**CPV 33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Αντιδραστήρια για ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας του G6PD | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων.  Κινητική φωτομετρική μέθοδος (βάσει της αντίδρασης οξείδωσης της 6 φωσφορικής γλυκόζης, καταλυομένης από το G6PD, σε 6 φωσφογλυκονικό παρουσία μαλειμίδης) σε δύο στάδια, περιλαμβανομένης της αιμόλυσης.  Το πακέτο περιλαμβάνει:  1)φιαλίδια με ΝΑDP, maleimide, λυτικό αντιδραστήριο , buffer και συντηρητικά.  2)6-φωσφορική γλυκόζη σε κατάλληλο buffer και συντηρητικά. 3) calibratos η/και controls(ή να προσφέρονται ξεχωριστά).  Στην περίπτωση που το calibrator προσφέρεται χωριστά απαιτούνται 5 φιαλίδια calibrator.  Για κάθε δείγμα απαιτείται 1 ml αντιδραστηρίου. | 100 τεστ |
| 2 | Αντιδραστήριο για ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας του ACE στον ορό. | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Κινητική φωτομετρική μέθοδος (βάσει της αντίδρασης υδρόλυσης του FAPGG, καταλυμένης από το ACE, προς FAP και γλυκυλ γλυκίνη) σε ένα στάδιο.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  1) έτοιμο διάλυμα με τα συστατικά της αντίδρασης ή λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο και κατάλληλο buffer ανασύστασης.  2) calibrators ( ή να προσφέρονται ξεχωριστά). Στην περίπτωση που το calibrator προσφέρεται χωριστά απαιτούνται 10 φιαλίδια calibrator του 1ml.  Για κάθε δείγμα απαιτείται 1 ml αντιδραστηρίου | 100 τεστ |
| 3 | Αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου (APCA) και αντισωμάτων έναντι του ενδογενούς παράγοντα (anti-IF) | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων με τη μέθοδο immunodot ή line immunoassay. Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: 1) ταινίες επικαλυμμένες με τα αντιγόνα PCA και Intrinsic factor 2)τα απαιτούμενα διαλύματα πλύσης και αραίωση για την όλη διαδικασία. 3)enzyme conjugate 4) substrate 5) tray για την διαδικασία 6) κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual.Η όλη διαδικασία να γίνεται σε κοινό εργαστηριακό ανακινητή και θερμοκρασία περιβάλλοντος. | 50 τεστ |
| 4 | Αντιδραστήριο για προσδιορισμό IgG αντιπυρηνικών αντισωμάτων (Ro60 και 52, La, Sm, RNP, Jo1, Scl-70, PMScl, ds-DNA, histones, nucleosome, PCNA, Rib-P, DFS70) ή και περισσοτέρων | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων . Με τη μέθοδο immunodot ή line immunoassay.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: 1) ταινίες επικαλυμμένες με τα αντιγόνα Ro, La, Sm, RNP, Jo1, Scl-70, PMScl, ds-DNA, histones, nucleosome, PCNA, Rib-P 2)τα απαιτούμενα διαλύματα πλύσης και αραίωση για την όλη διαδικασία. 3)enzyme conjugate 4) substrate 5) tray για την διαδικασία 6) κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual.  Η όλη διαδικασία να γίνεται σε κοινό εργαστηριακό ανακινητή και θερμοκρασία περιβάλλοντος.  Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενική ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή. Να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός σαρωτής και κατάλληλο λογισμικό. Τα 3 και 4 αντιδραστήρια, να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή, ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου. | 60 τεστ |
| 5 | Αντιδραστήριο για την ανίχνευση και ημιποσοτικό προσδιορισμό αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA) | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού και τη χρήση υποστρώματος Hep-2.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: --πλάκες υποστρώματος HEp-2.  - Η κάθε πλάκα να περιέχει έως 12 θέσεις εξέτασης.  -Πολυδύναμο ή IgG conjugate FITC χωρίς EVANS BLEU  -διαλύματα πλύσης και αραίωσης  -Τιτλοποιημένο Θετικό μάρτυρα και Αρνητικό μάρτυρα.  Επιθυμείτο είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 300 τεστ |
| 6 | Αντιδραστήριο για την ανίχνευση και ημιποσοτικό προσδιορισμό AΜΑ, ASMA, APCA, | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού και τη χρήση υποστρώματος mouse stomach, kidney, liver (MSK).  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  - πλάκες υποστρώματος ΜSK.  -η κάθε πλάκα να περιλαμβάνει το πολύ 6 θέσεις εξέτασης.  - IgG conjugate FITC.  --διαλύματα πλύσης και αραίωσης  Θετικούς μάρτυρες τουλάχιστον για ΑΜΑ και ΑΝΑ και Αρνητικό μάρτυρα  -Επιθυμητό είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 250 τεστ |
| 7 | Αντιδραστήριο για την ανίχνευση και ημιποσοτικό προσδιορισμό ANTI-nDNA. | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων.  Με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού και τη χρήση υποστρώματος crithidia luciliae.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  - πλάκες υποστρώματος crithidia luciliae  -η κάθε πλάκα να περιλαμβάνει το πολύ 6 θέσεις εξέτασης.  - IgG conjugate FITC.  διαλύματα πλύσης και αραίωσης  - -Θετικό και Αρνητικό μάρτυρα.  Επιθυμητό είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 150 τεστ |
| 8 | Αντιδραστήριο για προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της aquaporin-4 (AQP-4). | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων.  με την μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού , διπλό υπόστρωμα (κύτταρα transfected και non transfected με aqp-4) και με πλάκες των 3 θέσεων. Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  1)πλάκες τριών θέσεων εξέτασης, επικαλυμμένες με διπλό υπόστρωμα, κύτταρα transfected και non transfected με aqp-4.  - IgG conjugate FITC.  διαλύματα πλύσης και αραίωσης  - -Θετικό και Αρνητικό μάρτυρα.  Επιθυμητό είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 90 τεστ |
| 9 | Αντιδραστήριο για προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του κυτταροπλάσματος των ουδετεροφίλων (ANCA). | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού και τη χρήση υποστρώματος ουδετεροφίλων μονιμοποιημένων με αιθανόλη. Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  - πλάκες υποστρώματος ουδετερόφιλων μονιμοποιημένων με αιθανόλη.  - Η κάθε πλάκα να περιέχει έως 6 θέσεις εξέτασης.  -IgG conjugate FITC χωρίς EVANS BLEU  -διαλύματα πλύσης και αραίωσης  -Θετικό μάρτυρα για c και p anca και Αρνητικό μάρτυρα.  Επιθυμητό είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 80 τεστ |
| 10 | Αντιδραστήρια για Μοριακό έλεγχο θρομβοφιλίας  (ανίχνευση των μεταλλάξεων FV G1691A, FII G20210A, MTHFR C677T & A1298C, PAI-1 4G,5G ή και περισσότερων) | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Με PCR και την τεχνική του ανάστροφου υβριδισμού.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: ταινίες επικαλυμμένες με τα κατάλληλα probes, μίγμα PCR (primers, nucleotides, κλπ), buffer υβριδισμού, διάλυμα αποδιάταξης, διαλύματα πλύσης, conjugate, substrate, tray για τον υβριδισμό, κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual. Επίσης να περιλαμβάνονται ή να προσφέρονται χωριστά α)TAQ πολυμεράση και β)αντιδραστήρια για απομόνωση DNA από αίμα. Να διατίθεται, ως συνοδός εξοπλισμός, ο κατάλληλος επωαστήρας για το στάδιο του υβριδισμού, για όσο χρονικό διάστημα χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια της προμηθεύτριας εταιρίας. | 80 τεστ |
| 11 | Αντιδραστήρια για την ανίχνευση του HLA-Β27 | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Με PCR και την τεχνική του ανάστροφου υβριδισμού.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: ταινίες επικαλυμμένες με τα κατάλληλα probes, μίγμα PCR (primers, nucleotides, κλπ), buffer υβριδισμού, διάλυμα αποδιάταξης, διαλύματα πλύσης, conjugate, substrate, tray για τον υβριδισμό, κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual. Επίσης να περιλαμβάνονται ή να προσφέρονται χωριστά α)TAQ πολυμεράση και β)αντιδραστήρια για απομόνωση DNA από αίμα. Να διατίθεται, ως συνοδός εξοπλισμός | 40 τεστ |
| 12 | Αντιδραστήριο για προσδιορισμό νευρωνικών IgG αυτοαντισωμάτων (παρανεοπλασματικών δεικτών) ) Hu, Yo, Ri, PNMA, CV2 Amphiphysin, Recoverin, SOX1, Titin, GAD, ή και περισσοτέρων | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων .  Με τη μέθοδο immunodot ή line immunoassay.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: 1) ταινίες επικαλυμμένες με τα αντιγόνα Hu, Yo, Ri, PNMA, CV2 Amphiphysin, Recoverin, SOX1, Titin , GAD κλπ 2) τα απαιτούμενα διαλύματα πλύσης και αραίωση για την όλη διαδικασία. 3)enzyme conjugate 4) substrate 5) tray για την διαδικασία 6) κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual  Η όλη διαδικασία να γίνεται σε κοινό εργαστηριακό ανακινητή και θερμοκρασία περιβάλλοντος.  Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενική ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή. Να διατίθεται ως συνοδός εξοπλισμός σαρωτής και κατάλληλο λογισμικό. | 30 τεστ |
| 13 | Αντιδραστήρια για την έμμεση ανίχνευση της μόλυνσης από μυκοβακτηρίδια της φυματίωσης 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 |
| 14 | Αντιδραστήρια για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων έναντι της F-actin. | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει:  - πλάκες υποστρώματος αγγείων  -η κάθε πλάκα να περιλαμβάνει το πολύ 4 θέσεις εξέτασης.  - IgG conjugate FITC.  --διαλύματα πλύσης και αραίωσης  Θετικό μάρτυρα , Αρνητικό μάρτυρα  -Επιθυμητό είναι να περιέχονται επίσης υγρό στερέωσης και καλυπτρίδες | 50 τεστ |
| 15 | Αντιδραστήριο για προσδιορισμό IgG αντισωμάτων για τα  AMA-M2, LKM-1, LC-1, και SLA. | Πλήρες πακέτο αντιδραστηρίων με τη μέθοδο immunodot ή line immunoassay Να έχει τη δυνατότητα να προσδιορίζει AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA ή και περισσότερα.  Το αντιδραστήριο περιλαμβάνει: 1) ταινίες επικαλυμμένες με τα ανάλογα αντιγόνα 2)τα απαιτούμενα διαλύματα πλύσης και αραίωση για την όλη διαδικασία. 3)enzyme conjugate 4) substrate 5) tray για την διαδικασία 6) κάρτα ελέγχου των αποτελεσμάτων και manual.  Η όλη διαδικασία να γίνεται σε κοινό εργαστηριακό ανακινητή και θερμοκρασία περιβάλλοντος.  Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού (software) που να επιτρέπει την αντικειμενική ανάγνωση των ταινιών μέσω σαρωτή, την ημιποσοτικοποίηση των αποτελεσμάτων και τη φύλαξη της εικόνας τους σε ηλεκτρονική μορφή. | 30 τεστ |
| 16 | Mycoplasma / Ureaplasma Agar | Έτοιμο Θρεπτικό Υλικό σε τρυβλίο 60mm. Εκλεκτικό υλικό για την ανίχνευση, απομόνωση και καταμέτρηση στελεχών Μυκοπλασμάτων και Ουρεοπλασμάτων κυρίως από ουρογενετικά δείγματα. Εκτός από 20% ορό αλόγου περιέχει (g/L): Pancreatic digest of casein, Papaic digest of soybean meal, Sodium chloride Dibasic potassium phosphate, Glucose, Manganese (II) sulphate Monohydrate, Yeast extract Vitox supplement , L-Cystein HCl, Urea, Antibiotic mixture, Phenol red και άγαρ. Σε συσκευασία των 10 τρυβλίων. Φέρει σήμανση IVD CE Mark. | 300  τεστ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 17 | Clostridium difficile Toxin A&B&GDH | Kit ταχείας in vitro ανοσοχρωματογραφίας για άμεσο ποιοτικό προσδιορισμό των τοξινών Α , Β και GDH του Clostridium difficile σε δείγματα κοπράνων, από ασθενείς που πιθανολογείτε ότι έχουν συσχετιζόμενη νόσο με Clostridium difficile. Ο κάθε παράγοντας να ανιχνεύεται ξεχωριστά σε τρία παράθυρα σε ενιαίο τεστ κασέτα . Έχει ευαισθησία 91% και ειδικότητα 98%. Ελάχιστα όρια ανίχνευσης *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B να είναι 0,8ng/mL για GDH, 2ng/mL για Toxin A και 0,63ng/mL για Toxin B. Να παρέχεται και control ελέγχου. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark, Με μεγάλο χρόνο ζωής (> ή = του 1 έτους)κατά την παράδοση. | 400  τεστ |

**ΑΠΑΡΑΒΑΤΟΙ ΟΡΟΙ**

1. Τα αντιδραστήρια 5,6,7,8,9 και 14 για την ανίχνευση και ημιποσοτικό προσδιορισμό των αυτοαντισωμάτων (ANA, anti-DNA, AMA, ASMA, APCA, ANCA, aqua-4 και F-actin) με τη μέθοδο του έμμεσου ανοσοφθορισμού να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή και να έχουν κοινό πρωτόκολλο εργασίας ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου.
2. Να διατίθεται, ως συνοδός εξοπλισμός μικροσκόπιο φθορισμού για όσο χρονικό διάστημα χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια της προμηθεύτριας εταιρίας με τις κάτωθι προδιαγραφές :

α)Να φέρει κεφαλή διοφθάλμιας παρατήρησης με σταθερή γωνία κλίσης 30o, με πρόσθετη δυνατότητα σύνδεσης φωτογραφικής ψηφιακής κάμερας .

β) Να έχει ζεύγος προσοφθάλμιων φακών ευρέως οπτικού πεδίου 10x με δυνατότητα ρύθμισης της διακορικής απόστασης και της ανισομετρωπίας της όρασης.

γ) Να διαθέτει σταθερή βάση με αμφίπλευρα προσαρμοσμένους κοχλίες αδρής και  μικρομετρικής  κίνησης της τράπεζας.

δ) Η τράπεζα να φέρει σύστημα συγκράτησης του παρασκευάσματος, και να έχει τη δυνατότητα μετακίνησής του κατά τη διεύθυνση των αξόνων Χ-Ψ.

ε) Να φέρει κεφαλή με φορέα αντικειμενικών φακών τεσσάρων (4) θέσεων, και να συνοδεύεται τουλάχιστον, από επίπεδους αχρωματικούς φακούς μεγέθυνσης 40x και ελαιοκαταδυτικό 100x.

στ) Να διαθέτει ως πηγή διέγερσης φθορισμού λάμπα LED, με χρόνο ζωής τουλάχιστον 40.000 ώρες λειτουργίας, με ακουστική ειδοποίηση σε περίπτωση μειωμένης ισχύος της λάμπας.

ζ) Να επιτρέπει την άμεση παρατήρηση πλακιδίων μετά το άναμμα της λάμπας, χωρίς την ανάγκη προθέρμανσης, καθώς και τη δυνατότητα άμεσης επανεκκίνησης της εργασίας μετά το σβήσιμό της, χωρίς περίοδο αποθέρμανσης.

1. Τα 4, 12 και 15 αντιδραστήρια :(4) το αντιδραστήριο για προσδιορισμό IgG αντιπυρηνικών αντισωμάτων (Ro60 και 52, La, Sm, RNP, Jo1, Scl-70, PMScl, ds-DNA, histones, nucleosome, PCNA, Rib-P, DFS70) ή και περισσοτέρων ),(12) το Αντιδραστήριο για προσδιορισμό νευρωνικών IgG αυτοαντισωμάτων (παρανεοπλασματικών δεικτών) Hu, Yo, Ri, PNMA, CV2 Amphiphysin, Recoverin, SOX1, Titin, GAD, ή και περισσοτέρων και (15) αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό IgG αντισωμάτων για AMA-M2, LKM-1, LC-1, και SLA να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή, ώστε να έχουν κοινό πρωτόκολλο εργασίας και να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου.
2. Τα 10 και 11 αντιδραστήρια μοριακού ελέγχου θρομβοφιλιας και ανιχνευσης HLA-B27 με την μέθοδο PCR και αναστροφου υβριδισμού να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστή και να έχουν κοινό πρωτόκολλο εργασίας ώστε να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης όλων των ανωτέρω παραμέτρων προς διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου.

|  |  |
| --- | --- |
| ΠΡΟΣ: 401 ΓΣΝΑ | ΜΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΗ Συνταγματάρχης(ΥΙ)  Λιασκώνης Κωνσταντίνος  Του Αθανασίου (46588)  Διευθυντής Βιοπαθολογικού  Εργαστηρίου 401 Γ.Σ.Ν.Α.  Αθήνα 5 Ιουλ 2019  Συν. δέκα (10) |

ΘΕΜΑ : Τεχνικές Προδιαγραφές

1. Σας υποβάλλω τεχνικές προδιαγραφές για τον κωδικό CPV 33694000-1 ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

2.Παρακαλώ για τις δικές ενέργειες.