                                                                  | <p>300</p> <p>Τεστ</p> |

|   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |             |
|---|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
|   |                                 | έτους . Ευαισθησία και ειδικότητα άνω του 98,5% και 98.1% αντίστοιχα. Να προσφέρεται σε συσκευασία 20 εξετάσεων. Να διαθέτει CE Mark / IVD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |
| 8 | <b>Carbapenemase Rapid Test</b> | <p>Να προσφερθεί kit ανοσοχρωματογραφίας για ταυτόχρονη ανίχνευση 5 τύπων καρβαπεμενασών KPC, OXA -48 , VIM, IMP και NDM σε μορφή μονής κασέτας από αιματοucho Άγαρ και MacConkey Άγαρ. Κάθε κασέτα να διαθέτει δύο παράθυρα ένα για μέτρηση IMP και VIM με επιβεβαιωτικό control και διαφορετικό παράθυρο για OXA- 48 NDM και KPC με χωριστό επιβεβαιωτικό control . Με χρήση συμπληρωματικού kit να μπορεί να γίνει απευθείας χρήση από ζυμό θετικής αιμοκαλλιέργειας. Να προσφερθούν οι αντίστοιχες ποσότητες. Να έχει ευαισθησία 100 %, ειδικότητα 100% και ακρίβεια 100% σε σχέση με μοριακές τεχνικές. Να δίνει απάντηση σε 15 λεπτά. Τα όρια ανίχνευσης να είναι: KPC 0,5 ng/ml, για OXA 0.125 ng/ml, για VIM 0.05 ng/ml, για IMP 0.125ng/ml και για NDM 0.1ng/ml. Το kit να είναι πλήρες να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια, έτοιμα προς χρήση συμπεριλαμβανομένων των σωληνάρων εκχύλισης. Να προσφέρεται σε συσκευασία 20 εξετάσεων και φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου από 2-30βαθμούς κελσίου</p> | 160<br>Τέστ |

|    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |
|----|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 9  | <b>VANCOMYCIN MIC-STRIPS ME ΜΙΚΡΟΑΡΑΙΩΣΕΙΣ ΣΕ ΖΩΜΟ</b> | Αποσπώμενες σειρές (strips) 12 βυθισμάτων για πλάκες μικροπιλοδοτήσεων VancomycinT των 8 strips, σύμφωνα με την μέθοδο των μικροαραιώσεων EUCAST και CLSI. Να περιέχουν 5 διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού vancomycin (εύρος 0,25-4 mg/L). Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 24 μήνες. Να περιλαμβάνονται οι απαραίτητοι θρεπτικοί ζωμοί για την διεκπεραίωση των tests. Να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με τα πρότυπα EUCAST και CLSI. | 40 Τεστ  |
| 10 | <b>COLISTIN MIC-STRIPS ME ΜΙΚΡΟΑΡΑΙΩΣΕΙΣ ΣΕ ΖΩΜΟ</b>   | Αποσπώμενες σειρές 12 βυθισμάτων με διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού κολιστίνη, σύμφωνα με την μέθοδο των μικροαραιώσεων EUCAST και CLSI. Να εξετάζει το αντιβιοτικό κολιστίνη σε 11 διαδοχικές αραιώσεις στο εύρος 0.0625 to 64 mg/L. Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 24 μήνες. Να περιλαμβάνονται οι απαραίτητοι θρεπτικοί ζωμοί για την διεκπεραίωση των tests. Να είναι σε πλήρη συμμόρφωση με τα πρότυπα EUCAST και CLSI.     | 40 Τεστ  |
| 11 | <b>Mycoview Quantum kit</b>                            | Πλήρες kit (20 tests) ανίχνευσης, διαχωρισμού και ταυτοποίησης ουρογεννητικών μυκοπλασμάτων μέσω βιοχημικών δοκιμασιών αλλά και μέσω δεδομένης ευαισθησίας σε αντιβιοτικά καθώς και έλεγχο ευαισθησίας σε 9 αντιβιοτικά (erythromycin, lincomycin, roxythromycin, zithromycin, josamycin,                                                                                                                                                 | 500 Τεστ |

|    |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                   |
|----|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|    |                                                                              | minocycline,doxycycline, oflocacine, ciproflocaxine).Η συσκευασία να περιλαμβάνει αντιβιογράμματα για όλα τα τεστ, 20 στυλεούς από dacroh και παραφινέλαιο σε σταγονομετρικά φιαλίδια.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                   |
| 12 | <b>Mycoplasma agar A7</b>                                                    | Έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 60mm. Εκλεκτικό υλικό για την καλλιέργεια και την μικροσκοπική ταυτοποίηση των ουρογεννητικών μυκοπλασμάτων M.hominis, M. Fermentans και U.urealyticum. Σε συσκευασία των 10 τρυβλίων. Να φέρει σήμανση IVD/CE mark                                                                                                                                                                                                                                        | 100 τμχ           |
| 13 | <b>Ταινίες – strips για μέτρηση PH</b>                                       | Μέτρηση από 6,5-10 σε συσκευασία 100τμχ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 τμχ           |
| 14 | <b>Δισκία Αντιβιοτικών για τυποποίηση αναεροβίων μικροβίων (Sutter test)</b> | Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με διάφορα αντιβιοτικά για την γρήγορη και απλή ταυτοποίηση αναεροβίων Gram(-) μικροβίων κατά Sutter και Finegold. Να προσφερθούν σε συσκευασία των 50 δισκίων για κάθε ένα από τα αντιβιοτικά erythromycin 60μg, rifampicin 12μg, colistin 10 μg, penicillin 2 IU, kanamycin 1000 μg και vancomycin 5μg. Να είναι κατάλληλα για χρήση στους στρογγυλούς διανεμητές 6 διανεμητές θέσεων που θα παραχωρηθούν στο εργαστήριο. Να φέρει σήμανση IVD/CE mark. | 300<br>Τεστ(6x50) |
| 15 | <b>Δίσκοι SPS</b>                                                            | Δισκία εμποτισμένα με sodium polyanethol sulphonate. Σε συσκευασία των 50 δισκίων . Να είναι κατάλληλα για χρήση σε στρογγυλούς διανεμητές. Να έχουν IVD/CE Mark.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 50 Τεστ           |

## ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ

Για τα υλικά με α/α 1 έως 3:

1. Η συσκευασία να είναι των 20-30 τεστ και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση της εξέτασης και συγκεκριμένα: (α) Μεμονωμένα συσκευασμένες κασέτες (β) προγεμισμένα φιαλίδια με διάλυμα εκχύλισης, (γ) ισάριθμα σταγονομετρικά πώματα, (δ) ισάριθμους με τις κασέτες στυλεούς λήψης επιχρίσματος, (ε) εσωτερικό control (θετικό μάρτυρα για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο), (στ) φυλλάδιο με οδηγίες χρήσης.
2. Ο κάθε παράγοντας να ανιχνεύεται μεμονωμένα (σε διαφορετικό \*πηγαδάκι\*) στο ενιαίο τεστ κασέτα ( για τους α/α 2 και 3).
3. Στις ενδείξεις αποτελέσματος εκτός από την ένδειξη για θετικό ή αρνητικό, να υπάρχει ένδειξη εγκυρότητας της εκτέλεσης της δοκιμασίας (control line).
4. Να διαθέτει CE Mark/IVD.
5. Να βγάζουν αποτέλεσμα εντός 10-15 λεπτών.
6. Θερμοκρασία αποθήκευσης: 2-30°C (Θερμοκρασία δωματίου)
7. Με μεγάλο χρόνο ζωής (> ή = του 1 έτους) κατά την παράδοση.