

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ
ΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΙΑΣ ΤΟΥ
Π.Γ.Ν.Α.**

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 1

1Α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, επιτρέποντας την πλήρη ολοκλήρωση των πρωτοκόλλων των εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται σε κανένα στάδιο της διαδικασίας, η παρέμβαση του χρήστη
2. Να είναι ανοιχτού τύπου σύστημα επιτρέποντας τον προγραμματισμό οποιουδήποτε πρωτοκόλλου θελήσει το εργαστήριο
3. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για αυτοάνοσα, λοιμώδη νοσήματα, αλλεργιογόνα, κλπ.
4. Να επιτρέπει τον προγραμματισμό και την ταυτόχρονη εκτέλεση σε ένα κύκλο ανάλυσης τουλάχιστον 50 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων
5. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση τουλάχιστον 90 δειγμάτων στο ξεκίνημα της εργασίας και να επιτρέπει τον προγραμματισμό έως και 12 διαφορετικών πρωτοκόλλων ανά μικροπλάκα
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης, επιτρέποντας τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών, ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του
7. Να διαθέτει διαφορετικούς υποδοχείς για την τοποθέτηση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων
8. Να έχει θέσεις για τουλάχιστον 90 δείγματα ταυτόχρονα, αριθμός που να μπορεί να αυξηθεί με χρήση καταλλήλων racks. Να δέχεται ποικίλων ειδών σωληνάρια δειγμάτων, που να μπορούν να συνδυαστούν ακόμη και στον ίδιο κύκλο ανάλυσης
9. Να διαθέτει θέσεις για να δεχθεί μεγάλο αριθμό (τουλάχιστον 25) βασικών αντιδραστηρίων (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), (τουλάχιστον 80) calibrators ή controls, και έως 3 διαφορετικά διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers), Να παρέχει τη δυνατότητα αύξησης των ανωτέρω δυνατοτήτων ως προς τον αριθμό αντιδραστηρίων, calibrators κλπ. με τη χρήση κατάλληλων racks
10. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων

11. Να χρησιμοποιεί πλαστικά μιας χρήσεως για τις αραιώσεις και τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, προκειμένου να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελάχιστου όγκου δείγματος 5 μl
12. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και όλων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας και ορίων αποδοχής αποτελεσμάτων ανά παρτίδα αντιδραστηρίου, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων
13. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μεγάλων αραιώσεων σε περιπτώσεις ανάλυσης ειδικών βιολογικών υγρών (π.χ. ΕΝΥ), πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγματος
15. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων
16. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης
17. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις επωαστικούς θαλάμους με δυνατότητα θέρμανσης και ανακίνησης, και τρεις ακόμη θαλάμους επώασης σε θερμοκρασία δωματίου. Να διαθέτει τεχνολογία που να διασφαλίζει την ομοιομορφία των χρόνων επώασης για όλα τα δείγματα κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό που φορτώνονται ανά κύκλο εργασίας. Να περιγραφεί αναλυτικά
18. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτοδιάγνωσης σφαλμάτων και ενημέρωσης του χρήστη με κατάλληλο μήνυμα, όπως επίσης και τη δυνατότητα ενημέρωσης της πορείας ανάλυσης των δειγμάτων
19. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων
20. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου και στατιστικών στοιχείων
21. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη
22. Να παρέχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα διαχείρισης δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS)
23. Να είναι σύμφωνος με διεθνή πρότυπα και πιστοποιήσεις (CE, IVD, FDA)

1B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA

1. Να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων

2. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells)
3. Τα αντιδραστήρια να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται απευθείας στον αναλυτή, φέροντας ετικέτες bar-code, χωρίς να απαιτείται μετάγγιση τους ή η τοποθέτησή τους σε επιπλέον ειδικούς φορείς
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ομοιομορφία πρωτοκόλλων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους. Να παρέχεται, επίσης, η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων, όπου αυτό είναι εφικτό (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα), ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης
5. Να έχουν κατά το δυνατόν σύντομα πρωτόκολλα ανάλυσης
6. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιποσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης, και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιέχουν στη συσκευασία τους 3-4 πρότυπα καμπύλης κατά μέσο όρο, για λόγους οικονομίας
7. Τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό IgM τάξεως να περιέχουν στο αραιωτικό διάλυμα τους, προσροφητικό του ρευματοειδούς παράγοντα
8. Να διαθέτουν σήμανση CE και ISO.
9. Να υπάρχουν από την κατασκευάστρια εταιρεία έτοιμα πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στον προσφερόμενο αναλυτή
10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας

1Γ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ELISA (ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ)

Αυτοάνοσα νοσήματα

TESTS/ΕΤΟΣ

ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΚΛΙΚΟΥ ΚΙΤΡΙΛΙΩΜΕΝΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ Anti- CCP	864
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΚΗΣ ΤΡΑΝΣΓΛΟΥΤΑΜΙΝΑΣΗΣ IgA	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΚΗΣ ΤΡΑΝΣΓΛΟΥΤΑΜΙΝΑΣΗΣ IgG	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ SACCHAROMYCES CEREVISIAE IgA	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ SACCHAROMYCES CEREVISIAE IgG	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΝΟΥΚΛΕΟΣΩΜΑΤΟΣ	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΩΝ M2	96
ANCA PROFILE (PR3, MPO, ELASTASE, CATHEPSIN G, BPI, LACTOFERRIN)	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΠΡΩΤΕΪΝΑΣΗΣ	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΥΕΛΟΪΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ GBM	96
ΑΝΤΙΓΛΙΑΔΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgA	288
ΑΝΤΙΓΛΙΑΔΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG	288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝΗΣ IgA	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝΗΣ IgG	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝΗΣ IgM	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2-ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝΗΣ IgAGM	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ IgG	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ IgM	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ IgA	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ IgAGM	384
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΙΚΡΟΣΩΜΙΩΝ	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΥΠΟΔΟΧΕΑ TSH	192
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΕΝΤΡΟΜΕΡΙΔΙΟΥ	96
ANTI-SM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	192
ANTI RNP ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	192
ANTI SS-A ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	192
ANTI SS-B ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	192
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΣΚΛΗΡΟΔΕΡΜΑΤΟΣ	192
ANTI Jo-1 ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	192
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΟΝΩΝ	96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA	384

ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ (ENA 6 screen) 480
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ GAD 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΑ2 96
GAD / ΙΑ2 POOL 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΑΣΗΣ Α2 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ SLA/LP 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ LC-1 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ LKM 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΙΧΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΑΚΕΤΥΛΟΧΟΛΙΝΗΣ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΝΒΟΠΛΑΚΙΝΗΣ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΕΣΜΟΓΛΕΪΝΗΣ 1 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΕΣΜΟΓΛΕΪΝΗΣ 3 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ BP180 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ BP230 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ Sa 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ CEP-1 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΟΝΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA 96
ΑΝΤΙ ΡΜ-ScI ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ 96
ΑΝΤΙ ΡΙΒΟΣΩΜΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ 96
ENA PROFILE 288
ANA SCREEN 288
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΦΩΣΦΑΤΙΔΥΛ-ΣΕΡΙΝΗΣ IgG 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΦΩΣΦΑΤΙΔΥΛ-ΣΕΡΙΝΗΣ IgM 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΦΩΣΦΑΤΙΔΥΛ-ΣΕΡΙΝΗΣ IgA 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΦΩΣΦΑΤΙΔΥΛ-ΣΕΡΙΝΗΣ IgAGM 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IgG 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IgM 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IgA 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ ΑΝΟΣΟΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΩΝ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΤΥΠΟΥ VII 96
ΑΝΤΙ ΩΘΗΚΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΖΟΝΑ PELLUCIDA 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΣΠΕΡΜΑΤΟΖΩΑΡΙΩΝ 96
ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΙΚΗΣ IgE 96

Λοιμώδη νοσήματα

ANIXNEYΣH IgA ANTISΩMATΩN ENANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA	96
ANIXNEYΣH IgG ANTISΩMATΩN ENANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA	96
ANIXNEYΣH IgM ANTISΩMATΩN ENANTI BRUCELLA	96
ANIXNEYΣH IgG ANTISΩMATΩN ENANTI BRUCELLA	96
ANIXNEYΣH IgG ANTISΩMATΩN ENANTI H. PYLORI	192
ANIXNEYΣH IgA ANTISΩMATΩN ENANTI H. PYLORI	192
ANTISΩMATATA IgG ENANTI DIPHTHERIA TOXOID	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI TETANUS TOXOID	96
ANIXNEYΣH IgA ANTISΩMATΩN ENANTI CAMPYLOBACTER JEJUNI	96
ANIXNEYΣH IgG ANTISΩMATΩN ENANTI CAMPYLOBACTER JEJUNI	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI TREPONEMA PALLIDUM	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI TREPONEMA PALLIDUM	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI TREPONEMA PALLIDUM ΣE ENY	96
ANIXNEYΣH IgGM ANTISΩMATΩN TREPONEMA PALLIDUM SCREEN	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI MERS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI TBE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI TBE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI TBE VIRUS ΣE ENY	96
ANTISΩMATATA IgG AVIDITY ENANTI TBE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI WEST NILE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI WEST NILE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG AVIDITY ENANTI WEST NILE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI DENGUE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI DENGUE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgA ENANTI DENGUE VIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI ENTEROVIRUS	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI ENTEROVIRUS	96
ANTISΩMATATA IgA ENANTI ENTEROVIRUS	96
ANTISΩMATATA IgG ENANTI HANTAVIRUS	96
ANTISΩMATATA IgM ENANTI HANTAVIRUS	96

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 2

2Α ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗ (BLOT)

- Σύστημα αυτοματοποίησης για τεχνικές BLOT που να περιλαμβάνει όλα τα στάδια της μεθόδου μέχρι πριν την ανάγνωση του αποτελέσματος και να συνοδεύεται από ειδικό scanner και ειδικό λογισμικό για την ημιποσοτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
- Να είναι μηχάνημα πάγκου και μικρό σε διαστάσεις
- Να συνδέεται αμφίδρομα με LIS και να λειτουργεί αυτόνομα
- Να μπορεί να τρέξει από 1 έως και 40 δείγματα ταυτόχρονα
- Να μπορεί να τρέξει από 1 έως και 9 διαφορετικά είδη blot ταυτόχρονα
- Να έχει CE
- Να συνοδεύεται από σύστημα προστασίας από τις διακοπές του ρεύματος

2.Β ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΑΝΟΣΙΑΣ DOT KIT

Πλήρες kit για τον προσδιορισμό αντισωμάτων με τη μέθοδο ανοσοαποτύπωσης (membrane immunoblot) σε ανθρώπινο ορό.

Στο κάθε strip να υπάρχει ξεχωριστά θέση μάρτυρα οριακής συγκέντρωσης (cut off) και θέση μάρτυρα λειτουργίας (function control).

Να υπάρχει δυνατότητα ημιποσοτικού αποτελέσματος με ανάγνωση μέσω scanner

Αντιδραστήρια

T		TESTS/ετος
Gastro 5 IF, PCA, Mannan (ASCA), t TG, Gliadin	24 strips x 5 dots	96
ANCA-3 PR3, MPO, GBM	24 strips x 3 dots	192
ANA-17 DS DNA, nucleosome, histones, SmD1, PCNA, Rib-P0, SSA-60, SSA-52, SSB, Jo-1, SCL-70, CENP- B, U1-sn RNP, AMA-M2, Pm-Scl, Ku, Mi-2	24 strips x 17 dot	696
Liver 6 AMA-M2, SP100, gp210, SLA, LKM-1, LC-1	24 strips x 6 dots	96
Myositis 5 Mi-2, Jo-1, PM-SCL, Ku, U1-snRNP	24 strips x 5 dots	24
Borrelia IgG P100, VlsE, P58, P41, P39, OspA, OspC, p18	24 strips x 8 dot	24

Αλλεργίες- panel για τροφικές αλλεργίες, αλλεργιογόνα περιβάλλοντος 240

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 3

3.Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

- Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιος, μικρού όγκου και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδούς ηλεκτροφόρησης.
- Να εκτελεί το μεγαλύτερο δυνατό εύρος εξετάσεων και οπωσδήποτε Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών Ορού, Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών Ούρων, Ανοσοκαθήλωση Ορού, Ανοσοκαθήλωση Ούρων, κ.λ.π.
- Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε επαφή με τα τριχοειδή, για τον κατά το δυνατόν αποτελεσματικότερο έλεγχο και ρύθμιση της θερμοκρασίας κατά την διάρκεια της ηλεκτροφόρησης.
- Να μπορεί να εκτελεί εξετάσεις Πρωτεϊνών ορού με μεγάλη ταχύτητα (άνω των 75 την ώρα).
- Η μέτρηση των Πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους (196 nm).
- Οι αντιοροί για την εξέταση της Ανοσοκαθήλωσης να διατίθενται σε συσκευασία τύπου "monotest" ή "μιας χρήσης" ανά δείγμα, ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι επιμόλυνσης.
- Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα προγραμματισμού του επιπέδου αραίωσης για τα δείγματα ανοσοκαθήλωσης (*συνήθης* – για κανονικό επίπεδο συγκέντρωσης ανοσοσφαιρινών, *υψηλή* - για υψηλό επίπεδο ανοσοσφαιρινών, *χαμηλή* - για δείγματα με χαμηλή συγκέντρωση ανοσοσφαιρινών).
- Να διαθέτει barcodereader για την ανίχνευση δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου, αλλά και λειτουργώντας εκτός LIS, να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών.
- Να συνοδεύεται από σύγχρονη μονάδα Η.Υ. και έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.

- Να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί (editing) και να επέμβει στο ηλεκτροφόρημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.

3.B. Να εκτελεί οπωσδήποτε τις παρακάτω εξετάσεις

1.	Kit Capillarys Protein (6)	2000 tests/ετος
2.	Kit Capillarys IT (Immunotyping)	600 tests/ετος
3.	Αναλώσιμα για τις ανωτέρω εξετάσεις	

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 4

4Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ

ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- 1.Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει 80 θέσεις σωληναρίων δειγμάτων των 12 mm η 40 θέσεις σωληναρίων των 16mm ,92 θέσεων σωληναρίων προαραίωσης (δυνατότητα για επιπλέον δίσκο 108 σωληναρίων) και 3 δοχεία πλυστικών διαλυμάτων τα οποία διαθέτουν ανιχνευτή στάθμης
- 2.Να διαθέτει δυνατότητα διανομών από 8 ml μέχρι 1000ml με ανάλυση 1μl
- 3.Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα και ανεξάρτητα τουλάχιστον 16 πλακάκια ανοσοφθορισμού .
- 5.Ταυτόχρονα να διαχειρίζεται τουλάχιστον 10 διαφορετικές εξετάσεις
- 6.Να μπορεί να προγραμματιστεί για την χρήση οποιονδήποτε πλακιδίων (συντεταγμένες μέγεθος ,σχήμα και αριθμός βοθρίων, αριθμός σειρών βοθρίων)
- 7.Να εκτελεί μέχρι και 12 διαφορετικές αραιώσεις έως και 1/5120
- 8.Να Χρησιμοποιεί εως και 5 θετικούς μάρτυρες ανά εξέταση
- 10.Για κάθε μέθοδο που τρέχει ταυτόχρονα χρησιμοποιεί διαφορετικούς χρόνους επώασης .
- 11.Να λειτουργεί με φιλικό πρόγραμμα χρήσης και προγραμματισμού σε περιβάλλον Windows 98 και XP
- 12.Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί αμφίδρομα με κεντρικό δίκτυο (LIS) με δαπάνη του μειοδότη .
- 13.Οι υποψήφιοι προμηθευτές να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής Υποστήριξης και να μπορούν να ανταποκριθούν σε κλήσεις του εργαστηρίου εντός λίγων ωρών .(Να περιγραφεί αναλυτικά η δυνατότητα κάλυψης)
- 14.Ο αναλυτής θα συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS.

15. Να διαθέτει CE MARK

4B.Να εκτελεί τις παρακάτω εξετάσεις με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και ποσότητες

IFA kits	tests/ετος
<p>1/Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αντιπυρηνικών αυτοαντισωμάτων . Το kit να περιλαμβάνει 20 πλάκες υποστρώματος Hep-2 κυττάρων των 12 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα ANA (ομοιογενή), αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσεως πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	2500
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αντιπυρηνικών (ANA), αντιμιτοχονδριακών (AMA), αντιτοιχωματικών (AGPA) και αντι-λείων μυικών ινών (ASMA) αυτοαντισωμάτων . Το kit να περιλαμβάνει 6 πλάκες υποστρώματος ιστών στομάχου/νεφρού ποντικού των 8 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα ANA, θετικό μάρτυρα AMA, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσεως πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	500

<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι κυτταροπλασματικών αντιγόνων ουδετερόφιλων κυττάρων μονιμοποιημένων σε αιθανόλη. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος των 6 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα cANCA, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επίστρωσης πλακιδίων. Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	600
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι κυτταροπλασματικών αντιγόνων ουδετερόφιλων κυττάρων μονιμοποιημένων σε φορμαλίνη. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος των 6 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα pANCA, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επίστρωσης πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	600
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι κυτταροπλασματικών αντιγόνων ουδετερόφιλων κυττάρων μονιμοποιημένων σε αιθανόλη και φορμαλίνη. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος των 12 θέσεων η κάθε μία (6 αιθανόλης + 6 φορμαλίνης), IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα cANCA, θετικό μάρτυρα pANCA, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επίστρωσης πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	200
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι διπλής έλικας DNA. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος των 6 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επίστρωσης πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	1000

<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι ενδομυσίου. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος λείων μυικών ινών πρωτεύοντος 6 θέσεων η κάθε μία, IgA/IgG FITC conjugate, EMA θετικό μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης στους αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσης πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	200
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι σπειραματικής βασικής μεμβράνης. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος νεφρού πιθήκου 6 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, GBM θετικό μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσης πλακιδίων. Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	100
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι κερατίνης. Το kit να περιλαμβάνει 8 πλάκες υποστρώματος οισοφάγου επίμυος 6 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, θετικό μάρτυρα κερατίνης, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης 30 λεπτά + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσης πλακιδίων Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση</p>	100
<p>Πλήρες kit ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό σε ανθρώπινο ορό αυτοαντισωμάτων έναντι νησιδιακών κυττάρων. Το kit να περιλαμβάνει 10 πλάκες υποστρώματος πάγκρεας πρωτεύοντος 4 θέσεων η κάθε μία, IgG FITC conjugate, ICA θετικό μάρτυρα, αρνητικό μάρτυρα, αραιωτικό δειγμάτων, PBS , mounting medium και καλυπτρίδες. Χρόνοι επώασης over-night + 30 λεπτά σε RT. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποίησης σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή επιστρώσης πλακιδίων . Κατάλληλο για in vitro διαγνωστική χρήση.</p>	100
Primate Heart Muscle Slide	6
Primate Ovary Slide	4
Primate Testis Slide	4
Primate Cerebellum Slide	6
Primate Sciatic Nerve Slide	6
Primate Thyroid Slide	4
Primate Esophagus Slide	4

Primate Adrenal Gland Slide	4
Primate Stomach Slide	6
Primate Skeletal Muscle Slide	6
Primate Salivary Gland Slide	6
Ολοι οι υποψήφιοι προμηθευτές είναι υποχρεωμένοι να προσφέρουν ΟΛΑ τα ζητούμενα είδη .Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να προσφέρουν τις ζητούμενες συσκευασίες που με βάση την εμπειρία καταναλωσεων του εργαστηρίου κρινονται ιδανικες για να εξασφλίζεται οικονομια στα είδη.	

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 5

5Α.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και να λειτουργεί με διπλή τεχνολογία ανίχνευσης Κινητικής Laser Νεφελομετρίας και Κινητικής θολοσιμετρίας.
2. Να είναι αυτοτελής μονάδα μικρού όγκου, όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 170 αποτελέσματα/ώρα.
4. Να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του. Να είναι διαρκώς έτοιμο προς χρήση.
5. Να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν μικρότερο όγκο δείγματος και να δέχεται ορό, πλάσμα, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
6. Να εκτελεί αυτόματα τις όποιες αραιώσεις δειγμάτων απαιτούνται για την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
7. Να διαθέτει δειγματολήπτη συνεχούς ροής αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 70 θέσεων, καθώς και επιλογή STAT για τα επείγοντα δείγματα. Να μπορεί να δεχτεί στο ίδιο φορέα δειγμάτων σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων και καψάκια
8. Να εκτελεί πραγματικό έλεγχο περισσειας αντιγόνου τουλάχιστον για τις βασικές εξετάσεις των ανοσοσφαιρινών (IgA IgG, IgM). Ο έλεγχος της περισσειας αντιγόνου να γίνεται στο τέλος της αντίδρασης για την πλήρη εξασφάλιση της αξιοπιστίας των μετρήσεων (να περιγραφεί η μέθοδος και οι προς έλεγχο εξετάσεις).
9. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο συντήρησης τουλάχιστον 20 αντιδραστηρίων και να αναφερθεί η δυνατότητα να δεχθεί αντιδραστήρια άλλων εταιρειών (ανοικτό σύστημα).
10. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση
11. Να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικές εξετάσεις ανά δείγμα
12. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα γραμμωτού κώδικα (bar code) για την παρακολούθηση των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων (υπολειπόμενος αριθμός εξετάσεων, παρτίδες, θέσεις, κατάσταση calibration), καθώς και των δειγμάτων και των βαθμονομητών
13. Να εκτελεί βαθμονόμηση ενός σημείου για εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
14. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης, μειώνοντας έτσι το χρόνο λήψης αποτελεσμάτων, αλλά και το κόστος λειτουργίας του αναλυτή. Να αναφερθεί ανά εξέταση το αρχικό εύρος μέτρησης για την κάθε εξέταση

15. Στην ανάλυση των αποτελεσμάτων καθώς και στα δείγματα χαμηλής συγκέντρωσης, να μειώνει την πιθανότητα παρεμβολών από αντίδραση του δείγματος με τα ρυθμιστικά διαλύματα (sample dynamic blanking).
16. Να χρησιμοποιεί πλενόμενες επαναχρησιμοποιούμενες κυβέτες μέτρησης, για την ελαχιστοποίηση του κόστους λειτουργίας του Αναλυτή και του χρόνου ενασχόλησης του προσωπικού.
17. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (Q.C.),πίνακες levey-jennigs,SD.
18. Να πραγματοποιεί αυτόματο έλεγχο των οπτικών του, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
19. Να διαθέτει έξοδο, για σύνδεση με εξωτερικό υπολογιστή, για την αποστολή των αποτελεσμάτων με το υπάρχον κεντρικό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου Να συνοδεύεται από εκτυπωτή LASER υψηλής ταχύτητας. Επί πλέον θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ειδικών υπολογισμών των αποτελεσμάτων των εξετάσεων.
20. Να εκτελεί τις εξετάσεις του Παραρτήματος Α
21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.

5B.Να εκτελεί τις παρακάτω εξετάσεις

	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ/ΕΤΟΣ
1.	A1 γλυκοπρωτεΐνη	100
2.	A1 αντιθρυψίνη	100
3.	Αντιστρεπτολυσίνη Ο	250
4.	Απολιποπρωτεΐνη A1	500
5.	Απολιποπρωτεΐνη Β	500
6.	Λιποπρωτεΐνη α	500
7.	Συμπλήρωμα C3	1800
8.	Συμπλήρωμα C4	1800
9.	CRP	1000
10.	CRP High sensitive	1000
11.	Ρευματοειδής παράγων	1200
12.	IgG	1500
13.	IgM	1500
14.	IgA	1500
15.	IgE	500
16.	Υποτάξεις IgG	100
17.	κ αλυσίδες	500
18.	λ αλυσίδες	500
19.	IgG (CSF)	100
20.	IgA (CSF)	100
21.	IgM (CSF)	100
22.	Τρανσφερίνη	200

23.	Απποσφαιρίνη	200
24.	Μικροαλβουμίνη	100
25.	Σερουλοπλασμίνη	200
26.	Προαλβουμίνη	100
27.	A1 μικροσφαιρίνη	200
28.	A2 μακροσφαιρίνη	200
29.	Αντιθρομβίνη III	100
30	B2-μικροσφαιρίνη	200
31	Cystatin C	200
32	Free light chain κ	500
	Free light chain λ	500
33		

34	Dnase B	100
35	IgG ούρων	50
36	φερριτίνη	100
37	παράγων προπερδίνης	50

ΑΝΑΛΥΤΗΣ 6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MICRO-ELISA ,που να περιλαμβάνει:

6Α. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΔΙΧΡΩΜΑΤΙΚΟ ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ MICRO – ELISA

1. Να διαθέτει εύρος απορροφήσεων και γραμμικότητα από 0.00 έως 3.000 O.D. (Abs).
2. Να διαθέτει φωτεινή πηγή Βολφραμίου - Αλογόνου
3. Να διαθέτει φίλτρα στενής δέσμης : 405nm, 450nm, 550nm, 630nm.
4. Να έχει δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων μεταξύ 340 έως 700nm.
5. Να διαθέτει φίλτρα στενής δέσμης παρεμβολής με εύρος μονοχρωματικής δέσμης 10nm.
6. Να μπορεί να δέχεται πλάκες micro-Elisa επίπεδου, κοίλου ή κωνικού πυθμένα.
7. Να μπορεί να εκτελεί απλή ή διχρωματική φωτομέτρηση.
8. Να διαθέτει σειριακή θύρα RS 232 C 25 επαφών για αποστολή δεδομένων σε Η/Υ.
9. Να διαθέτει παράλληλη θύρα για αποστολή δεδομένων προς εκτύπωση σε εξωτερικό εκτυπωτή.
10. Να μπορεί να εκτελεί τους παρακάτω τύπους εξετάσεων:
 1. Absorbance
 2. Single point calibration
 3. Point to point mode
 4. Polynomial mode (Παραβολικές καμπύλες)
 5. Best fit linear regression
11. Να έχει την δυνατότητα ανακίνησης της πλάκας.
12. Να μπορεί να εκτελεί διαγνωστικό τεστ για τον έλεγχο καλής λειτουργίας του οργάνου.
13. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης, των καμπυλών αναφοράς και αποτελεσμάτων σε εξωτερικό υπολογιστή.
14. Να υπόκειται στους κανονισμούς ασφαλείας χώρου εργασίας και χειριστού UL 1262 Οργάνων Εργαστηρίου
15. Να φέρει σήμανση CE

6Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΛΥΝΤΙΚΟ MICRO-ELISA

1. Να διαθέτει κεφαλή έκχυσης-αναρρόφησης.
2. Να διαθέτει αντλία κενού.

3. Να διαθέτει φορέα μετακίνησης της πλάκας micro-ELISA.
4. Να διαθέτει δοχεία των διαλύματος πλύσης, απιονισμένου νερού και αποβλήτων.
5. Να μπορεί να αναγνωρίζει τον αριθμό των strips πάνω στην πλάκα της micro-elisa.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένα προγράμματα πλύσης.
7. Ο προγραμματισμός του οργάνου να είναι εύκολος.
8. Να είναι απλό και φιλικό προς τον χρήστη.
9. Ο όγκος του υγρού έκχυσης να προγραμματίζεται από τον χρήστη και έχει ακρίβεια >97% στα 200 μl.
10. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού χρόνου αναμονής (soak time) για το υγρό πλύσης.
11. Ο χρόνος αναμονής του υγρού στο βύθισμα να μπορεί να προγραμματισθεί από το πληκτρολόγιο
12. Να μπορεί να δέχεται πλάκες micro-Elisa επίπεδου, κοίλου ή κωνικού πυθμένα.
13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού της κεφαλής και του εσωτερικού υδραυλικού του συστήματος.
14. Η κεφαλή, ο υποδοχέας της πλάκας και το δοχείο των αποβλήτων να μπορούν να αφαιρεθούν πολύ εύκολα από το όργανο για καθαρισμό και για απολύμανση.
15. Να δέχεται δυο (2) τύπους κεφαλών έκχυσης-αναρρόφησης :
 - Κεφαλή 8 καναλιών.
 - Κεφαλή 12 καναλιών.
16. Η τυπική ταχύτητα εκτέλεσης ενός κύκλου εργασίας χωρίς την παρεμβολή χρόνου αναμονής να είναι 67" για απλή αναρρόφηση και 100" για διπλή διπλή.
17. Να έχει υψηλή αποτελεσματικότητα αναρρόφησης < 3 μl μέγιστο υπόλοιπο ανά βύθισμα.
18. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ασφαλείας για πιθανή υπερχείλιση.

6Γ. Το σύστημα micro-Elisa ζητείται για την εκτέλεση των εξετάσεων

1. Πλήρες kit microELISA για τον ποσοτικό &/ή ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των φωσφολιπιδίων β2- γλυκοπρωτεΐνη 1, καρδιολιπίνη, φωσφατιδυλοχολίνη, φωσφοαιθανολαμίνη, φωσφατιδυλική ινοσιτόλη, φωσφατιδυλοσερίνη, και σφιγγομυελίνη σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το kit να έχει 12 strips από 8 αποσπώμενα πηγαδάκια επιστρωμένα το κάθε ένα με μίγμα των αντιγόνων, αρνητικό μάρτυρα, μάρτυρα οριακής συγκέντρωσης διαφορετικό για κάθε αντιγόνο. Η ποσότητα των IgG και IgM conjugates είναι αρκετή ώστε το kit να χρησιμοποιηθεί είτε για τον προσδιορισμό μόνο IgG αντισωμάτων είτε μόνο IgM είτε και των 2. Τεστ/έτος 12kit των 96 τεστ
2. Πλήρες kit microELISA για τον ποσοτικό προσδιορισμό MCV(mutated citrullinated vimentin για την διάγνωση ρευματοειδούς αρθρίτιδας). Τεστ/έτος 5 kit των 96 τεστ
3. Πλήρη kit microELISA για τον προσδιορισμό επιπέδων βιολογικών φαρμάκων ξεχωριστά. (Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Rituximab, Golimumab) Τεστ/έτος 5 kit των 96 τεστ

4. Πλήρη kit microELISA για τον προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι βιολογικών φαρμάκων ξεχωριστά. (Infliximab, Adalimumab, Etanercept, Rituximab, Golimumab)
Τεστ/έτος 2 ΚΙΤ των 96 τεστ
5. Πλήρη kit microELISA για τον προσδιορισμό επιπέδων κυτταροκινών
τεστ/έτος 10ΚΙΤ των 96 τεστ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

Ζητούνται αντιδραστήρια ,χωρίς συνοδό εξοπλισμό, για τις παρακάτω εξετάσεις και μεθόδους

1	MONO-TEST Kit προσδιορισμού των ετερόφιλων αντισωμάτων	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
2	Αντιβρουκελλικά αντισώματα(WRIGHT) Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό αντιβρουκελλικών αντισωμάτων με τη μέθοδο της άμεσης συγκόλλησης	600 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
3	Αντιβρουκελλικά αντισώματα(Rose Bengal) Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό αντιβρουκελλικών αντισωμάτων με τη μέθοδο Rose Bengal	300 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
4	Αντιβρουκελλικά αντισώματα (ατελή) Immunocaptureagglutination	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
5	Αντιβρουκελλικά αντισώματα G (Elisa kit)	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
6	Αντιβρουκελλικά αντισώματα M (Elisa kit)	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
7	Αντιεχινοκοκκικά αντισώματα Kit έμμεσης αιμοσυγκόλλησης	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
8	Αντιεχινοκοκκικά αντισώματα (Elisa kit)	200 ΤΕΣΤ/ΕΤΟΣ
9	ΠΡΟΤΥΠΟΙ ΟΡΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ Controls για τον εσωτερικο ελεγχο ποιότητας βιοχημικων παραμετρων	12 flacons low level 12 flacons high level

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές., σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα διαφορετικών επιπέδων, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει τις εξετάσεις του σε διαφορετικές συγκεντρώσεις και σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία άμεση ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί άμεσα, στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο

Βάσει της Εγκυκλίου 919 του Υπουργείου Υγείας, ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων-μηχανημάτων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ειδικότερα ζητούνται τα ακόλουθα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας:

1. Πρόγραμμα για εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων αντιστρεπτολυσίνης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα αυθεντικά ανθρώπινα δείγματα από μοναδιαίο δότη σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και να μπορούν τα αποτελέσματα να αξιολογηθούν κλινικά.

2. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των εξετάσεων ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών και ανοσοκαθήλωσης. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστικότητας, υψηλά – χαμηλά.

3. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων για αλλεργίες.(Total IgE and specific IgEs; και mixes of allergens) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον

αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

4 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: ANCA and GbmAb (Anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies, Myeloperoxidase antibodies, Proteinase-3 antibodies and Glomerular basement membrane antibodies) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

5. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Antinuclear antibodies (ANA, ENAAb, RNPAAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Scl70Ab, CentAb, Jo1Ab, DNAnAb (dsDNA), HistAb) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

6 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Autoimmune liver disease and gastric parietal cell antibodies (Liver kidney microsomal antibodies, Smooth muscle antibodies, Mitochondrial antibodies, Gastric parietal cell antibodies) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

7. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: Coeliac disease (Endomysium antibodies, tissue transglutaminase antibodies, deamidated gliadin peptide antibodies) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

8. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: Phospholipid antibodies (Phospholipid antibodies, Cardiolipin antibodies (IgG and IgM), β 2Glycoprotein antibodies (IgG+ IgM) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως, με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

9. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων : Rheumatoid factor and citrullinic peptide antibodies (Qualitative and quantitative RF, cyclic citrullinated peptide antibodies). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

10. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων :Thyroid gland antibodies ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός,(Thyroglobulin antibodies and thyroid peroxidase antibodies.,) Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να

αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

11. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων: TSH receptor Antibodies , ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός αντισωμάτων (Thyroid stimulating hormone receptor antibodies). Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων), με ανάλυση σε τουλάχιστον δύο έτοιμα ανθρώπινα δείγματα σε κάθε κύκλο, για να αποφεύγονται τα σφάλματα ανασύστασης και για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά

12. Πρόγραμμα διαδικτυακό για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, των εξετάσεων για αυτοάνοσα νοσήματα. Το πρόγραμμα ελέγχει την ικανότητα αξιολόγησης σε εξετάσεις ανοσοφθορισμού. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Να αποστέλλονται 3-5 περιστατικά για αξιολόγηση και να υπάρχει δυνατότητα με το ίδιο κόστος να αποστέλλονται πέντε διαφορετικές απαντήσεις

13 Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για εξετάσεις πρωτεϊνών σε ανοσοχημικούς προσδιορισμούς για (Alpha -1-antitrypsin, alpha -2-macroglobulin, albumin, ceruloplasmin, complement c3, complement c4, haptoglobin, hemopexin, IgA, IgG, IgLcKappa, IgLclambda, IgLcKappa free, IgM, orocomucoid, pre-albumin, RBP,, transferrin, transferrin receptor. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, σε κάθε αποστολή να αναλύονται δύο έτοιμα προς χρήση ανθρώπινα δείγματα 2 επιπέδων για να ελέγχονται συγχρόνως και τα δύο επίπεδα δραστηριότητας, υψηλά – χαμηλά