

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΣΟΤΗΤΩΝ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ  
ΤΜΗΜΑΤΟΣ/ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ  
2026**

**ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ (ΑΦΟΡΟΥΝ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ)**

- 1.** Στη συνολική προσφερόμενη τιμή με συνοδό εξοπλισμό θα πρέπει να συμπεριληφθεί το κόστος όλων των υλικών (αντιδραστήρια, control, calibrator, κόστος αναλωσίμων printers, πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου κ.λ.π ) που απαιτούνται για τη διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων (στο εξής «συνοδά υλικά»), χωρίς επιπλέον κόστος για το Νοσοκομείο.  
Ως «συνοδά υλικά» νοούνται:
  - i.** όλα τα αναγκαία αντιδραστήρια για τις ζητούμενες εξετάσεις (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, πρότυπους ορούς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, συμπληρωματικά υλικά).
  - ii.** Οτιδήποτε επιπλέον υλικό απαιτηθεί για την διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων και έχει παραληφθεί στην προσφορά της Εταιρείας θα παραχωρείται άμεσα χωρίς χρέωση και το κόστος θα βαρύνει την Εταιρεία.
  - iii.** Η κάλυψη των αναγκών σε αναλώσιμα (τόνερ-μελάνια), των εκτυπωτών, όπου αυτοί παρέχονται ως μέρος του συνοδού εξοπλισμού, θα γίνεται με δαπάνη του αναδόχου.
- 2.** Η σύνδεση με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου (LIS), θα γίνεται από την ανάδοχο εταιρεία, χωρίς επιπλέον κόστος για το Νοσοκομείο, για όσο χρονικό διάστημα οι αναλυτές χρησιμοποιούνται ως συνοδός εξοπλισμός στο Εργαστήριο, και περιλαμβάνει τα εξής:
  - i.** Την σύνδεση του συνοδού εξοπλισμού (αναλυτές ή μηχανήματα) που θα προσφερθεί με τις αντίστοιχες εξετάσεις. Αυτό θα περιλαμβάνει και την περίπτωση που μελλοντικά υπάρξει αναβάθμιση του συνοδού εξοπλισμού από την ανάδοχο εταιρεία.
  - ii.** Την σύνδεση των εξετάσεων που έχουν ζητηθεί καθώς την εισαγωγή νέας βελτιωμένης έκδοσης εξέτασης για την περίπτωση, που θα χρειαστεί να προσθέσει το Εργαστήριο.
  - iii.** Την σύνδεση των control και calibrator ώστε να καταγράφονται άμεσα στο κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του Εργαστηρίου (LIS), τα αποτελέσματα των Προγραμμάτων Ελέγχου Ποιότητας (εσωτερικού & εξωτερικού). Αυτό θα ισχύει και για την περίπτωση της εισαγωγής νέας βελτιωμένης έκδοσης εξέτασης.
- 3.** Η τεχνική κάλυψη των αναλυτών του Εργαστηρίου όλο το εικοσιτετράωρο από τις αναδόχους εταιρείες με έμπειρο και εξειδικευμένο προσωπικό.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ 2026

Α. ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΤΡΥΒΛΙΑ	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝ Η ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1. <b>Mueller-Hinton άγαρ με 5% αιμολυμένο αίμα αλόγου</b> και 20 mg/L β-NAD κατά EUCAST, σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση. Τετράγωνα τρυβλία διαστάσεων 12-13 cm ανάλογα με τα είδη των διανεμητών που προσφέρονται.	5.000
2. <b>Mueller Hinton άγαρ</b> , σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση, με καθορισμένη ποσότητα ασβεστίου και μαγνησίου σύμφωνα με τις ετήσιες οδηγίες του EUCAST. Τετράγωνα τρυβλία, διαστάσεων 12-13 cm ανάλογα με το είδος των διανεμητών που προσφέρονται.	25.000
3. <b>Mueller Hinton άγαρ</b> , σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση, με καθορισμένη ποσότητα ασβεστίου και μαγνησίου σύμφωνα με τις ετήσιες οδηγίες του EUCAST. Στρογγυλά τρυβλία, διαμέτρου 9 cm ανάλογα με το είδος των διανεμητών που προσφέρονται.	16.000
4. Θρεπτικά υλικά σε έτοιμα στρογγυλά τρυβλία, διαμέτρου 13-14cm, κατάλληλα για προσδιορισμό MICs μυκήτων με τη μέθοδο ταινιών διαβαθμιζόμενης συγκέντρωσης ( <b>RPMI+MOPS</b> ).	500
5. <b>COLUMBIA C.N.A. W/ 5-6 % BLOOD – MAC CONKEY AGAR</b> διχοτομημένα τρυβλία με αιματούχο με (α) θρεπτική βάση Columbia Agar με 5-6 % φρέσκο αίμα αλόγου ή προβάτου, εσκουλίνη και αντιβιοτικά Colistin & Nalidixic acid και (β) Mac Conkey agar No 3 (with salt).	30.000
6. <b>Mac Conkey No 2 άγαρ</b> χωρίς crystal violet, με χλωριούχο νάτριο και πλούσιο σε χολικά άλατα, σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση. Να επιτρέπει την ανάπτυξη Εντεροβακτηριακών, Staphylococcus και Enterococcus και να αναστέλλει τον ερπησμό του Proteus.	15.000
7. <b>Mac Conkey No 3 άγαρ</b> με crystal violet, σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση. Να επιτρέπει την ανάπτυξη Εντεροβακτηριακών και αζυμωτικών βακτηρίων και να αναστέλλει την ανάπτυξη Staphylococcus, Enterococcus και τον ερπησμό του Proteus.	1.000
8. <b>Sabouraud dextrose agar</b> με gentamycin + chloramphenicol σε έτοιμα τρυβλία.	8.000
9. <b>Dermatophyte Test Medium</b> (Taplin) για ανάπτυξη δερματοφύτων	100
10. <b>Χρωμογόνα θρεπτικά υλικά</b> σε έτοιμα τρυβλία για την γρήγορη τυποποίηση στελεχών <i>Candida</i> , τουλάχιστον τα είδη <i>C. albicans</i> , <i>C. auris</i> , <i>C. glabrata</i> , <i>C. parapsilosis</i> . Ποσότητα 2000/ έτος. Κόστος περίπου 3500 Ευρώ.	2.000
11. <b>XLD</b> (xylose lysine deoxycholate agar) τρυβλία για την εκλεκτική απομόνωση εντεροπαθόγων από κόπρανα.	2.000

<b>12. SS/XLD διχοτομημένα τρυβλία</b> για την εκλεκτική απομόνωση εντεροπαθογόνων	2.000
<b>13. CCEY (Brazier's)</b> άγαρ για την απομόνωση και διαφοροποίηση του <i>C. difficile</i> με Cefoxitin (8 mg) – Cycloserine (250 mg).	2.000
<b>14. CAMPYLOBACTER AGAR (SELECTIVE MEDIUM)</b> με την προσθήκη 5 αντιμικροβιακών ουσιών (Cefoperazone, Amphotericin, Vancomycin, Polymyxin, Trimethoprim) και 10% αίμα αλόγου.	2.500
<b>15. Αιματούχο άγαρ σε τρυβλία</b> με αίμα προβάτου 6%.	10.000
<b>16. Αιματούχο άγαρ σε τρυβλία</b> με αίμα αλόγου 6%.	15.000
<b>17. CHOCOLATE άγαρ</b> Columbia Agar Base με 7 % αίμα αλόγου και Vitox.	20.000
<b>18. THAYER MARTIN</b> για την απομόνωση <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Περιέχει επίσης τους αντιμικροβιακούς παράγοντες βανκομυσίνη, κολιστίνη, νυστατίνη και τριμεθοπρίμη (V-C-N-T Inhibitor).	500
<b>19. Αιματούχο άγαρ εμπλουτισμένο με βιταμίνη Κ (1μg/ml) και αιμίνη</b> για την απομόνωση αναεροβίων σε έτοιμα τρυβλία.	10.000
<b>20. Phenylethyl Alcohol agar (PEA)</b> σε τρυβλία για την απομόνωση των Gram αναεροβίων βακτηρίων.	1.000
<b>21. Kanamycin/Gentamicin – vancomycin (KVLB/GVLB) αιμολυμένο αιματούχο άγαρ</b> σε τρυβλία για απομόνωση αναεροβίων βακτηρίων.	500
<b>22. Bacteroides bile esculin agar (BBE)</b> σε τρυβλία για απομόνωση <i>Bacteroides</i> .	500
<b>23. Non-Nutrient Bacteriological agar</b> σε έτοιμα τρυβλία για απομόνωση ακανθαμοιβάδας από οφθαλμικά δείγματα. Ποσότητα 500/ έτος. Κόστος περίπου 450 Ευρώ	500
<b>24. Bile esculin azide άγαρ με 5-7 μg/ml Vancomycin</b> σε τρυβλία έτοιμα προς χρήση για τη γρήγορη αναζήτηση εντεροκόκκων ανθεκτικών στην Vancomycin.	200
<b>25. Διχοτομημένο χρωμογόνο θρεπτικό υλικό</b> σε τρυβλία για την ταχεία αναζήτηση των <i>Staphylococcus aureus</i> ανθεκτικού στη μεθικιλίνη (MRSA) και για την εκλεκτική απομόνωση και άμεση ταυτοποίηση <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	200

Προδιαγραφές: Για τα είδη 1-25 να ισχύουν τα κάτωθι:

1 Ο προμηθευτής θα προμηθεύει κάθε 15 ημέρες το νοσοκομείο με τα κατακυρωμένα σε αυτόν είδη, σε ποσότητες που θα ορίσει το εργαστήριο και με τμηματική παράδοση, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου και την ημερομηνία λήξης των υλικών. Στα ευαίσθητα υλικά (αυτά που περιέχουν αίμα ή έχουν μικρή ημερομηνία λήξης), ο χρόνος παράδοσης θα πρέπει να είναι το πολύ 5 ημέρες από την ημερομηνία παραγγελίας.

2 Το πάχος του υλικού στο τρυβλίο να είναι 4mm. Στα M. Hinton αυστηρά 4mm.

3 Σε περίπτωση ακαταλληλότητας των θρεπτικών υλικών (επιμολύνσεις, αιμολυμένα αιματούχα, σπασμένα τρυβλία κλπ), ο προμηθευτής υποχρεούται στην άμεση αντικατάστασή τους.

Β. ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝ Η ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<p><b>26. Θειογλυκολικός ζυμός με ρεζαζουρίνη, vit K1 και Hemin σε ΑΠΟΛΥΤΑ</b> διαφανή σωληνάρια, με βιδωτό πλαστικό πώμα, των 7-10 ml και, κατά προτίμηση, διαμέτρου 15mm. Επί μεγαλύτερης διαμέτρου ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει και τα αντίστοιχα στατώ.</p>	6.500
<p><b>27. Tryptic soy broth</b>, σε σωληνάρια erpendorf, για αποθήκευση στελεχών.</p>	1.000
<p><b>28. Selenite broth</b> σε σωληνάρια έτοιμα προς χρήση, με βιδωτό πώμα, των 7-10 ml και, κατά προτίμηση, διαμέτρου 15mm. Επί μεγαλύτερης διαμέτρου ο προμηθευτής υποχρεούται να προσκομίσει και τα αντίστοιχα στατώ.</p>	2.000
<p><b>29. Kligler iron agar</b> διανεμημένο σε σωληνάρια έτοιμα προς χρήση, με κεκλιμένη επιφάνεια.</p>	3.000
Γ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝ Η ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<p><b>30. Γεννήτριες παραγωγής αναεροβίων συνθηκών</b> σε μεμονωμένα φακελάκια για χρήση με πλαστικά σακουλάκια. Η ενεργοποίησή τους να γίνεται με την απλή επαφή με τον αέρα και να μην απαιτείται η προσθήκη ή οποιουδήποτε άλλου υγρού ή χημικής ουσίας. Να μην αναπτύσσονται υψηλές θερμοκρασίες και να μην απαιτείται η χρήση καταλύτη. Να δημιουργούν τις απαραίτητες συνθήκες (λιγότερο από 1 % οξυγόνο και περίπου 10 % CO<sub>2</sub>) εντός 20-30 λεπτών, χωρίς να δημιουργούνται υδρατμοί. Η χρήση τους να γίνεται σε αυτόνομα σακουλάκια χωρητικότητας 4-5 τρυβλίων, η προμήθεια των οποίων να γίνεται χωριστά. Να φέρουν CE.</p>	7.000

<p><b>31. Γεννήτριες παραγωγής μικροαερόφιλων συνθηκών</b> σε μεμονωμένα φακελάκια για χρήση με πλαστικά σακουλάκια. Η ενεργοποίησή τους να γίνεται με την απλή επαφή με τον αέρα και να μην απαιτείται η προσθήκη νερού ή οποιουδήποτε άλλου υγρού ή χημικής ουσίας. Να μην αναπτύσσονται υψηλές θερμοκρασίες και να μην απαιτείται η χρήση καταλύτη. Να δημιουργούν τις απαραίτητες συνθήκες (περίπου 6 % οξυγόνο και περίπου 14 % CO<sub>2</sub>) εντός 20-30 λεπτών, χωρίς να δημιουργούνται υδρατμοί. Η χρήση τους να γίνεται σε αυτόνομα σακουλάκια χωρητικότητας 4-5 τρυβλίων, η προμήθεια των οποίων να γίνεται ξεχωριστά. Να φέρουν CE.</p>	1.000
<p><b>32. Γεννήτριες παραγωγής αναεροβίων συνθηκών</b> σε μεμονωμένα φακελάκια για χρήση σε τζάρα. Η ενεργοποίησή τους να γίνεται με την απλή επαφή με τον αέρα και να μην απαιτείται η προσθήκη νερού ή οποιουδήποτε άλλου υγρού ή χημικής ουσίας. Να μην αναπτύσσονται υψηλές θερμοκρασίες και να μην απαιτείται η χρήση καταλύτη. Να δημιουργούν τις απαραίτητες συνθήκες (λιγότερο από 1 % οξυγόνο και περίπου 10 % CO<sub>2</sub>) εντός 30 λεπτών, χωρίς να δημιουργούνται υδρατμοί. Κατάλληλα για χρήση τους σε jars 2,5L ή χωρητικότητας 12 τρυβλίων.</p>	500
<p><b>33. Αυτόνομα πλαστικά σακουλάκια για την τοποθέτηση γεννητριών</b> παραγωγής ειδικών συνθηκών. Να είναι πλήρως διαφανή για την εύκολη παρατήρηση των τρυβλίων, να κλείνουν ερμητικά με επαναχρησιμοποιούμενο sealing clip για εύκολο και ασφαλές κλείσιμο χωρίς την πιθανότητα ανοικτών μικροσπών που θα αλλοίωναν τις συνθήκες ανάπτυξης. Να έχουν χωρητικότητα τουλάχιστον 4 με 5 τρυβλίων.</p>	15.000
<p><b>34. Anaerobic Indicators κιτ 100 δεικτών</b> με ρεσαζουρίνη να προσφέρονται ξεχωριστά</p>	100 κιτ
<b>Δ. ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝ Η ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<p><b>35. Στυλεοί πλαστικοί με άκρο από υλικό rayon και στερεό θρεπτικό υλικό μεταφοράς Amies</b> σε συσκευασία τύπου blister για τη συλλογή και μεταφορά δειγμάτων για αερόβια ή αναερόβια καλλιέργεια. Η συσκευασία να είναι αποστειρωμένη, να περιέχει ατμόσφαιρα αζώτου, να διαθέτει χώρο για καταγραφή των στοιχείων του ασθενούς.</p>	4.000

<p><b>36. Λεπτοί πλαστικοί ή συρμάτινοι στυλεοί με άκρο από υλικό rayon και στερεό θρεπτικό υλικό μεταφοράς Amies σε συσκευασία τύπου blister για τη συλλογή και μεταφορά ουρηθρικών δειγμάτων για αερόβια ή αναερόβια καλλιέργεια. Η συσκευασία να είναι αποστειρωμένη, να περιέχει ατμόσφαιρα αζώτου, να διαθέτει χώρο για καταγραφή των στοιχείων του ασθενούς.</b></p>	200
<p><b>37. Λεπτοί πλαστικοί στυλεοί από Dacron ή συνθετικές ίνες χωρίς υλικό μεταφοράς για ιούς, εύκαμπτοι, με mini tip και με εγκοπή για εύκολη αποκοπή του στελέχους</b></p>	10.000
<p><b>38. Λεπτοί πλαστικοί ή συρμάτινοι στυλεοί με άκρο από υλικό rayon χωρίς υλικό μεταφοράς για τη συλλογή και μεταφορά ουρηθρικών δειγμάτων.</b></p>	500
<p><b>39. Υλικό μεταφοράς ιών 2ml (VTM), ειδικό για την ανίχνευση ιών και άτυπων βακτηρίων για την συνδρομική διάγνωση λοιμώξεων ανώτερου αναπνευστικού</b></p>	2.000
<p><b>40. Στυλεοί πλαστικοί με άκρο από υλικό rayon και χωρίς θρεπτικό υλικό Amies σε συσκευασία τύπου blister για τη συλλογή και μεταφορά δειγμάτων. Η συσκευασία να είναι αποστειρωμένη και να διαθέτει χώρο για καταγραφή των στοιχείων του ασθενούς.</b></p>	1.000
<p><b>41. Στυλεοί πλαστικοί με άκρο flocced και υγρό υλικό μεταφοράς Amies 2ml, ειδικό για την μεταφορά και συντήρηση Candida auris, Chlamydia, Mycoplasma, Ureplasma και Neisseria gonorrhoeae, κατάλληλο για μοριακό έλεγχο.</b></p>	1.000
<p><b>42. Σύστημα Ομογενοποίησης και Προετοιμασίας Βιολογικών Δειγμάτων για Μικροβιολογική και Μοριακή Ανάλυση με συνοδό εξοπλισμό.</b></p>	800
<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 42</b></p> <p>1. Λειτουργικές Απαιτήσεις (επί ποινή αποκλεισμού)          Να πραγματοποιεί πλήρη και ομοιόμορφη ομογενοποίηση δείγματος εντός κλειστού συστήματος, χωρίς άνοιγμα του δοχείου.  <u>Να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο:</u> αερολυμάτων, διασταυρούμενων επιμολύνσεων, έκθεσης του προσωπικού.  <u>Να είναι κατάλληλο για:</u> καλλιέργειες, MALDI-TOF, PCR / RT-PCR, μοριακές τεχνικές &amp; NGS, αντιβιογράμματα.          Να υποστηρίζει τυποποίηση προ-αναλυτικής διαδικασίας, σύμφωνα με ISO 15189.  <b>Επί ποινή αποκλεισμού να μην καταστρέφει μύκητες και βακτήρια.</b></p> <p>2. Τεχνικά Χαρακτηριστικά          Η συσκευασία θα πρέπει να είναι αποστειρωμένη τύπου real touch για χρήση σε περιβάλλον χειρουργείου καθώς και σε ΜΕΘ ή κλινικές.          Το ειδικό φιαλίδιο μεταφοράς βιολογικού υλικού θα πρέπει να περιέχει επί ποινή αποκλεισμού υγρό NaCl συγκέντρωσης 0,85% και σε ποσότητα 5ml . Να διαθέτει ειδική κεραμική επιφάνεια καθώς και μεταλλική ράσπα στο καπάκι σφράγισης του δοχείου. Το φιαλίδιο θα πρέπει να διατηρεί το βιολογικό υλικό προ της ομογενοποίησης για</p>	

τουλάχιστον τρία 24ωρα σε συνθήκες συντήρησης ψυγείου (4 – 8 βαθμούς Κελσίου). Το δοχείο θα πρέπει να είναι πιστοποιημένο με προδιαγραφές κατά της θραύσης από πτώση ή ανοίγματος από πτώση για την διασφάλιση τόσο του μείγματος όσο και της μόλυνσης.

Το δοχείο μεταφοράς και επεξεργασίας βιολογικού υλικού θα πρέπει να συνοδεύεται από πλήρη συνοδό εξοπλισμό ο οποίος θα παραχωρείται στο νοσοκομείο δωρεάν, χωρίς καμία επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.

Χρόνος επεξεργασίας: ≤ 60 δευτερόλεπτα ανά δείγμα.

Δυναμικότητα: ≥ 50–60 δείγματα ανά ώρα.

Να είναι κατάλληλο για: σκληρούς ιστούς, παχύρρευστα βιολογικά υλικά, δείγματα με χαμηλό μικροβιακό φορτίο.

Να διαθέτει: σταθερή και επαναλήψιμη απόδοση ανεξαρτήτως τύπου δείγματος.

3. Ασφάλεια & Εργονομία

Το σύστημα να είναι πλήρως κλειστού τύπου. Να πληροί τις απαιτήσεις: βιολογικής ασφάλειας εργαστηρίων προστασίας χειριστή.

Να διαθέτει: απλό και εργονομικό χειρισμό, ελάχιστες απαιτήσεις εκπαίδευσης.

Να είναι κατάλληλο για συνεχή χρήση σε περιβάλλον υψηλού φόρτου εργασίας.

4. Συμβατότητα & Ενσωμάτωση

Να είναι πλήρως συμβατό με: υπάρχοντα πρωτόκολλα εργαστηρίου, αναλυτές και μεθόδους που ήδη χρησιμοποιούνται. Να μην απαιτεί ειδικές υποδομές ή τροποποιήσεις χώρου.

Να μειώνει: επαναλήψεις δειγμάτων, ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ανάγκη χειρωνακτικής επεξεργασίας.

5. Πιστοποιήσεις (επί ποινή αποκλεισμού)

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός να διαθέτει:

Σήμανση CE, Συμμόρφωση με: ISO 13485, Ευρωπαϊκή νομοθεσία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR)

6. Υποστήριξη – Εκπαίδευση

Να προσφέρεται: αρχική εκπαίδευση προσωπικού, τεχνική υποστήριξη από εξουσιοδοτημένο φορέα.

Ε. ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΡΩΣΗΣ	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝ Η ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
43. Έτοιμο διάλυμα Crystal Violet συμβατό με χρωστικό πλακιδίων με τεχνολογία ψεκασμού για χρώση Gram, με συνοδό εξοπλισμό. Συσκευασία 500ml	11 συσκευασίες
44. Έτοιμο διάλυμα Iodine (Lugol) συμβατό με χρωστικό πλακιδίων με τεχνολογία ψεκασμού για χρώση Gram, με συνοδό εξοπλισμό. Συσκευασία 500ml	11 συσκευασίες
45. Έτοιμο διάλυμα αποχρωματισμού με Σαφρανίνη, συμβατό με χρωστικό πλακιδίων με τεχνολογία ψεκασμού για χρώση Gram, με συνοδό εξοπλισμό. Συσκευασία 500ml	32 συσκευασίες

<b>46. Διάλυμα καθαρισμού συστήματος</b>	4 συσκευασίες
<b>47. Μεθανόλη, ACS BASIC.</b> Συσκευασία 2,5 λίτρα	17 συσκευασίες

**ΤΕΧΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΧΡΩΣΤΙΚΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 43 - 47**

- Σύστημα χρώσης πλακιδίων με φυγοκέντρηση για πραγματοποίηση χρώσης Gram.
- Να χρησιμοποιεί τεχνολογία ψεκασμού της χρωστικής για αποφυγή επιμολύνσεων, εξοικονόμηση αντιδραστηρίων και μείωση του όγκου των παραγόμενων αποβλήτων καθώς και για την αποφυγή δημιουργίας ιζημάτων στις χρησιμοποιούμενες χρωστικές.
- Κάθε αντιδραστήριο να έχει ξεχωριστό ακροφύσιο ψεκασμού ώστε να διανέμεται σωστή ποσότητα αντιδραστηρίου
- Να εκτελούνται αυτόματα τα βήματα χρώσης όπως επίσης και το στέγνωμα των πλακιδίων και η όλη διαδικασία να απαιτεί ελάχιστο χρόνο (λιγότερο από 10 λεπτά).
- Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης της έντασης χρώσης βάσει των προσωπικών προτιμήσεων
- Να είναι εύκολο στη χρήση, διαθέτοντας μεγάλη οθόνη αφής και δυνατότητα επιλογής προκαθορισμένων από το χρήστη προγραμμάτων
- Να γίνεται αυτοματοποιημένος καθαρισμός ακροφυσίων μετά από κάθε κύκλο χρώσης, ώστε να μειώνεται ο χρόνος που απαιτείται για την συντήρηση.
- Το σύστημα να μπορεί να δεχθεί επιπρόσθετη κεφαλή κυτταροφυγοκέντρησης για συμπύκνωση δειγμάτων, πάνω στο πλακάκι, χωρητικότητας 8 πλακιδίων, με δυνατότητα ρύθμισης ταχύτητας μεταξύ 100-2000rpm
- Να είναι διαθέσιμα από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο αντιδραστήρια- χρωστικές για το σύστημα έτοιμες προς χρήση για ελαχιστοποίηση του απαιτούμενου αποθηκευτικού χώρου. Τα αντιδραστήρια να έχουν ημερομηνία λήξης μεγαλύτερη του ενός έτους. Ακόμα και μετά το άνοιγμα να μένουν ελεύθερα ιζημάτων και με σταθερό pH

<b>48. Έτοιμο διάλυμα Loeffler Methylene Blue</b> για χρώση Ziehl-Neelsen. Συσκευασία 1L	2 συσκευασίες
<b>49. Έτοιμο διάλυμα Carbol Fuchsin</b> για χρώση Ziehl-Neelsen. Συσκευασία 1L	2 συσκευασίες
<b>50. Έτοιμο διάλυμα πυκνού υδροχλωρικού οξέος περίπου 37%</b> , για χρώση Ziehl-Neelsen. Συσκευασία 500mL	1 συσκευασία
<b>51. Έτοιμο διάλυμα πυκνούθειϊκού οξέος περίπου 95%-98%</b> , για χρώση Kinyoun. Συσκευασία 500mL	1 συσκευασία
<b>52. Έτοιμο διάλυμα May-Grunward.</b> Συσκευασία 1L	4 συσκευασίες
<b>53. Έτοιμο διάλυμα Giemsa.</b> Συσκευασία 1L	4 συσκευασίες
<b>54. Έτοιμο διάλυμα Crystal Violet</b> για χρώση Gram. Συσκευασία 1L	2 συσκευασίες

<b>55. Έτοιμο διάλυμα Lugol</b> για χρώση Gram και παρασιτολογική κοπράνων. Συσκευασία 1L	4 συσκευασίες
<b>56. Έτοιμο διάλυμα Safranin</b> για χρώση Gram. Συσκευασία 1L	2 συσκευασίες
<b>57. Έτοιμο διάλυμα Ακετόνης περίπου 99,5%.</b> Συσκευασία 5L	2 συσκευασίες
<b>58. Έτοιμο πυκνό διάλυμα Μεθανόλης</b> για μονιμοποίηση χρώσεων. Συσκευασία 5L	3 συσκευασίες

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι χρωστικές για τις χρώσεις Gram, Giemsa και Ziehl-Neelsen θα προτιμηθεί να κατακυρωθούν σε κοινό προμηθευτή για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων και συντονισμού των παραγγελιών.

<b>ΣΤ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>59. Αντιδραστήριο οξειδάσης σε υγρή μορφή, σε αμπούλες</b> με σταγονομετρική ροή για την ποιοτική ανίχνευση του ενζύμου της οξειδάσης σε μικροοργανισμούς, έτοιμο προς χρήση. Κατά προτίμηση συσκευασία των 50 αμποουλών, με 0,5-0,75 ml αντιδραστηρίου ανά αμπούλα	6 συσκευασίες
<b>60. Αντιδραστήριο ινδόλης Kovacs's σε υγρή μορφή, σε αμπούλες</b> με σταγονομετρική ροή για την ποιοτική ανίχνευση της παραγωγής ινδόλης από μικροοργανισμούς, έτοιμο προς χρήση. Κατά προτίμηση συσκευασία των 50 αμποουλών, με 0,5-0,75 ml αντιδραστηρίου ανά αμπούλα	5 συσκευασίες
<b>61. Αντιδραστήριο ινδόλης DMACA σε υγρή μορφή, σε αμπούλες</b> με σταγονομετρική ροή, έτοιμο προς χρήση. Κατά προτίμηση συσκευασία των 50 αμποουλών, με 0,5-0,75 ml αντιδραστηρίου ανά αμπούλα	3 συσκευασίες
<b>62. Ζυμός για τον έλεγχο παραγωγής ουρίας – ινδόλης, σε σωληνάκια</b> με βιδωτό πώμα. Περίπου 10mL και μέγιστης διαμέτρου 15mm.	500
<b>63. Αντιδραστήριο Νιτροσεφίνης σε κιτ 25 δισκίων,</b> (εμποτισμένα με αντιδραστήριο Νιτροσεφίνης)	2 κιτ
<b>64. Bacitracine δίσκοι 0,04 units</b> για την διαφοροποίηση της ομάδος Α, β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων. Ποσότητα 2500/ έτος. Κόστος περίπου 225 Ευρώ.	2.500

65. Δίσκοι Bacitracin 10 IU.	3.000
66. Δίσκοι Kanamycin 1000 mg για ταυτοποίηση αναεροβίων βακτηρίων, σε σωληνάρια των 50 δισκίων	500
67. Αντιδραστήριο μπλε της λακτοφαινόλης, σε υγρή μορφή, σε αμπούλες με σταγονομετρική ροή, έτοιμο προς χρήση. Κατά προτίμηση συσκευασία των 50 αμπούλων, με 0,5-0,75 ml αντιδραστηρίου ανά αμπούλα	2 συσκευασίες
68. Δισκία Ortochine, σε αφυγραντικό ανά συσκευασία (διαγνωστικά δισκία, εμποτισμένα με Ortochin)	6.000
69. Κιτ αντιδραστηρίων για ομαδοποίηση β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων κατά Lancefield με συγκολλητινοαντίδραση latex	1 κιτ
70. Πολυδύναμο αντιορό για την ταυτοποίηση Shigella από καλλιέργημα με συγκολλητινοαντίδραση latex	2 φιαλίδια
71. Αντιδραστήριο για την ταυτοποίηση Streptococcus group B από καλλιέργημα με συγκολλητινοαντίδραση Latex	4 φιαλίδια
72. Αντιδραστήρια για ανίχνευση Mycoplasma hominis & Ureaplasma urealyticum σε δείγματα ουρογεννητικού συστήματος με δυνατότητα ελέγχου ευαισθησίας σε 12 αντιβιοτικά	400
73. Αντιδραστήριο Rose Bengal για αναζήτηση BRUCELLA από δείγμα ορού, με μέθοδο συγκολλητινοαντίδρασης (100 test ανά συσκευασία φιαλιδίου)	500
74. Δοκιμασία ανοσοδέσμωσης – συγκόλλησης για την ανίχνευση των συγκολλούμενων καθώς και των μη συγκολλούμενων IgG και IgA αντισωμάτων της Brucella, σε ένα στάδιο. Η μέθοδος να είναι κατάλληλη για την διάγνωση της βρουκέλλωσης και τη διάκρισή της από τη χρόνια βρουκέλλωση. Να είναι δυνατή η χρήση του κιτ και για τιτλοποίηση αλλά και για screening. Η δοκιμασία να έχει απόλυτη συσχέτιση με τη μέθοδο Wright-Coombs.	500
75. VDRL Antigen έτοιμο προς χρήση σε δείγματα ορού, πλάσματος και ENY, με τη μέθοδο της συγκολλητινοαντίδρασης	3.500
<b>Z. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ MALDI-TOF</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
76. Αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων και ζυμομυκήτων με τη μέθοδο φασματοφωτομετρίας μάζας (MALDI TOF) με συνοδό εξοπλισμό	10.000

**ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:**

1. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα με ενσωματωμένο H/Y, οθόνη αφής και να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για τη λειτουργία του
2. Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης για ταχύτερη διαχείριση των δειγμάτων
3. Να παρέχει δυνατότητα ορισμού επείγουσας πλάκας εξέτασης κατά τη διάρκεια λειτουργίας του
4. Οι πλάκες εξέτασης να είναι μιας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR και να φέρουν από 48 θέσεις ανάλυσης
5. Να μπορεί να φορτωθεί με έως και 16 πλάκες εξέτασης
6. Η αναγνώριση κάθε πλάκας εξέτασης να γίνεται με barcode εντός του αναλυτή, αυτόματα και οι πλάκες να παραμένουν εντός του αναλυτή, ώστε να επιταχύνεται η διαδικασία παρασκευής και να μειώνεται ο χρόνος μετάβασης στον επόμενο δειγματοφορέα, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

7. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα σε κάθε δείγμα 2η και 3η ανάγνωση, καθώς και αυτόματα στο control 2η ανάγνωση αν η πρώτη ανάγνωση δεν είναι επιτυχής
8. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για χρήση με πάνω από 50 είδη θρεπτικών υλικών, που να περιλαμβάνουν απαραίτητα τα SS Agar, Sabouraud Dextrose agar, Columbia agar + 5% sheep/horse blood, MacConkey agar, MacConkey agar / Columbia CNA agar + 5% sheep blood multimedia, Mueller Hinton 2 agar + 5 % horse blood + 20 mg/l β-NAD, Chocolate agar + PolyViteX, chromogenic Candida agar, chromogenic CARBA agar, chromogenic MRSA agar, chromogenic ESBL agar / VRE agar. Να δωθεί κατάλογος με όλα τα πιστοποιημένα θρεπτικά υλικά.
9. Να διατίθενται έτοιμα προς χρήση όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια CE IVD χωρίς την ανάγκη ανασύστασης πριν τη χρήση (μήτρα, φορμικό όξυ, πρότυπο βαθμονόμησης) προς τυποποίηση της ποιότητας των αντιδραστηρίων και κατ' επέκταση της ποιότητας των δειγμάτων.
10. Να προσφέρονται πλάκες εξέτασης μιας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR
11. Να υπάρχουν διαθέσιμα προς χρήση kit CE IVD για μυκοβακτήρια/νοκάρδια και νηματοειδείς μύκητες με πιστοποιητικά αδρανοποίησης και διαδικασίες εκτέλεσης, σε περίπτωση που ζητηθούν
12. Η διαδικασία βελτιστοποίησης λειτουργίας (fine tuning) να μπορεί να γίνεται αυτόματα από το αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη τεχνικής υποστήριξης
13. Να διαθέτει οπτικό σύστημα μακράς διάρκειας (έως 100 δισεκατομμύρια βολές)
14. Το σύστημα να συνοδεύεται από μία και μόνο ενιαία βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη), με CE-IVD σήμανση για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζυμομύκητες & υφομύκητες. Να μην απαιτείται η αγορά ξεχωριστών βιβλιοθηκών που αυξάνουν το κόστος και δυσκολία χρήσης του συστήματος.
15. Η βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη), να περιέχει φάσματα από περισσότερα από 10 στελέχη κατά μέσο όρο για κάθε ταυτοποιούμενο είδος για τη μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
16. Η βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη) να έχει τη δυνατότητα τακτικής και δωρεάν ενημέρωσης / αναβάθμισης από τον πάροχο σύμφωνα με τις εκάστοτε αλλαγές στην ονοματολογία ή την ταξινόμηση.
17. Να συνοδεύεται λογισμικό το οποίο να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης από οποιονδήποτε ΗΥ του δικτύου του εργαστηρίου (web based connectivity).
18. Το λογισμικό να παρέχει QC report, isolate report, spot quality report, usage report και όλα τα απαραίτητα δεδομένα για την εναρμόνιση διαδικασιών ISO του εργαστηρίου.
19. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει τη σύνδεση με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος, για την ταυτόχρονη και αυτοματοποιημένη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) στον ίδιο σταθμό εργασίας και σε ένα κοινό περιβάλλον.
20. Το λογισμικό να επιτρέπει την προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς πάγκους.
21. Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό το οποίο να επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμμα και κατ' επέκταση στο πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου (LIS). Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές αιμοκαλλιιεργειών, καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες (χρώση Gram, ID/AST) για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και των αποτελεσμάτων.
22. Το ενδιάμεσο λογισμικό να επιτρέπει την ανάλυση, επεξεργασία, αποθήκευση, και εξαγωγή των αποτελεσμάτων, για ενιαία διαχείριση τους.
23. Να διατίθεται λογισμικό που να επιτρέπει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας, για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων.
24. Να υπάρχει εκτεταμένη διεθνής βιβλιογραφία με τη χρήση του προσφερόμενου μοντέλου του συστήματος (από κέντρα Ευρώπης ή/και ΗΠΑ) ή έγκριση FDA

<b>Η. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>77.</b> Φιάλες ενηλίκων από άθραυστο υλικό για αερόβια καλλιέργεια και ανάκτηση βακτηρίων και ζυμομυκήτων, με ρητίνες για τη δέσμευση αντιβιοτικών	10.000
<b>78.</b> Φιάλες ενηλίκων από άθραυστο υλικό για ανίχνευση αναερόβιων μικροβίων με σαπωνίνη ως παράγοντα λύσης του αίματος	10.000

<b>79. Παιδιατρικές φιάλες από άθραυστο υλικό για την καλλιέργεια και ανάκτηση αερόβιων μικροοργανισμών, βακτήρια και μύκητες, με ρητίνες για τη δέσμευση αντιβιοτικών</b>	500
<p><b>Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιιεργειών για τα είδη 77-79</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να διαθέτει τουλάχιστον 400 θέσεις επώασης.</li> <li>2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες.</li> <li>3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.</li> <li>4. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού υψηλής ευαισθησίας ευαίσθητους στην παραγωγή CO<sub>2</sub> και την κατανάλωση O<sub>2</sub>, ανάλογα με τα προς αναζήτηση μικρόβια.</li> <li>5. Το σύστημα να μπορεί να διαχειριστεί όλα τα παρακάτω φιαλίδια: φιαλίδια ενηλίκων για ανίχνευση αερόβιων και για αναερόβιων μικροβίων, με και χωρίς ρητίνες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών και αντικαρκινικών φαρμάκων, ειδικά φιαλίδια καλλιέργειας αναερόβιων μικροβίων με σαπωνίνη ως παράγοντα λύσης του αίματος, φιαλίδια παιδιατρικά με ρητίνες για την αδρανοποίηση των αντιβιοτικών και αντικαρκινικών φαρμάκων, ειδικά φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό με chloramphenicol και tetracycline για καλλιέργεια και ανάκτηση ζυμών και μυκήτων ειδικά φιαλίδια για αναζήτηση μυκοβακτηριδίων, ζυμών και μυκήτων στο αίμα ή ζυμών και μυκήτων στα σωματικά υγρά.</li> <li>6. Οι ουσίες δέσμευσης-ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων. Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3 –10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.</li> <li>7. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα /ευαισθησία.</li> <li>8. Να διαθέτει αυτόματη, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιέργειας και της κατάστασης του συστήματος.</li> <li>9. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.</li> <li>10. Οι φιάλες να είναι εγκεκριμένες για χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο της EUCAST ταχέος αντιβιογράμματος από θετική αιμοκαλλιέργεια ( EUCAST RAST Method)</li> <li>11. Όλα τα παραπάνω να αναφέρονται αποκλειστικά σε πρωτότυπα φυλλάδια ή prospectus ή φύλλα οδηγιών ( εσώκλειστα ) ή εγχειρίδια, του κατασκευαστικού οίκου.</li> </ol>	
<b>80. Φιάλες αιμοκαλλιιεργειών ενηλίκων από άθραυστο υλικό, για αερόβια μικρόβια και μύκητες με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών που να φέρουν ειδικό δείκτη στον πυθμένα για χρωματομετρική ανάγνωση και ταχεία οπτική αξιολόγηση</b>	10.000
<b>81. Φιάλες αιμοκαλλιιεργειών ενηλίκων από άθραυστο υλικό, για αναερόβια μικρόβια με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών που να φέρουν ειδικό δείκτη στον πυθμένα για χρωματομετρική ανάγνωση και ταχεία οπτική αξιολόγηση</b>	10.000
<b>82. Φιάλες αιμοκαλλιιεργειών για παιδιά από άθραυστο υλικό, για αερόβια μικρόβια και μύκητες με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών που να φέρουν ειδικό δείκτη στον πυθμένα για χρωματομετρική ανάγνωση και ταχεία οπτική αξιολόγηση</b>	500
<p><b>Χαρακτηριστικά συστήματος αιμοκαλλιιεργειών για τα είδη 80-82:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να διαθέτει τουλάχιστον 400 θέσεις επώασης φιαλών, με δυνατότητα επέκτασης προκειμένου να εξυπηρετηθούν τυχόν αυξημένες ανάγκες του νοσοκομείου</li> <li>2. Να έχει αρχή μεθόδου τη χρωματομετρική μέθοδο ανίχνευσης για βέλτιστη ευαισθησία και ελαχιστοποίηση του χρόνου θετικοποίησης.</li> <li>3. Να επιτρέπει την αυτόματη εισαγωγή καθ' όλο το 24ώρο των φιαλών προς επώαση για ταχύτερη εξυπηρέτηση της ροής εργασιών χωρίς περαιτέρω απασχόληση των χρηστών.</li> <li>4. Η ανάγνωση των στοιχείων της φιάλης (κωδ. φιάλης, ασθενούς, δείγματος, τύπος φιάλης) να γίνεται αυτόματα από ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα με κάμερα ώστε να αποθηκεύεται φωτογραφία της ετικέτας κάθε φιάλης για την βέλτιστη και απρόσκοπτη ιχνηλασιμότητα των φιαλών και των στοιχείων των ασθενών.</li> <li>5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα μέτρησης του όγκου αίματος στις φιάλες και να επισημαίνεται τυχόν υπέρ ή και υπό πλήρωση τους με σκοπό την παραμετροποίηση των συνθηκών και μετρήσεων της εκάστοτε φιάλης ξεχωριστά.</li> </ol>	

6. Να απορρίπτει αυτόματα τις αρνητικές φιάλες σε ενσωματωμένο κάδο αποβλήτων
7. Να αναλύει και να δίνει αποτελέσματα και για ανώνυμες φιάλες. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων των ανώνυμων φιαλών μετά την εισαγωγή τους χωρίς να είναι απαραίτητη η εξαγωγή αυτών από το σύστημα.
8. Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη (αερόβια, αναερόβια, παιδιατρική). Να αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών τα αποτελέσματα αναλυτικής ευαισθησίας με το ποσοστό ανάκτησης των παθογόνων, τον χρόνο ανιχνευσιμότητας και το όριο ανιχνευσιμότητας.
9. Να έχει έγκριση CE IVD για την διενέργεια αναλύσεως τόσο σε δείγματα αίματος όσο και σε δείγματα στείρων βιολογικών υγρών, με τα στοιχεία απόδοσης να αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ανά τύπο βιολογικών υγρών
10. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών έως και 36 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να μειώνονται τα ποσοστά ανάκτησης κάτω από 99% και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να παρέχονται σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγιών (ποσοστά ανάκτησης και χρόνος ανίχνευσης αναλογικά με το χρόνο καθυστέρησης και τη θερμοκρασία φύλαξης).
11. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού του χρόνου επώασης κάθε μεμονωμένης φιάλης μετά την τοποθέτησή της στη συσκευή
12. Να διενεργεί αυτόματο τεχνικό έλεγχο και να ειδοποιεί σε περίπτωση βλάβης ή λανθασμένων χειρισμών
13. Να ειδοποιεί με οπτικό και ηχητικό σήμα τον χρήστη για την ύπαρξη θετικών φιαλών
14. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
15. Να διενεργεί αυτόματο ποιοτικό έλεγχο σε κάθε θέση επώασης
16. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση

<b>Θ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΕ ΔΙΣΚΟΥΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>83.</b> Δισκίο Amikacin	15000
<b>84.</b> Δισκίο Amoxicillin-Clavulanic acid 20/10μg	15000
<b>85.</b> Δισκίο Amoxicillin-Clavulanic acid 2/1 μg	1000
<b>86.</b> Δισκίο Ampicillin 10μg	15000
<b>87.</b> Δισκίο Ampicillin 2μg Eucast	10000
<b>88.</b> Δισκίο Ampicillin-Sulbactam 10/10μg	15000
<b>89.</b> Δισκίο Piperacillin 30 μg Eucast	15000
<b>90.</b> Δισκίο Piperacillin-Tazobactam 30/6μg	20000
<b>91.</b> Δισκίο Aztreonam 30μg	15000
<b>92.</b> Δισκίο Ceftolozane-Tazobactam 40 μg	15000
<b>93.</b> Δισκίο Chloramphenicol 30μg	10000
<b>94.</b> Δισκίο Ceftazidime 10μg Eucast	15000
<b>95.</b> Δισκίο Cefixime 5μg	5000
<b>96.</b> Δισκίο Ciprofloxacin 5μg	15000
<b>97.</b> Δισκίο Ceftriaxone 30μg	10000
<b>98.</b> Δισκίο Cefotaxime 5μg	15000

99.	Δισκίο Cefuroxime 30μg	15000
100.	Δισκίο Ceftazidime / Avibactam 14μg	15000
101.	Δισκίο Cefepime 30μg	15000
102.	Δισκίο Cefiderocol 30μg	15000
103.	Δισκίο Cephalothin 30μg	15000
104.	Δισκίο Cephalozine 30μg	15000
105.	Δισκίο Cefoxitin 30μg	15000
106.	Δισκίο Gentamicin 10μg	20000
107.	Δισκίο Gentamicin 30 μg	5000
108.	Δισκίο Ceftaroline 5μg	5000
109.	Δισκίο Colistin Sulphate 10μg	15000
110.	Δισκίο Clindamycin 2μg	10000
111.	Δισκίο Doxycycline 30μg	1000
112.	Δισκίο Erythromycin 15μg	10000
113.	Δισκίο Nitrofurantoin 100μg	15000
114.	Δισκίο Fucidic Acid 10μg	5000
115.	Δισκίο Fosfomycin/Trometamol 200	10000
116.	Δισκίο Imipenem 10μg	15000
117.	Δισκίο Kanamycin 30μg	1000
118.	Δισκίο Levofloxacin 5μg	20000
119.	Δισκίο Linezolid 10μg	10000
120.	Δισκίο Meronem 10μg	20000
121.	Δισκίο Imipenem/relebactam 10/25 μg	15000
122.	Δισκίο Meronem/Varbobactam 20/10μg	15000
123.	Δισκίο Minocycline 30μg	5000
124.	Δισκίο Metronidazole 5μg	10000
125.	Δισκίο Mupirocin 200μg	3000
126.	Δισκίο Moxifloxacin 5μg	8000
127.	Δισκίο Norfloxacin 10μg	15000
128.	Δισκίο Novobiocin 5μg	10000
129.	Δισκίο Oxacillin 1μg	10000
130.	Δισκίο Quinopristine/Dalfopristin 15μg	5000
131.	Δισκίο Trimethoprim/Sulfomethoxazole 25μg	15000

<b>132.</b>	Δισκίο Rifambicin 5μg	7000
<b>133.</b>	Δισκίο Teicoplanin 30μg	15000
<b>134.</b>	Δισκίο Tetracycline 30μg	20000
<b>135.</b>	Δισκίο Tigecycline 15μg	10000
<b>136.</b>	Δισκίο Tobramycin 10μg	20000
<b>137.</b>	Δισκίο Vancomycin 5μg	10000
<b>138.</b>	Δισκίο Vancomycin 30μg	10000

**Ισχύουν οι ακόλουθες προδιαγραφές για τα είδη 83 - 138:** 1. Να είναι σε συσκευασίες 5 x 50 δισκία σε σωληνάκια των 50 δισκίων με αφυγραντικό. 2. Μεγαλύτερες συσκευασίες από 5x50 δεν θα αξιολογηθούν διότι μερικά δισκία είναι μικρής χρήσης. 3. Να παραδοθούν διανομείς 12x12cm (για 16 δισκία), 90mm (6-8 δισκίων), με διανομείς σε αριθμό που θα ορίσει το εργαστήριο για την πλήρη κάλυψη των αναγκών του. 4. Να είναι σύμφωνα με τις τελευταίες υποδείξεις EUCAST. 5. Να έχουν CE IVD mark και να προσκομισθούν ISO παραγωγής και διακίνησης. 6. Να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς από την EUCAST. Για την επιλογή μειοδότη θα χρησιμοποιηθεί και η τελευταία αξιολόγηση κατασκευαστών δισκίων από τον ευρωπαϊκό φορέα EUCAST. Δεν θα αξιολογηθούν εταιρείες οι οποίες δεν έχουν συμμετάσχει σε αξιολόγηση κατά EUCAST από το ίδιο το EUCAST. Τα είδη θα κατακυρωθούν σε κοινό προμηθευτή για λόγους, κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

<b>I. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΜΙΚΡΟΑΡΑΙΩΣΕΩΝ ΣΕ ΖΩΜΟ</b>		
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>		<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>139.</b>	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της MIC Vancomycin με τη μέθοδο των μικροαραιώσεων σε ζωμό με τουλάχιστον 15 υποδιπλάσιες διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού (τουλάχιστον 0,008 – 128 μg/ml)	96
<b>140.</b>	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της MIC colistin με τη μέθοδο των μικροαραιώσεων σε ζωμό με 7 υποδιπλάσιες διαδοχικές αραιώσεις του αντιβιοτικού (0,25 – 16 μg/ml)	640
<b>141.</b>	Αντιδραστήριο για προσδιορισμό της MIC της Fosfomycin με την πρότυπη μέθοδο της αραιώσης σε άγαρ με βάση τα διεθνή πρότυπα CLSI, EUCAST	180
<b>Τα πάνελ 139-141</b> να συνοδεύεται από αντίστοιχο ζωμό Muller Hinton II broth που απαιτείται για τη διαδικασία και το αποτέλεσμα να διαβάζεται οπτικά σε 16-24 ώρες		
<b>142.</b>	Πάνελ για την ανίχνευση της ευαισθησίας MIC μυκήτων σε αντιμυκητιασικούς παράγοντες, με τη μέθοδο των διαδοχικών μικροαραιώσεων σε ζωμό και να περιλαμβάνει όσο το δυνατόν περισσότερους από τους παρακάτω αντιμυκητιασικούς παράγοντες: Amphotericin B, Anidulafungin, Micafungin, Fluconazole, Posaconazole, Voriconazole, 5-Fluorocytosin, Caspofungin, Itraconazole.	120

**Για το είδος 142,** η μέθοδος να είναι σύμφωνη και τα αποτελέσματα να ερμηνεύονται βάσει των προτύπων EUCAST. Να διαθέτει CE-IVD mark. Όλα τα παραπάνω θα πρέπει να συνοδεύονται από τους απαραίτητους ζωμούς, αυτόματη πολυκάναλη πιπέτα με τα

αντίστοιχα ρύγχη, τα δοχεία για την επαναλαμβανόμενη πλήρωση πιπετών και συσκευή για την αυτόματη μέτρηση κλίμακας McFarland για το σύνολο των εξετάσεων.

ΙΑ. ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΙΝΙΕΣ ΔΙΑΒΑΘΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ		
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ		ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
143.	Ampicillin 0,016 - 256 µg/ml	100
144.	Cefotaxime 0,016 - 256 µg/ml	100
145.	Doxycycline 0,016 - 256 µg/ml	30
146.	Ertapenem 0,002 - 32 µg/ml	100
147.	Gentamicin 0,016 - 256 µg/ml	30
148.	Teicoplanin 0,016 - 256 µg/ml	100
149.	Amikacin 0,016 - 256 µg/ml	100
150.	Amoxicillin/Clavulanic acid 0,016 - 256 µg/ml, σύμφωνα με το EUCAST	100
151.	Rifampicin 0,016 - 256 µg/ml	100
152.	Ampicillin/Sulbactam 0,016 - 256 µg/ml, σύμφωνα με το EUCAST	200
153.	Azithromycin 0,016 - 256 µg/ml	30
154.	Minocyclin 0,016 - 256 µg/ml	30
155.	Aztreonam 0,016 - 256 µg/ml	100
156.	Ceftriaxone 0,016 - 256 µg/ml	100
157.	Ciprofloxacin 0,002 - 32 µg/ml	100
158.	Ceftaroline 0,016 - 256 µg/ml	200
159.	Erythromycin 0,016 - 256 µg/ml	30
160.	Imipenem 0,016-256 µg/ml	100
161.	Vancomycin 0,016 - 256 µg/ml	300
162.	Cefixime 0,016 - 256 µg/ml	30
163.	Cefoxitin 0,016 - 256 µg/ml	30
164.	Cefiderocol 0,016 - 256 µg/ml	150
165.	Clindamycin 0,016 - 256 µg/ml	200
166.	Meropenem-Vaborbactam 0,016/8 - 256/8 µg/ml	100
167.	Imipenem-Relebactam 0.002/4-32/4 µg/ml	100
168.	Fosfomycin 0,016 - 256 µg/ml	200
169.	Levofloxacin 0,002 - 32 µg/ml	100
170.	Meropenem 0,016-256 µg/ml	200
171.	Metronidazole 0,016 - 256 µg/ml	100
172.	Aztreonam-avibactam 0.016/4-256/4 µg/ml	200
173.	Moxifloxacin 0,002 - 32 µg/ml	100
174.	Penicillin G 0,002 - 32 µg/ml	100
175.	Piperacillin/Tazobactam (4 µg/ml) 0,016 -256 µg/ml	100
176.	Tetracycline 0,016 - 256 µg/ml	30
177.	Tobramycin 0,016 - 256 µg/ml	30
178.	Trimethoprim/Sulphamethoxazole (1/19) 0,002-32 µg/ml	100
179.	MIC Test Strip Cefepime 0,016-256 µg/ml	100
180.	Cefuroxime 0,016-256 µg/ml	30

181.	Linezolid 0,016-256 µg/ml	200
182.	Dalbavancin 0,002-32 µg/ml	30
183.	Ceftazidime/Avibactam 0,016-256 µg/ml	100
184.	Colistin 0,016-256 µg/ml	100
185.	Daptomycin 0,016-256 µg/ml	200
186.	Ceftolozane/Tazobactam 0,016-256 µg/ml	100
187.	Sulbactam/Durlobactam	100
188.	Ampotericin 0,002-32 µg/ml	100
189.	Flucytosine 0,002-32 µg/ml	100
190.	Fluconazole 0,016-256 µg/ml	100
191.	Itraconazole 0,002-32 µg/ml	100
192.	Voriconazole 0,002-32 µg/ml	100
193.	Posaconazole 0,002-32 µg/ml	100
194.	Caspofungin 0,002-100 µg/ml	100
195.	Anidulafungin 0,002-32 µg/ml	100
196.	Micafungin 0,002-32 µg/ml	100
197.	Isavuconazole 0,002-32 µg/ml	100

**Να ισχύουν οι ακόλουθες προδιαγραφές για τα είδη 143-197:** 1. Να είναι σε συσκευασίες με αφυγραντικό. 2. Να προσφερθούν μεγάλης ποικιλίας διαφορετικά αντιβιοτικά και αντιμυκητιακά 3. Οι ταινίες να διαθέτουν μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων του φαρμάκου ανά ταινία. 4. Να έχουν CE IVD mark. 5. Να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς από τη EUCAST.

Θα προτιμηθεί κοινός προμηθευτής για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

<b>ΙΒ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ MIC</b>		
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>		<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
198.	Αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση Gram αρνητικών βακτηριδίων	4500
199.	Αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση Gram θετικών κόκκων	1800
200.	Αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση απαιτητικών βακτηρίων (Haemophilus, Neisseria, κλπ)	140
201.	Αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση ζυμομυκήτων	1500
202.	Αντιδραστήρια για MIC Gram αρνητικών βακτηρίων	9000
203.	Αντιδραστήρια για MIC Gram θετικών βακτηρίων	3000
204.	Αντιδραστήρια για MIC ζυμομυκήτων	500

**Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από αυτόματο σύστημα που να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές:**

1. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποιημένης ανάλυσης τόσο για την ταυτοποίηση μικροβίων όσο και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC)
2. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας του μικροβιακού εναιωρήματος. Να είναι δυνατή η αυτόματη μετάδοση των μετρήσεων στο σύστημα και να επιτρέπεται στον χειριστή να παρακολουθεί τις τιμές θολερότητας για κάθε δείγμα που προετοιμάζεται.
3. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, τη σφράγιση, την επώαση και ανάγνωση των πλακών εξέτασης
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των πλακών εξέτασης που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
5. Οι πλάκες εξέτασης του συστήματος να είναι έτοιμες προς χρήση, με εκτυπωμένα bar code για κάθε τεστ και

- να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
6. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων ταυτόχρονα και δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αν απαιτηθεί.
  7. Να έχει την δυνατότητα ταυτοποίησης άνω των 500 ειδών βακτηρίων και μυκήτων.
  8. Να διενεργεί αντιβιογράμματα απαραίτητως τόσο σε βακτήρια όσο και ζυμομύκητες
  9. Να έχει την δυνατότητα διενέργειας αντιβιογράμματος για περισσότερα από 170 αντιμικροβιακά για βακτήρια και μύκητες.
  10. Να διενεργεί αντιβιογράμματα και για τα νεότερα αντιβιοτικά ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam, imipenem/relebactam, meropenem/vaborbactam, colistin.
  11. Να εκδίδει αποτελέσματα αντιβιογράμματος σε κατά μέσο όρο 8 ώρες.
  12. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος.
  13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων, ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
  14. Τα αποτελέσματα ταυτοποίησης και ελέγχου αντιμικροβιακής αντοχής να στηρίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες διεθνών οργανισμών (CLSI/EUCAST). Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελ.
  15. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει την ταυτόχρονη προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς πάγκους.
  16. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει τη σύνδεση με σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων με τεχνολογία MALDI-TOF, ως εναλλακτική μέθοδο ταυτοποίησης, για την ταυτόχρονη προετοιμασία ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος σε ένα βήμα.
  17. Να συνδέεται με λογισμικό που να παρέχει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας, για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων.
  18. Να επιτρέπει αμφίδρομη επικοινωνία με LIS και με παρεχόμενο ενδιάμεσο λογισμικό (middleware).
  19. Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές αιμοκαλλιιεργειών, ταυτοποίησης, καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
  20. Το ενδιάμεσο λογισμικό να επιτρέπει την στατιστική ανάλυση, διαχείριση, αποθήκευση, εξαγωγή και επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και κατά παραγγελία αναφορών όπως μικροοργανισμοί ανά κλινική, μικροοργανισμοί ανά τύπο δείγματος, ποσοστά αντοχής μικροοργανισμών ανά κλινική κ.α.
  21. Το ενδιάμεσο λογισμικό να επιτρέπει την σύνδεση με σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων με τεχνολογία MALDI-TOF, ως εναλλακτική μέθοδο ταυτοποίησης, για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμματα και κατ'επέκταση στο πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου (LIS).
  22. Να έχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο WhoNet.
  23. Το σύστημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
  24. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή και UPS
  25. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD και FDA

<b>ΙΓ. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΙΤΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΚΟΠΡΑΝΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	
<b>205. Παρασιτολογική εξέταση κοπράνων, με συνοδό εξοπλισμό</b>	3.000

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 205**

1. Ο υπό προμήθεια αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος, με δυνατότητα αυτόματης επεξεργασίας του δείγματος και αυτόματης ανάλυσης και αναγνώρισης της μικροσκοπικής εικόνας δειγμάτων κοπράνων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
2. Για την ασφάλεια των χρηστών να διαθέτει πλήρως σφραγισμένο σύστημα συλλογής και αναρρόφησης δειγμάτων που αποτρέπει την έκθεση σε οσμές και μολυσματικούς παράγοντες, καθώς και πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απόρριψης των αποβλήτων.

3. Η ομογενοποίηση να πραγματοποιείται με τεχνολογία πνευματικής ανάδευσης, εκτελώντας από 300 έως 600 επαναλήψεις ανάμιξης, ανάλογα με το επιλεγμένο πρωτόκολλο επεξεργασίας, για την πλήρη ομογενοποίηση ακόμα και ιδιαίτερα πυκνών δειγμάτων.

4. Να διαθέτει ειδικό σύστημα αραιώσης των δειγμάτων βάσει της θολερότητας τους, με δυνατότητα επιλογής της ποσότητας του αραιωτικού από 0 έως 8 ml, για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων καθώς και πνευματικής ανάδευσης ρυθμιζόμενης έντασης, ώστε να μην επηρεάζεται το σύστημα από την πυκνότητα του δείγματος και προς αποφυγή βουλωμάτων.

5. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί ειδικό σωληνάριο δειγματοληψίας με εξελιγμένο φίλτρο από ανοξείδωτο ατσάλι αυξημένης επιφάνειας, με σκοπό την αποτελεσματική κατακράτηση στερεών υπολειμμάτων και τη μεγιστοποίηση της διαγνωστικής απόδοσης. Η αναρρόφηση να πραγματοποιείται με ποσοτική τεχνική μέσω κάθετης διεύθυνσης της βελόνας, η οποία να συλλέγει ποσότητα από το κάτω μέρος του σωληναρίου για την λήψη αντιπροσωπευτικού δείγματος. Να χρησιμοποιείται τεχνική απομόνωσης μέσω στηλών αέρα ("sandwich") για την αποφυγή επιμόλυνσης και να εκτελείται αυτόματος καθαρισμός της βελόνας μετά από κάθε χρήση.

6. Επιπρόσθετα, να διαθέτει δυνατότητα αυτόματου φιλτραρίσματος και εμπλουτισμού υπολειμμάτων του δείγματος για δευτερεύουσα αραιώση ιδιαίτερα πυκνών δειγμάτων προς εξοικονόμηση χρόνου και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

7. Για την ταχύτερη έκδοση αποτελεσμάτων να μπορεί να επεξεργαστεί τουλάχιστον 80 δείγματα ανά ώρα, με δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης 50 δειγμάτων.

8. Να συνδυάζει τη μικροσκοπική ανάλυση με τεχνολογία ροής με carryover < 0.05% προς αποφυγή επιμολύνσεων και να δύναται να αναγνωρίσει αυτόματα τα κάτωθι μορφολογικά στοιχεία χωρίς τη χρήση χρωστικών, με όριο ανίχνευσης άνω του 95% για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του αποτελέσματος:

RBC, WBC, Pus cell, Yeast, Charcot-Leyden crystal, Fat Globule *Ascaris lumbricoides* (Unfertilized egg), *Ascaris lumbricoides* (Fertilized egg), Hookworm egg, *Opisthorchis viverrini* egg, Liver Fluke egg, *Trichuris trichiura* egg, *Taenia* spp. Egg, *Enterobius vermicularis* egg, *Strongyloides stercoralis* (larva), *Schistosoma japonicum* egg, *Hymenolepis nana* egg, *Giardia lamblia* (Cyst), *Giardia lamblia* (Trophozoite), *Chilomastix mesnili* (Cyst), *Chilomastix mesnili* (Trophozoite), *Blastocystis hominis* (Vacuolated form), *Entamoeba coli* (Cyst), *Entamoeba histolytica/dispar*.

9. Η επώαση του δείγματος να γίνεται σε σταθερή θερμοκρασία 37°C ±1°C, με χρόνο επώασης έως 4 λεπτά.

10. Να επιτρέπει την ρύθμιση του αριθμού των λήψεων εικόνων ανά δείγμα και να υποστηρίζει πολυστρωματική απεικόνιση (3 ή 5 επίπεδα) με αυτόματη CT σάρωση για τρισδιάστατη ανάλυση.

11. Να διαθέτει δύο φακούς εστίασης (Objectivelens 10x και 40x) με αυτόματη εναλλαγή για χαμηλή και υψηλή μεγέθυνση. Να φέρει κάμερα ανάλυσης 5 megapixel με global shutter, για την ευκρινή διάκριση παρασίτων και μορφολογικών στοιχείων.

12. Να εφαρμόζεται τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης για την αυτόματη αναγνώριση, ταξινόμηση και παρακολούθηση θετικών μορφολογικών ευρημάτων, με δυνατότητα εντοπισμού ύποπτων στόχων και απεικόνισης της εσωτερικής δομής τους με υψηλή

ευκρίνεια. Να παρουσιάζει ανάλυση αποτελεσμάτων με χρήση τεχνητής νοημοσύνης και να συνοδεύονται από χαρακτηριστικές φωτογραφίες.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένο σαρωτή barcode για αυτόματη αναγνώριση δειγμάτων.

14. Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης. Επιπρόσθετα να διαθέτει σύστημα αυτόματης ηχητικής και οπτικής ειδοποίησης του χειριστή για την στάθμη των αντιδραστηρίων και αποβλήτων και θερμοκρασιακών μεταβολών επώασης.

15. Να υποστηρίζει την πλήρη διασύνδεση με LIS ή HIS αλλά να υπάρχει και δυνατότητα σύνδεσης απομακρυσμένα στον αναλυτή (RemoteAccess)

16. Να μπορεί να υποστηρίζει την ταυτόχρονη εκτέλεση παρασιτολογικών και ανοσολογικών εξετάσεων (FOB, Transferrin, Calprotectin, Lactoferrin, Rotavirus, Adenovirus/Rota, Norovirus και H. pylori) στο ίδιο δείγμα, σε περίπτωση που ζητηθεί.

17. Για τη διασφάλιση της συμβατότητας και της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση των παρασιτολογικών και ειδικών ανοσολογικών εξετάσεων να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο.

18. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει ISO κατά 9001/13485/14001/37001 ή ισοδύναμα σύμφωνα με τη τελευταία νομοθεσία, για να διασφαλίζεται η αξιοπιστία του αντιπροσώπου και το μηχάνημα να διαθέτει CE-IVD.

#### ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 205

Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές είναι σχεδιασμένες με τρόπο που να διασφαλίζουν αντικειμενικά την επιλογή λύσης που ανταποκρίνεται πλήρως στις ανάγκες σύγχρονων εργαστηρίων μικροσκοπικής διάγνωσης και διαμορφώθηκαν με βάση:

- τις ανάγκες των κλινικών και των τακτικών εξωτερικών ιατρείων και επειγόντων περιστατικών του Γ.Ν. Γεννηματά καθώς η εξέταση θα μπορεί να εκτελείται σε καθημερινή βάση και όχι με ραντεβού συγκεκριμένες ημέρες της εβδομάδας.
- τις σύγχρονες ανάγκες αυτοματοποίησης και ακρίβειας στη μικροσκοπική ανάλυση κοπράνων.
- την απαίτηση για υψηλής ανάλυσης απεικονίσεις, ταχεία επεξεργασία, περιορισμό της ανθρώπινης παρέμβασης, με αυστηρούς όρους ασφάλειας και υγιεινής,
- τον ταυτόχρονο προσδιορισμό από το ίδιο δείγμα και άλλων ειδικών παραμέτρων, ώστε να μειώνεται το λειτουργικό κόστος,
- την διασύνδεση σε υπάρχοντα πληροφοριακά συστήματα, ώστε να διασφαλίζεται η απρόσκοπτη ροή δεδομένων.
- την δυνατότητα να διενεργούνται οι επείγουσες εξετάσεις, ακόμη και όταν απουσιάζει το Ιατρικό Προσωπικό.
- την αυτοματοποίηση στη μικροσκοπική ανάλυση κοπράνων που θα μειώνει κατά πολύ το χρόνο που απαιτείται για την προετοιμασία του δείγματος με αποτέλεσμα την ταχύτερη διάγνωση.

- την αυτοματοποίηση στην μικροσκοπική εξέταση του δείγματος, καθώς θα επιτρέπει τον έλεγχο όλων των οπτικών πεδίων, σε πολύ μικρό χρόνο διασφαλίζοντας στο μέγιστο την αποφυγή έκδοσης εσφαλμένου αποτελέσματος.

<b>ΙΔ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>206. Αυτόματο σύστημα ανάλυσης ούρων με κοινή απάντηση για την μέτρηση των φυσικοχημικών και εμμόρφων στοιχείων των ούρων</b>	40.000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΙΑΙΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 206**

1. Να έχει ταχύτητα 120 δείγματα/ώρα για μικροσκοπική ούρων και 300 δείγματα/ώρα σε λειτουργία για βιοχημική ανάλυση ούρων.
2. Να δέχεται όγκο δείγματος για τη βιοχημική ανάλυση ούρων έως 1.5mL και για τη μικροσκοπική ανάλυση συνδυαστικά με τη βιοχημική ανάλυση έως 2ml.
3. Να έχει μνήμη δειγμάτων τουλάχιστον 400.000 αποτελέσματα.
4. Να έχει δυνατότητα λήψης δείγματος και από κλειστά σωληνάρια δείγματος, για να μην έρχεται σε επαφή ο χειριστής και να μην αλλοιώνεται το δείγμα.

5. Ο δειγματοφορέας να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 60 δείγματα (6 στατω των 10 δειγμάτων)
6. Να έχει αισθητήρα για σάρωση του αριθμού του rack.
7. Να δέχεται επέκταση στη μονάδα φόρτωσης δειγμάτων, χωρητικότητας έως 200 δείγματα.
8. Να έχει λειτουργία ελέγχου για την έγκρισή συγκεκριμένων αποτελεσμάτων.
9. Να έχει ενσωματωμένο λογισμικό συντήρησης, με περιοδικές υπενθυμίσεις στον χειριστή για τη συντήρηση, συμπεριλαμβανομένων των απαραίτητων καθαρισμών και του αρχείου συντήρησης.
10. Να έχει μικρές διαστάσεις με μήκος μικρότερο από 70 cm, για να εξοικονομείται χώρος στον εργαστηριακό πάγκο. Να αναφερθεί προς επαλήθευση .
11. Να διαθέτει διαθλασίμετρο για τη μέτρηση του ειδικού βάρους (SG) και ειδική μονάδα σκέδασης φωτός για την μέτρηση θολερότητας και μέθοδο RGB τριών χρωμάτων για την μέτρηση του χρώματος .
12. Να έχει 5 μήκη κύματος: 720nm, 620nm, 570nm, 550nm, 470nm.
13. Να έχει ικανότητα φόρτωσης έως 500 ταινίες ούρων.
14. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των εικόνων των μετρημένων ταινιών ούρων.
15. Τα αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης να μην επηρεάζονται από την επίδραση του χρώματος των ούρων.

16. Η μονάδα βιοχημικής ανάλυσης να δέχεται ταινίες με έως 14 μετρούμενες παραμέτρους, συμπεριλαμβανομένων Ascorbic Acid, Nitrite, Microalbumin, Leucocytes, Creatinine, Ketone, Urobilinogen, Bilirubin, Glucose, Protein, Specific Gravity, pH, Blood, Calcium και να δίνει 2 υπολογιστικές παραμέτρους : 1.Αναλογία μικρολευκωματίνης προς κρεατινίνη (ACR) 2. Αναλογία Πρωτεΐνης προς κρεατινίνη (PCR)

17. Να διαθέτει μονάδα ανίχνευσης οσμωτικής πίεσης και μέτρησης αγωγιμότητας.

18. Να πραγματοποιεί αυτόματη αναγνώριση και ταξινόμηση παραμέτρων ιζήματος ούρων, με υποταξινόμηση των δύσμορφων ερυθρών αιμοσφαιρίων(DRBC), κυλίνδρων, κρυστάλλων οξαλικού ασβεστίου και βακτηρίων. Συγκεκριμένα: να ανιχνεύονται RBC και οι υποτάξεις των DRBC (G1, Coin, Ghost), WBC, WBCC(clumps) , SQEP, NSQEP, HYA cast, PAT (Pathological cast), να ανιχνεύονται οι υποτάξεις GRAN(κοκκώδεις),WAXY (κηρώδεις), CELL(κύτταρικοί), CAOX (calcium oxalate crystals ), οι υποτάξεις του μονοένυδρου και διένυδρου οξαλικού  $CaOx_m$ ,  $CaOx_d$ , URIC acid crystals, struvite, Amorphous crystals, OTCRY(Other crystals CaPh), Bacteria, να ανιχνεύονται οι υποτάξεις (Cocci, Streptococcus, Bacilli), Yeast, Mucus, Sperm.

19. Για τα RBC να δίνει γράφημα κατανομής του μεγέθους RBC με τις παραμέτρους R-RATE (Abnormal RBC rate), MCV ((Mean cell volume) και RDW-CV.

20. Να έχει αρχή μέτρησης: αυτόματη αναγνώριση της ψηφιακής απεικόνισης, με τεχνολογία επίπεδης ροής και τεχνολογία αναγνώρισης AI (Τεχνητή Νοημοσύνη).

21. Για τη μικροσκοπική ανάλυση, να δέχεται επίσης δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού, πλευριτικού υγρού, κολπικών εκκρίσεων κλπ

22. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού Ελέγχου.

23. Να είναι δυνατή η ανασκόπηση των δειγμάτων κάθε ημέρας με video που να δείχνει όλες τις εικόνες της κάμερας του μικροσκοπίου.

24. Να παίρνει 2000 φωτογραφίες ανά δείγμα για την μέτρηση της μικροσκοπικής εξέτασης.

25. Να δίνει αποτελέσματα ανά πεδίο και σε κύτταρα ανά μλ.

26. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) και το κόστος σύνδεσης θα βαρύνει τον προμηθευτή

**Ο μειοδότης θα παραχωρήσει προς χρήση και ένα μικρό ημιαυτόματο αναλυτή για χρήση σε εφημερίες ή σε περίπτωση που χαλάσει ο μεγάλος αναλυτής.**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 207**

1. Να χρησιμοποιούνται οι ιδίου τύπου ταινίες ούρων (των ιδίων 14 παραμέτρων) με τον αυτόματο υβριδικό αναλυτή ούρων.

2. Να χρησιμοποιεί μέθοδο φωτομετρικής ανακλασιμετρίας .

3. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη LCD και θερμογραφικό εκτυπωτή.

4. Να αποθηκεύει στην μνήμη του τουλάχιστον 20.000 αποτελέσματα.

5. Να έχει ταχύτητα 550 ταινίες ούρων την ώρα και να έχει την δυνατότητα της αυτόματης μέτρησης των ταινιών, όταν η ταινία τοποθετηθεί στη ειδική πλατφόρμα του αναλυτή.
6. Να έχει βάρος μικρότερο από 4 κιλά.
7. Να διαθέτει κλειστό δοχείο για απόβλητα.
8. Να έχει την δυνατότητα να συνδέεται με εξωτερικό barcode reader για την ανάγνωση των δειγμάτων .
9. Να έχει αυτοδιαγνωστικό πρόγραμμα με κωδικούς στην οθόνη.
10. Να μπορεί να γίνει προσαρμογή της ευαισθησίας του αναλυτή .
11. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία Control για τον έλεγχο του αναλυτή.
12. Να διαθέτει εσωτερική μπαταρία Li για μέτρηση τουλάχιστον 600 εξετάσεων.
13. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση του αναλυτή από τις μεταβολές της θερμοκρασίας.
14. Να συνδέεται με κεντρικό υπολογιστή μέσω θύρας RS232 .
15. Να διαθέτει τη δυνατότητα σύνδεσης με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου (LIS)

<b>ΙΕ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>207.</b> Αντιδραστήρια για ανάλυση των έμμορφων στοιχείων σε βιολογικά υγρά	1500

#### **Προδιαγραφές αναλυτή**

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης των έμμορφων στοιχείων σε βιολογικά σωματικά υγρά (ΕΝΥ, αρθρικό, ασκητικό, πλευριτικό, περικαρδιακό) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο αναρρφούμενος όγκος δείγματος του αντίστοιχου σωματικού υγρού να μην ξεπερνά τα 85 μl ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή έκδοση αποτελέσματος.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) : WBC-BF, TC-BF, MN, MN%, PMN, PMN%, RBC-BF.
4. Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
5. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται στην φυσική τους κατάσταση με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (αγωγιμότητας , impedance)

6. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό, περικαρδιακό) για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls με πιστοποίηση CE.

7. Οι κατανομές των κυττάρων στα σωματικά υγρά να εμφανίζονται σε οθόνη αφής έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων (τουλάχιστον 4).

8. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι 0-10.000 x 10<sup>9</sup> κύτταρα/L και για τα ερυθρά να είναι 0-5.000 x 10<sup>12</sup> κύτταρα/L ώστε να αποφεύγονται επαναλήψεις.

9. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα βιολογικών υγρών ανά ώρα.

10. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων, των αποβλήτων και να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνότητας (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.

11. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων τουλάχιστον για 150.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.)

12. Να συνοδεύεται από UPS (σύστημα σταθεροποίησης τάσης) και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου.

13. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει όλα από τα παρακάτω:

- την επαρκή ποσότητα δείγματος
- την παρουσία πηγμάτων
- την παρουσία φυσαλίδων

14. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.

15. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από το Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

16. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου συστήματος με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την

διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

<b>ΙΣΤ. ΤΑΧΕΙΕΣ ΜΗ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>208. Ανοσοχρωματογραφία για την αναζήτηση αντιγόνου SARS-CoV-2</b> σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, με ευαισθησία >90% σε πρώιμη λοίμωξη και ειδικότητα >98% και εγκρίσεις από FDA, WHO ή EU	25.000
<b>209. Ανοσοχρωματογραφία για την αναζήτηση αντιγόνου Influenzae virus</b> με διαφοροποίηση των τύπων A και B, σε δείγματα ρινοφαρυγγικού, ευαισθησία (>80% ιδανικά για πρώιμη ανίχνευση), ειδικότητα (>95%), χρόνος αποτελεσμάτων (15-30 λεπτά), ευκολία χρήσης και οι εγκρίσεις (FDA, CE, WHO)	5000
<b>210. Ανοσοχρωματογραφία για την ταυτόχρονη αναζήτηση αντιγόνου SARS-CoV-2, Influenzae virus με διαφοροποίηση των τύπων A και B, και RSV,</b> σε δείγματα ρινοφαρυγγικού	1.000
<b>211. Ανοσοχρωματογραφία για την ταυτόχρονη αναζήτηση αντιγόνου SARS-CoV-2 και Influenzae virus με διαφοροποίηση των τύπων A και B,</b> σε δείγματα ρινοφαρυγγικού	10.000
<b>212. Test κυήσεως ούρων,</b> με κατώτερο όριο ανίχνευσης χοριακής γοναδοτροπίνης 10-20 mIU/mL	300
<b>213. Ανοσοχρωματογραφία για την αναζήτηση του Streptococcus pyogenes (Strep-Test)</b> σε δείγματα φαρυγγικού	100
<b>214. Ανοσοχρωματογραφία για την ανίχνευση αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα με μονοκλωνικό αντίσωμα</b>	1.500
<b>215. Ανοσοχρωματογραφία για την ποιοτική αναζήτηση ετερόφιλων αντισωμάτων για Ebstein Barr virus,</b> βασισμένη σε εκχύλισμα ερυθροκυττάρων βοοειδών με ευαισθησία τουλάχιστον 99% και ειδικότητα τουλάχιστον 98% σε σχέση με τη δοκιμασία συσσωμάτωσης, η εξέταση να ολοκληρώνεται σε 5 λεπτά και σε δείγματα ολικού αίματος-ορού-πλάσματος (Mono-Test)	800
<b>216. Ταχεία δοκιμασία ανίχνευσης του αντιγόνου GDH και των τοξινών A/B του C. difficile,</b> σε δείγματα κοπράνων, με ανοσοενζυμική μέθοδο μεμβράνης (membrane EIA, όχι ICT), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ESCMID. Η παρουσία του αντιγόνου GDH να ανιχνεύεται σε ποσοστό >90% συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς (βακτηριακή καλλιέργεια). Η ευαισθησία ανίχνευσης των τοξινών να είναι μεγαλύτερη από 87% και η ειδικότητα μεγαλύτερη από 99%, συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς (τοξινογόνος καλλιέργεια). Το όριο ανίχνευσης (LoD) του αντιγόνου GDH να είναι <1ng/mL, της τοξίνης A <0,8ng/mL και της τοξίνης B <0,2ng/mL. Η ανίχνευση όλων των παραμέτρων να γίνεται ταυτόχρονα και σε μία συσκευή.	3.500

<p><b>217. Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης ειδικού αντιγόνου της ιστολυτικής αμοιβάδας (<i>E. histolytica</i>) σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων, με ανοσοενζυμική μέθοδο μεμβράνης (membrane EIA, όχι ICT).</b> Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρέσκα ή κατεψυγμένα δείγματα καθώς και δείγματα σε ειδικά μέσα μεταφοράς. Η ειδικότητα της προσφερόμενης μεθοδολογίας να είναι 100%, συγκριτικά με τη μέθοδο αναφοράς. Να έχει μελετηθεί εκτενώς η συμπεριφορά της δοκιμασίας για τα διαφορετικά μη παθογόνα είδη <i>Entamoeba</i> (<i>E. dispar</i>, <i>E. moshkovskii</i>, <i>E. Bangladeshi</i>). Τα όρια ανίχνευσης (LoD) του παρασίτου, να είναι απαραίτητως χαμηλότερο από 350 παθογόνα / ml δείγματος. Το αποτέλεσμα του τεστ να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο της προζώνης.</p>	150
<p><b>218. Ταχεία δοκιμασία ποιοτικής ανίχνευσης και ταυτόχρονης διαφοροδιάγνωσης της <i>Giardia</i> και του κρυπτοσποριδίου σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων, με ανοσοενζυμική μέθοδο μεμβράνης (membrane EIA, όχι ICT).</b> Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν φρέσκα δείγματα καθώς και δείγματα σε ειδικά υλικά μεταφοράς. Η ευαισθησία και η ειδικότητα ανίχνευσης για το παράσιτο <i>Giardia</i> να είναι τουλάχιστον 98%, ενώ για το κρυπτοσπορίδιο η ευαισθησία και η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99% συγκριτικά με την μέθοδο αναφοράς (έμμεσος ανοσοφθορισμός σε μικροσκόπιο). Τα όρια ανίχνευσης (LoD) για κάθε παράσιτο να είναι απαραίτητως χαμηλότερο από 6.500 κύστεις/ml.</p>	150
<p><b>219. Ανοσοχρωματογραφία για την διάγνωση της σπλαχνικής λείσμανιάσης - <i>Leishmania donovani</i> complex (rK-39 based tests),</b> με ειδικότητα και ευαισθησία &gt;95%, από ολικό αίμα-ορό-πλάσμα, αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών και εγκρίσεις από FDA, WHO ή EU</p>	100
<p><b>220. Δοκιμασία πλευρικής ροής σε ταινίες για την ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των καψιδικών πολυσακχαριδικών αντιγόνων του συμπλόκου των ειδών <i>Cryptococcus</i> (<i>C. Neoformans</i> &amp; <i>C. gattii</i>)</b> σε ορό, πλάσμα, ολικό αίμα (φλεβικό ή δακτύλου) και σε ENY με χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Το όριο ανιχνευσιμότητας να είναι 1,25ng/mL κα η υψηλή δοσολογία για το Hook Effect να είναι 0,140ng/mL. Να έχει ευαισθησία 98,5-100% και ειδικότητα 94,5-100%. Να έχει μεγάλο αριθμό δημοσιεύσεων και να έχει διακριθεί στις κατευθυντήριες οδηγίες διάγνωσης και διαχείρισης κρυπτοκοκκικής λοίμωξης (ECCM, ISHAM, ASM) για την καλύτερη επίδοση στην ανίχνευση όλων των παθογόνων ειδών κρυπτοκόκκου.</p>	150

<b>221. Δοκιμασία πλευρικής διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του <i>Streptococcus pneumoniae</i> σε δείγματα ούρων και ENY, με συνοδό εξοπλισμό. Αποτέλεσμα σε 5-10 λεπτά</b>	800
<b>222. Δοκιμασία πλευρικής διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του <i>Norovirus GI &amp; GII</i> σε δείγματα κοπράνων, με συνοδό εξοπλισμό. Αποτέλεσμα σε 15 λεπτά</b>	200
<b>223. Δοκιμασία πλευρικής διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του ορότυπου 1 της <i>Legionella pneumophila</i> σε δείγματα ούρων, με συνοδό εξοπλισμό. Αποτέλεσμα σε 5-10 λεπτά</b>	800
<b>224. Δοκιμασία πλευρικής διάχυσης σε κάρτα με μέθοδο ανοσοφθορισμού για την ανίχνευση του αντιγόνου του <i>Στρεπτοκόκκου Ομάδας Α</i> σε φαρυγγικά δείγματα, με συνοδό εξοπλισμό. Αποτέλεσμα σε 5 λεπτά</b>	600

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 221-224**

- Τα κιτ για τα είδη 221 και 223 να περιλαμβάνουν τις κάρτες, βαθμονομημένες πιπέτες μιας χρήσης, θετικό και αρνητικό μάρτυρα και ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης μάρτυρα.
- Το κιτ για το είδος 224 να περιλαμβάνει τις κάρτες, σωληνάρια με αντιδραστήριο εκχύλισης με σταγονομετρικό πώμα με φίλτρο, αρνητικό και θετικό μάρτυρα, βαθμονομημένες πιπέτες μιας χρήσης και στείρους στείλους δειγματοληψίας
- Αυτοματοποιημένος ανοσοενζυμικός αναλυτής με τη μέθοδο του ανοσοφθορισμού σε κάρτα.
- Να δέχεται κάρτες ανοσοπροσδιορισμού παράλληλης διάχυσης για διάφορες παραμέτρους (λοιμώδη, αναπνευστικά κλπ) με ενσωματωμένο γραμμικό κώδικα 2 διαστάσεων που φέρει την πληροφορία της εξέτασης
- Να εκτελεί αυτόματα την επώαση, την ανάγνωση και την απόρριψη των καρτών
- Να διαθέτει δειγματοφορέα καρτών 24 θέσεων
- Να είναι τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης
- Να δίνει αποτελέσματα ποιοτικά, ημιποσοτικά ή ποσοτικά ανάλογα με την παράμετρο
- Να διαθέτει οθόνη αφής για τον προγραμματισμό και την καταχώρηση δημογραφικών στοιχείων
- Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή
- Να δύναται να συνδεθεί με LIS

**Για τα είδη 221-224** θα προτιμηθεί κοινός προμηθευτής για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

<b>225.</b> <b>Ανοσοχρωματογραφία για την αναζήτηση αντιγόνου <i>Campylobacter</i> από δείγμα κοπράνων</b>	150
<b>226.</b> <b>Ανοσοχρωματογραφία για αναζήτηση αντιγόνων <i>Plasmodium falciparum</i> και non-falciparum <i>Plasmodia</i> με ευαισθησία &gt;95% (LOD ≤100 π.αν./μL) και ειδικότητα &gt;99%, αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών, εγκεκριμένη από WHO, CE, FDA</b>	25
<b>227.</b> <b>Ανοσοχρωματογραφία για ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση πέντε κοινών καρβαπενεμασών (KPC, OXA-48-like, VIM, IMP, NDM) σε <i>Enterobacterales</i> και <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, από καλλιέργημα και απευθείας από θετική αιμοκαλλιέργεια, σε μία πλάκα ανοσοχρωματογραφίας.</b>	3.000

<b>ΙΖ. ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>228.</b> <b>Αντιδραστήρια για ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό CMV με real Time PCR σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών (ολικό αίμα, πλάσμα, ούρα, ENY, αμνιακό υγρό, BAL , BA, παρειακό επίχρισμα κα) με συνοδό εξοπλισμό</b>	350
<b>229.</b> <b>Αντιδραστήρια για ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό EBV με real Time PCR σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών (ολικό αίμα, πλάσμα) με συνοδό εξοπλισμό</b>	100
<b>230.</b> <b>Αντιδραστήρια για ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό VZV με real Time PCR σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών (ολικό αίμα, πλάσμα, ENY) με συνοδό εξοπλισμό</b>	50
<b>231.</b> <b>Αντιδραστήρια για ανίχνευση και ποσοτικό προσδιορισμό HSV 1&amp;2 με διαφοροποίησή τους, με real Time PCR σε διάφορους τύπους βιολογικών υλικών (ολικό αίμα, πλάσμα, ENY) με συνοδό εξοπλισμό</b>	200
<b>232.</b> <b>Αντιδραστήρια (Multiplex Kit Real Time PCR) για την ταυτόχρονη αναζήτηση σεξουαλικά μεταδιδόμενων παθογόνων (<i>C.trachomatis/ N. gonorrhoeae/ M.genitalium/ T. vaginalis</i>) σε αυτοματοποιημένη πλατφόρμα, με μία αντίδραση, σε δείγματα ούρων, τραχηλικά επιχρίσματα και κολπικά επιχρίσματα</b>	500

**Α.Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού εξοπλισμού -Αυτοματοποιημένου Συστήματος Μοριακών Εξετάσεων για τα είδη 229 - 233**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).
2. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τον κανονισμό IVDR (EU) 2017/746 .
3. Να απαιτείται μικρός χρόνος μέχρι την εξαγωγή των αποτελεσμάτων (περίπου 2.5 ώρες).

4. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.
5. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση προμοιρασμένα σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVDR)
6. Να χρησιμοποιεί το ίδιο αντιδραστήριο απομόνωσης ιικού και βακτηριακού DNA/RNA, γενωμικού DNA από διάφορους τύπους αρχικού υλικού, όπως αίμα, πλάσμα, ορός, ούρα, ENY, αμνιακό υγρό, BAL, ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα, τραχηλικά-κολπικά επιχρίσματα κτλ
7. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας νουκλεϊνικών οξέων ακόμα και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος
8. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διαφόρων τύπων ακόμα και ταυτόχρονα
9. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.

10. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
11. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα τουλάχιστον 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
12. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού υλικού, είτε ανεξάρτητων, είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα).
13. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
14. Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων Real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα.

## **B. Προδιαγραφές αντιδραστηρίων ζητούμενων εξετάσεων**

### Γενικές προδιαγραφές

1. Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων με τη μορφή ενιαίου έτοιμου προς χρήση μείγματος σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται η εύκολη, γρήγορη και με άριστα αποτελέσματα διεκπεραίωση της εξέτασης.
2. Τα κιτ να συνοδεύονται επίσης από θετικό control και standards όπου απαιτείται ποσοτικοποίηση, όπως επίσης και από εσωτερικό control για έλεγχο όλων των σταδίων της διαδικασίας
3. Τα προσφερόμενα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση, προμοιρασμένα σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVDR)

4. Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.

<p><b>233. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται 43 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων της <i>Candida auris</i> και γονιδίων αντοχής σε καραβαπενέμες, κολιστίνη, μεθικιλίνη, βανκομυκίνη. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	450
<p><b>234. Αντιδραστήρια για ανίχνευση / ταυτοποίηση ιών, βακτηρίων και παρασίτων που σχετίζονται με τροπικές ασθένειες, σε δείγματα ολικού αίματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα 6 διαφορετικοί στόχοι, συμπεριλαμβανομένων των <i>Chikungunya</i>, <i>Dengue</i>, <i>Leptospira spp</i>, <i>Plasmodium spp</i>, <i>Plasmodium falciparum</i>, <i>Plasmodium vivax/ovale</i>. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	60
<p><b>235. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται 34 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν Ιούς, Βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά ταυτόχρονα. Να έχει την δυνατότητα ποσοτικοποίησης της εξέτασης σε αντιστοιχία με την καλλιέργεια. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	210
<p><b>236. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση βακτηρίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται 39 διαφορετικοί στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	120
<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 234-237</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών και να συνδέεται με το σύστημα LIS.</li> <li>3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.</li> <li>4. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.</li> <li>5. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.</li> <li>6. Να είναι διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία, να κατατεθούν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.</li> <li>7. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD.</li> <li>8. Με το συγκεκριμένο σύστημα να διενεργείται ανίχνευση παθογόνων σε αιμοκαλλιέργειες, , ολικό αίμα, κατώτερο αναπνευστικό και σε αρθρικό υγρό.</li> </ol>	
<p><b>237. Αντιδραστήρια για συνδρομική διάγνωση λοιμώξεων ανώτερου αναπνευστικού</b> είτε από ρινοφαρυγγικά δείγματα είτε από φαρυγγικά, με εξαγωγή αποτελεσμάτων περίπου εντός 15 λεπτών.</p>	400

<p><b>Όταν εκτελείται ρινοφαρυγγικό δείγμα, να ανιχνεύονται οι ακόλουθοι στόχοι:</b>SARS-CoV-2, Coronavirus, Adenovirus, Influenza, Parainfluenza, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Enterovirus, Metapneumovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.</p> <p><b>Όταν εκτελείται φαρυγγικό δείγμα, να ανιχνεύονται οι ακόλουθοι στόχοι:</b> SARS-CoV-2, Coronavirus, Adenovirus, Influenza, Parainfluenza, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Enterovirus, Metapneumovirus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus C/G και Streptococcus A</p>	
<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 238</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Πλήρως αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο σύστημα <b>Nested multiplex PCR</b> που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.</li> <li>2. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.</li> <li>3. Να είναι μικρών διαστάσεων</li> <li>4. Να έχει οθόνη αφής</li> <li>5. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα <b>σε περίπου 15 λεπτά</b> από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.</li> <li>6. Το σύστημα και τα προσφερόμενο αντιδραστήρια να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD.</li> </ol> <p>Η προμηθεύτρια εταιρεία μαζί με τα ζητούμενα αντιδραστήρια , θα παρέχει και τον αναλυτή για χρήση χωρίς καμία επιβάρυνση του Νοσοκομείου.</p> <p>Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το LIS του Νοσοκομείου</p>	
<p><b>238. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα, απαραίτητως τα ακόλουθα: SARS-CoV-2, Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1/2/3/4, Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Metapneumovirus, Bordetella pertussis, , Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae και , δυνητικά, MERS CoV, Bordetella parapertussis και Bocavirus. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	450
<p><b>239. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και Cryptococcus από δείγμα ENY, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα, απαραίτητως τα ακόλουθα: Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, CMV, Enterovirus, HSV-1, HSV-2, HHV-6, Parechovirus, VZV και, δυνητικά, Streptococcus pyogenes. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	150

<p><b>240. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 20 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων, απαραίτητως, των <i>Campylobacter</i>, <i>Salmonella</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>E.coli/Shigella</i>, EAEC, EPEC, ETEC, STEC, <i>E.coli</i> O157, EIEC, Adenovirus F 40/41, Norovirus GI/GII, <i>Cryptosporidium</i>, <i>Giardia lamblia</i>, <i>Vibrio</i>, <i>Vibrio cholerae</i>. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.</p>	120
---	-----

<p><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 239-241</b></p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ολοκληρωμένο σύστημα Real time ή Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα (module) την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.</li> <li>2. Να υπάρχει η δυνατότητα συνοδευτικού προγράμματος λειτουργίας του συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών και να συνδέεται με το LIS.</li> <li>3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού.</li> <li>4. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.</li> <li>5. Να παρέχει απαραίτητως αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από τη στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατή απάντηση στις κλινικές.</li> <li>6. Να είναι διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία, να κατατεθούν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.</li> <li>7. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποίηση κατά CE/ IVD.</li> </ol>	

<p><b>241. Αντιδραστήρια για την ανίχνευση του ζυμομύκητα <i>Candida auris</i> με μεθοδολογία LAMP, απευθείας σε κλινικά δείγματα (λήψη με swab δερματικού ή φαρυγγικού επιχρίσματος σε υγρό υλικό μεταφοράς amies) ή από καλλιέργημα, με συνοδό εξοπλισμό.</b></p>	400
---	-----

<p><b>Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων για ταχεία μοριακή αναζήτηση <i>Candida auris</i> για το είδος 241</b></p>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας χωρίς την διαδικασία απομόνωσης DNA.</li> <li>2. Το κάθε μοριακό strip test να περιέχει την αντίδραση ανίχνευσης της <i>Candida auris</i> και μάρτυρα που να πιστοποιεί την σωστή λειτουργία των αντιδρατηρίων ή την ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης, με δύο διαφορετικά χρώματα ανάπτυξης της καμπύλης σε πραγματικό χρόνο.</li> <li>3. Όλα τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.</li> <li>4. Ο χρόνος για την ανίχνευση να μην ξεπερνά τα 25 λεπτά.</li> <li>5. Οι επιδόσεις της μεθόδου να είναι 100% ειδικότητα και ευαισθησία συγκρινόμενη με τις ταυτοποιητικές μεθόδους MALDI-TOF.</li> <li>6. Να φέρει CE Mark για IVD χρήση.</li> <li>7. Για την λήψη του δείγματος να παραχωρείται kit δειγματοληψίας με υγρό υλικό μεταφοράς amies.</li> </ol>	

Τεχνικές Προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού για το είδος 241:

1. Αυτόματος φορητός αναλυτής που να υποστηρίζει μέθοδο ισοθερμικής ενίσχυσης (DNA/RNA).
2. Για την ανίχνευση του προϊόντος να χρησιμοποιείται φθορισμός και να παρακολουθείται η ενίσχυση του σε πραγματικό χρόνο.
3. Να διαθέτει δύο θέσεις δειγμάτων οι οποίες να μπορούν να λειτουργήσουν ανεξάρτητα.
4. Ο αναλυτής να μην χρειάζεται σύνδεση με υπολογιστή για τη λειτουργία του και η διαχείριση του λογισμικού να γίνεται μέσω οθόνης αφής.
5. Το λογισμικό να είναι εύχρηστο.
6. Η εισαγωγή των δεδομένων κάθε διαγνωστικού τεστ να γίνεται με τη χρήση scanner barcode.
7. Να διαθέτει μεγάλη μνήμη ώστε να αποθηκεύεται μεγάλος όγκος αναλύσεων ασθενών και να δίνεται η δυνατότητα εύκολης επανάκτηση τους από τον χρήστη.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει θύρες USB για να συνδέεται με περιφερειακές μονάδες, barcode scanner και δίσκους για την αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων.
9. Ο αναλυτής να φέρει CE Mark για IVD χρήση.
10. Μαζί με τον αναλυτή να παρέχεται μηχανήμα θερμικής πλάκας που να μπορεί να ρυθμιστεί σε μεγάλο εύρος θερμοκρασιών και να ρυθμίζεται ο χρόνος για την επεξεργασία των δειγμάτων.
11. Να συνδέεται με το σύστημα LIS

**242.** Αναζήτηση SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικά δείγματα με την μέθοδο της realtime PCR, σε μορφή μονοτέστ, με συνοδό εξοπλισμό

250

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 242**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα ταχείας μοριακής διάγνωσης παθογόνων σε μορφή μονοτέστ.
2. Να δέχεται αντιδραστήρια σε μορφή μονοτέστ σε κασέτα που να περιέχει όλα τα απαραίτητα για την εκτέλεση του προσδιορισμού (αντιδραστήρια εκχύλισης και PCR, εσωτερικό μάρτυρα κλπ)
3. Το βιολογικό δείγμα να τοποθετείται απευθείας στην κασέτα και στη συνέχεια στον αναλυτή και να μην απαιτείται προσθήκη άλλου αντιδραστηρίου από το χρήστη, πέραν της προεπεξεργασίας του δείγματος, εφόσον απαιτείται από την εξέταση.
4. Να δύναται να εκτελέσει στο ίδιο σύστημα 2 διαφορετικές μεθόδους μοριακής ανίχνευσης παθογόνων: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (real-time PCR) και ισοθερμική ενίσχυση μέσω βρόγχου (LAMP).
5. Να εκτελεί αυτόματα όλη τη διαδικασία της εξέτασης (εκχύλιση γενετικού υλικού, διεξαγωγή αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου ή LAMP και ανάλυση αποτελεσμάτων) χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
6. Να είναι αρθρωτό, με δυνατότητα επέκτασης, και να αποτελείται από τη μονάδα προγραμματισμού και λειτουργίας, με ενσωματωμένο υπολογιστή και οθόνη, και τις συνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες.
7. Κάθε αναλυτική μονάδα να επεξεργάζεται αυτόνομα ένα δείγμα. Σε κάθε μονάδα προγραμματισμού να δύναται να συνδεθούν 1-8 αναλυτικές μονάδες.
8. Κάθε εξέταση να παρακολουθείται σε πραγματικό χρόνο μέσω της μονάδας προγραμματισμού και λειτουργίας όπου για κάθε δείγμα εμφανίζονται τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς και ο υπολειπόμενος χρόνος για την ολοκλήρωση της εξέτασης. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης να διατίθεται η καμπύλη PCR, τα Ct για κάθε ένα γονιδιακό στόχο, καθώς και το τελικό αποτέλεσμα της εξέτασης.

9. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων σε κάθε δείγμα – μέχρι 12, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού μάρτυρα διαδικασίας.
10. Να είναι εύκολος στη χρήση στη λογική των POC
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο σαρωτή γραμμικού κώδικα για την εισαγωγή του τύπου της εξέτασης και των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή
12. Να δύναται να συνδεθεί με κεντρικό πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίου (LIS).
13. Να διαθέτει έγκριση CE/IVD
14. Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων που να περιλαμβάνει την ανίχνευση SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV, MTB-MDR (RIF/INH), MTB/NTM, C. difficile, HPV high risk, Arbovirus, STI.

#### **ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 242**

1. Να ανιχνεύει το RNA του SARS-CoV-2 με μέθοδο αντίστροφης μεταγραφής qRT-PCR πραγματικού χρόνου σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.
2. Να ανιχνεύει σε μια αντίδραση 2 γονιδιακούς στόχους: RNA-dependent RNA-Polymerase (ORF1ab) και Envelope E.
3. Να διαθέτει εσωτερικό μάρτυρα ελέγχου της συνολικής διαδικασίας σε κάθε αντίδραση
4. Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εκτέλεση της κάθε εξέτασης (αντιδραστήριο εκχύλισης, εκκινητές και ιχνηθέτες, ένζυμα, εσωτερικός μάρτυρας κλπ) να παρέχονται έτοιμα εντός ενός περιέκτη (κασέτα) σε μορφή μονοτέστ η οποία να σφραγίζει με καπάκι μετά την εισαγωγή του δείγματος και προ της τοποθέτησής της στην αναλυτική μονάδα.
5. Η διαδικασία της εξέτασης να είναι ενός βήματος. Το βιολογικό δείγμα να τοποθετείται απευθείας στον περιέκτη (κασέτα) και στη συνέχεια αυτός στον αναλυτή και να μην απαιτείται κανένα άλλο προαναλυτικό στάδιο, χειρισμός ή προσθήκη άλλου αντιδραστηρίου από το χρήστη.
6. Το αντιδραστήριο να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (2~28°C)
7. Η εξέταση να ολοκληρώνεται εντός 60 λεπτών με δυνατότητα αναφοράς αποτελέσματος, επί κάποιων θετικών δειγμάτων, σε συντομότερο χρόνο.
8. Να έχει κλινική ευαισθησία τουλάχιστον 99,5 % και κλινική ειδικότητα τουλάχιστον 99,5% με αναφορά στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος.
9. Να διαθέτει έγκριση CE/IVD

<p><b>243. Αναζήτηση του ιού HPV</b> σε δείγματα κολπικά, τραχηλικά, πρωκτικά, ουρηθρικά, ούρα, σπέρμα και στοματοφαρυγγικά, με συνοδό εξοπλισμό.</p>	500
<p><b>244. Αναζήτηση Chlamydia trachomatis και Neisseria gonorrhoeae</b> σε δείγματα τραχηλικά, πρωκτικά, ουρηθρικά, ούρα, σπέρμα και στοματοφαρυγγικά, με συνοδό εξοπλισμό.</p>	150

#### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίου για το είδος 244 (HPV)**

1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Η μεθοδολογία ανίχνευσης του ιού HPV να επιτυγχάνεται με στόχευση των ογκογονιδίων του, E6-E7.
2. Να ανιχνεύει 14 τύπους του ιού υψηλού κινδύνου και να τυποποιεί τους τύπους 16,18/45 στην ίδια αντίδραση.
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να

συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.

6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl<sub>2</sub>) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
8. Ο χρόνος του πρώτου αποτελέσματος για την εξέταση του HPV να είναι κατά μέσο όρο 60' (min).

#### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίου για το είδος 244 (CT/NG)**

1. Τα αντιδραστήρια να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης και να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Η ανίχνευση να γίνεται ταυτόχρονα για τους δυο μικροοργανισμούς με μέθοδο real time PCR.
3. Να ανιχνεύει 15 διαφορετικούς οροτύπους Chlamydia trachomatis και 50 διαφορετικά στελέχη Neisseria gonorrhoeae.
4. Ο εσωτερικός ποιοτικός μάρτυρας να είναι ενσωματωμένος στο τεστ ανά δείγμα. (Να μην απαιτούνται extra tests για τον έλεγχο ποιότητας της εξέτασης)
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι υπό τη μορφή μονοτέστ, (cartridge). Οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν άμεσα μόλις ζητηθούν, χωρίς να χρειάζεται να συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων (όχι batch testing). Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελεστούν ταυτόχρονα μέχρι τέσσερις (4) εξετάσεις.
6. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (probes, primers, MgCl<sub>2</sub>) να βρίσκονται ενσωματωμένα στη συσκευασία της εξέτασης σε υγρή ή λυόφιλη μορφή.
7. Να διασφαλίζεται η πλήρης αποφυγή των επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα.
8. Ο χρόνος του αποτελέσματος για την εξέταση να είναι κατά μέσο όρο 90 (min).

#### **Προδιαγραφές αυτόματου συνοδού εξοπλισμού για τα είδη 244 και 245**

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελεί πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα, χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).
2. Ο αναλυτής να αποτελείται από όσο το δυνατόν λιγότερες λειτουργικές μονάδες για εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο.
3. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση και απόδοση των αποτελεσμάτων. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα άμεσης διενέργειας εξετάσεων σε κλινικό δείγμα και το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε όσο το δυνατό μικρότερο χρόνο, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου που απαιτείται για την εκχύλιση του γενετικού υλικού. Συγχρόνως να παρέχεται στον υπεύθυνο η δυνατότητα παρακολούθησης της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο.
4. Να μπορεί να χειριστεί τουλάχιστον δέκα (10) χρωστικές φθορισμού για όσο το δυνατόν πληρέστερο φάσμα μέτρησης με όριο ανίχνευσης < 1 nM.
5. Να έχει την δυνατότητα ανίχνευσης πολλαπλών γονιδιακών στόχων από το ίδιο δείγμα ταυτόχρονα (multiplex real-time PCR).
6. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).
7. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 4 εξετάσεις
8. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο υπολογιστή και UPS.
9. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου. Στην περίπτωση σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου τα έξοδα και οι δαπάνες θα βαρύνουν αποκλειστικά τον ανάδοχο.

**245. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA των ιών Influenza A & B, από δείγμα ρινοφαρυγγικού, με συνοδό εξοπλισμό.**

48

<b>246. Αντιδραστήριο ταχείας μοριακής ανίχνευσης RNA του RSV, από δείγμα ρινοφαρυγγικού, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	24
<p><b>Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για τα είδη 245-246</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι φορητός, μικρού μεγέθους και απλός στη χρήση.</li> <li>2. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την έκδοση του αποτελέσματος σε σύντομο χρονικό διάστημα (&lt;15 min για τα αρνητικά δείγματα και ≈5 min για τα θετικά), ώστε να καλύπτονται άμεσα οι επείγουσες διαγνώσεις.</li> <li>3. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευκρινή, έγχρωμη οθόνη αφής όπου θα παρουσιάζονται αναλυτικά τα βήματα της διαδικασίας με παραστατικό τρόπο για την καθοδήγηση του χειριστή.</li> <li>4. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader για την αυτόματη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος.</li> <li>5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης να εμφανίζεται στην οθόνη. Επιπλέον, να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων. Να διατίθεται μικρός φορητός εκτυπωτής συμβατός με το σύστημα.</li> <li>6. Να διαθέτει εξόδους μεταφοράς αποτελεσμάτων σε εξωτερική μνήμη.</li> <li>7. Να διαθέτει ενσωματωμένη μνήμη αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και ταυτόχρονα να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με το LIS ή HIS του Νοσοκομείου.</li> <li>8. Η βαθμονόμηση του αναλυτή για οποιαδήποτε εξέταση θα πρέπει να γίνεται αυτόματα χωρίς την χρήση επιπλέον αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων.</li> <li>9. Να μην απαιτούνται διαδικασίες καθημερινής συντήρησης του αναλυτή ή αν χρειάζονται να είναι πολύ απλές και να μην ξεπερνούν τα 5 λεπτά.</li> <li>10. Να προσφέρει δυνατότητα παραμετροποίησης των λειτουργιών του και να μπορεί να δεχτεί κωδικούς ασφαλείας (ID και Password) για διαφορετικούς χρήστες.</li> <li>11. Να υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης σφαλμάτων στην οθόνη του συστήματος. Ο χειριστής να καθοδηγείται με συνοπτικές περιγραφές για την επίλυση του προβλήματος.</li> <li>12. Να υπάρχει δυνατότητα παραμετροποίησης της έκδοσης των θετικών αποτελεσμάτων σε μικρότερο χρόνο (early detection option).</li> <li>13. Να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μοριακών δοκιμασιών αποδεδειγμένης υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας στις εξετάσεις ρινικών ή ρινοφαρυγγικών δειγμάτων της Influenza A &amp; B και ρινοφαρυγγικών δειγμάτων του Συγκυτιακού ιού (RSV).</li> <li>14. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες προδιαγραφές αποτελούν απαραίτους όρους συμμετοχής. Η τεκμηρίωση των απαντήσεων θα πρέπει να γίνεται με σαφείς παραπομπές στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου.</li> </ol> <p><b>Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για τα είδη 245-246</b></p> <p>Η προσφερόμενη μεθοδολογία να βασιζέται στην τεχνολογία της ισοθερμικής ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για να επιτυγχάνεται χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος μικρότερος των 15 min για τα αρνητικά δείγματα και μικρότερος των 5 min για τα θετικά δείγματα. Το σύστημα να φέρει σήμανση "CLIA".</p> <p>Να κατατεθεί αναλυτικό Φύλλο Συμμόρφωσης με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου και τις σχετικές οδηγίες χρήσεως.</p>	
<b>247. Σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών μέσω 16s next generation sequencing από ολικό αίμα με συνοδό εξοπλισμό συσκευή, αλληλούχισης νουκλεϊκών οξέων τεχνολογίας νανοπόρων, του απαραίτητου H/Y σύμφωνα με τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας και αυτόματου συστήματος απομόνωσης DNA 32 θέσεων.</b>	200
<p><b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 247:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Flow Cell Κασέτα μικρορευστομηχανικής:</li> </ol>	

- Να είναι τελευταίας τεχνολογίας, (R10 νανοπόρων) και συμβατή για χρήση με τη χημεία V14 της κατασκευάστριας εταιρίας.
  - Να μπορεί να παράξει δεδομένα για 72 ώρες συνεχόμενα.
  - Να παράγει δεδομένα με μέση ακρίβεια άνω του 99%.
2. 16s metagenomics kit με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:
- Kit παρασκευής βιβλιοθηκής με σκοπό την ανίχνευση (τουλάχιστον σε επίπεδο γένους) βακτηρίων.
  - Να είναι συμβατό με πλατφόρμα νανοπόρων και να είναι της πιο σύγχρονης χημείας (V14).
  - Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 24 δείγματα ταυτόχρονα.
  - Η αναγνώριση να βασίζεται στην ενίσχυση ολόκληρου του γονιδίου 16s.
  - Να περιλαμβάνει τα αντιδραστήρια προετοιμασίας της κυψέλης ροής και αλληλούχισης.
  - Να είναι αρκετό για 6 αντιδράσεις
3. Wash kit με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:
- Να έχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που επιτρέπει την επαναχρησιμοποίηση της κυψελίδας μικρορευστομηχανικής.
  - Να χρησιμοποιεί νουκλεάσες για την απομάκρυνση του 99.9% της προηγούμενης βιβλιοθήκης.
  - Συσκευασία 6 αντιδράσεων.
4. Kit απομόνωσης DNA με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:
- Να προορίζεται για την απομόνωση και τον καθαρισμό DNA και RNA από δείγματα βιολογικών υγρών
  - Να συνδυάζει χημικές και μηχανικές μεθόδους λύσης και να μπορεί να λύσει αποτελεσματικά βακτηριακά και μυκητιακά κύτταρα με παχιά κυτταρικά τοιχώματα
  - Να χρησιμοποιεί μαγνητικά σφαιρίδια
  - Να είναι συμβατό με αυτόματο όργανο εξαγωγής νουκλεϊκών οξέων
  - Ως αρχικό υλικό να μπορεί να δεχτεί πτύελα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, έκπλυμα επιχρίσματος, ορό, πλάσμα

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 247**

##### 1. ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ:

- Η αρχή λειτουργίας να βασίζεται στην καθοδήγηση των νουκλεϊκών οξέων (τόσο DNA όσο και RNA) διαμέσω νανοπόρων. Η αντιστοίχιση κάθε βάσης να γίνεται με την ανίχνευση της διαφοροποίησης στο ρεύμα εντός του πόρου
  - Η αντιστοίχιση να γίνεται σε πραγματικό χρόνο
  - Το μήκος του νουκλεϊκού οξέος (τόσο DNA όσο και RNA) που μπορεί να «διαβαστεί» να είναι τουλάχιστον 4 MBases
  - Η συσκευή να μπορεί να παράξει τουλάχιστον 48Gbases δεδομένων εντός το πολύ 3 ημερών
  - Η θεωρητική ταχύτητα της αλληλούχισης να είναι τουλάχιστον 385 βάσεις / δευτερόλεπτο
  - Η ανάλυση της αλληλουχίας να πραγματοποιείται κάνοντας χρήση κασετών μικρορευστομηχανικής (flow cells)
  - Η συσκευή να έχει μικρό αποτύπωμα. Οι διαστάσεις να μην ξεπερνούν τα 125x13x55mm (WxHxD)
  - Η συσκευή να μπορεί να μετακινηθεί με ευκολία (το βάρος να μην υπερβαίνει τα 150 γραμμάρια)
  - Να έχει σήμανση CE
  - Ο προμηθευτής να έχει πιστοποίηση εκπαίδευσης προσωπικού από τον κατασκευαστή
  - Ο προμηθευτής να είναι επίσημος αντιπρόσωπος του κατασκευαστικού οίκου
2. Αυτόματος εξοπλισμός απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων:
- Να βασίζεται σε τεχνολογία παραμαγνητικών σφαιριδίων καλυμμένα με silica.
  - Να μπορεί να λειτουργεί με υποστρώματα από διάφορα βιολογικά υλικά.

- Να μπορεί να δεχθεί τόσο kit με προπακεταρισμένα αντιδραστήρια όσο και "ανοιχτά" kit.
- Η επιτυχία της απομόνωσης να είναι τουλάχιστον 95%.
- Να περιέχει χωρίς επιπλέον κόστος UV καθώς και ο αερισμός να έχει σχετικό φίλτρο.
- Να μπορεί να δεχθεί από 1 έως 32 δείγματα ανά run.
- Να μπορεί να διαχειριστεί όγκους από 20 έως 1000μl.
- Η ακρίβεια μεταξύ δοκιμών να είναι τουλάχιστον 95%.
- Να έχει μικρό αποτύπωμα στον πάγκο (412mm X 410mm X 430mm , WxDxH).
- Να έχει τη δυνατότητα να ολοκληρώσει πρόγραμμα εξαγωγής και απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων ακόμα και εντός δεκαπέντε λεπτών.

**ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να παρέχει δωρεάν τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό (συσκευή αλληλούχισης, Η/Υ και αυτόματο εξοπλισμό απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων) για την πραγματοποίηση των συγκεκριμένων εξετάσεων για όλη την διάρκεια της σύμβασης

Η προμήθεια του συστήματος 16S NGS από ολικό αίμα είναι ζωτικής σημασίας για την ταχεία διάγνωση λοιμώξεων και τη διασφάλιση της υγείας των ασθενών. Αν και το σύστημα δεν διαθέτει σήμανση CE-IVDR, το κλινικό όφελος από την ταχύτερη ταυτοποίηση των παθογόνων υπερτερεί, καθώς επιτρέπει την άμεση λήψη κρίσιμων θεραπευτικών αποφάσεων σε περιπτώσεις όπου οι συμβατικές μέθοδοι καθυστερούν ή αδυνατούν να δώσουν αποτέλεσμα.

<b>ΙΗ. ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ</b>	
<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b>	<b>ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>
<b>248. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για CMV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1.200
<b>249. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για CMV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1.200
<b>250. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG-avidity για CMV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	50
<b>251. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων VCA-IgG για EBV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1.200
<b>252. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων VCA-IgM για EBV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1.200
<b>253. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για HSV-1,2 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1000
<b>254. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για HSV-1,2 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	1000
<b>255. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για VZV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	800
<b>256. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για VZV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	800

257. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για PARVO-B19 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	500
258. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για PARVO-B19 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	500
259. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για MEASLES με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	100
260. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για MEASLES με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	100
261. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για RUBELLA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	200
262. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για RUBELLA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	200
263. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για BORRELIA BURGDOFERI με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	100
264. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για BORRELIA BURGDOFERI με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	100
265. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για TOXOPLASMA GONDII με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	700
266. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για TOXOPLASMA GONDII με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	700
267. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG-avidity για TOXOPLASMA GONDII με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	50
268. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗΣ με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, σε δείγμα κοπράνων, με συνοδό εξοπλισμό	700

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 248-268**

1. Η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να παρέχει αξιοπιστία, ευαισθησία και να είναι η χημειοφωταύγεια.
2. Να είναι Random access (τυχαία επιλογής δείγματος), batch mode (λειτουργία παρτίδας εξετάσεων) και STAT function (λειτουργία επείγοντος δείγματος).
3. Να χρησιμοποιεί διάφορους τύπους σωληναρίων.
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης αναλωσίμων και αντιδραστηρίων, να διαθέτει ανιχνευτή πηγματος, φυσαλίδων και μη επαρκούς ποσότητας δείγματος.
5. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 120 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.

6. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται επί του αναλυτή.
7. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 170 τεστ ανά ώρα.
8. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 διαφορετικές εξετάσεις.
9. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων από τον αναλυτή καθώς και η ανάγνωση των δειγμάτων να μπορεί να γίνεται με barcode ή άλλη σύγχρονη μέθοδο.
10. Να διαθέτει λειτουργία auto reflex testing (αυτόματη επανάληψη βάση κριτηρίων).
11. Το σύστημα δειγματοληψίας να εξασφαλίζει μηδενική επιμόλυνση και να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης.
12. Το αντιδραστήριο και τα αντίστοιχα διαλύματα των calibrators (βαθμονομητών) και των diluents (διαλυτών) να είναι στην ίδια συσκευασία.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας των αποτελεσμάτων με αρχείο ασθενών.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο α Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας και πρόγραμμα WINDOWS στα ελληνικά για την πλήρη λειτουργία του αναλυτή και την επεξεργασία των δεδομένων.
15. Να συνδέεται με εξωτερικό υπολογιστή LIS
16. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει αποδεδειγμένα οργανωμένο service με εκπαίδευση στον οίκο του εξωτερικού καθώς και πελατολόγιο σε ελληνικά δημόσια και πανεπιστημιακά νοσοκομεία.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να εκτελεί επί ποινη αποκλεισμού όλες τις ζητούμενες εξετάσεις .
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει τεχνική και επιστημονική υποστήριξη από απόσταση (Remote Access) τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από το τοπικό αντιπρόσωπο.
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με την κεντρική αποχέτευση του νοσοκομείου.
20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να συνδεθεί με ανοικτό σύστημα προαναλυτικού με σαφή αναφορά σε εγκαταστάσεις στον ελληνικό χώρο και εξωτερικό.
21. Οι συμμετέχοντες να συμπεριλαμβάνουν στη προσφορά τους ανά εξέταση όλα τα απαιτούμενα υλικά για την καλή λειτουργία του αναλυτή (αντιδραστήρια βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου,

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να είναι κοινός προμηθευτής για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

<b>269.</b>	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	250
<b>270.</b>	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	250
<b>271.</b>	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για MYCOPLASMA PNEUMONIAE με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	350
<b>272.</b>	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για MYCOPLASMA PNEUMONIAE με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	350
<b>273.</b>	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για LEGIONELLA PNEUMOPHILA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	250

274.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για LEGIONELLA PNEUMOPHILA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	250
275.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων TOTAL για LEISHMANIA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	150
276.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για ECHINOCOCCUS (HYDATIDOSIS) με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	72
277.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για CMV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
278.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για CMV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
279.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων VCA-IgG για EBV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	72
280.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων VCA-IgM για EBV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	72
281.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για HSV-1,2 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	72
282.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για HSV-1,2 με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	72
283.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για VZV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
284.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για VZV με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
285.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για COXIELLA BURNETII με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
286.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για COXIELLA BURNETII με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	48
287.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για BORELLIA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	24
288.	<b>Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για BORELLIA με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό</b>	24

289.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για <b>TREPONEMA PALLIDUM</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	400
290.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για <b>TREPONEMA PALLIDUM</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	400
291.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για <b>BRUCELLA</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	48
292.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για <b>BRUCELLA</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	48
293.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG για <b>MEASLES</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	24
294.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για <b>MEASLES</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	24
295.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM για <b>LEPTOSPIRA</b> με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, σε δείγμα ορού, με συνοδό εξοπλισμό	100
296.	Αντιδραστήριο για την ανίχνευση του αντιγόνου της Γαλακτομαννάνης του Ασπέργιλλου με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ, με συνοδό εξοπλισμό, σε δείγμα ορού, πλάσματος και βρογχοκυψελιδικού εκπλύματος	150

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΜΟΝΟΤΕΣΤ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 269-296**

- Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής έμμεσης χημειοφωταύγειας για τη διεκπεραίωση εξετάσεων σε μορφή μονοτέστ.
- Να είναι μικρών σχετικά διαστάσεων, αναλυτής πάγκου.

- Να είναι συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης και με δυνατότητα εισαγωγής επειγόντων δειγμάτων (STAT)
- Να δέχεται διαφόρων τύπων σωληνάρια, όπως πρωτογενή σωληνάρια αιμοληψίας, σωληνάρια τύπου Erpendorf, σωληνάρια προαραιώσης κλπ με ή χωρίς γραμμικό κώδικα.
- Να δύναται να δεχτεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 75 κασέτες εξετάσεων μονοτέστ
- Η κάθε κασέτα εξέτασης (μονοτέστ) να διαθέτει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, και τους μάρτυρες για την αξιολόγηση και έγκριση του αποτελέσματος. Το αποτέλεσμα να μην βασίζεται σε αποθηκευμένη καμπύλη.
- Να διαθέτει 2 διαφορετικά ρύγχη, ένα για τη διανομή των δειγμάτων και ένα για τη διανομή των αντιδραστηρίων
- Να δύναται να εξάγει το πρώτο αποτέλεσμα σε 70 λεπτά και στη συνέχεια κάθε επόμενο ανά 35 sec, με συνολικό χρόνο για 40 εξετάσεις 90 λεπτά.
- Να μπορεί να γίνει διαχείριση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων τόσο ανά παράμετρο, όσο και ανά ασθενή
- Να διαθέτει αναγνώστη γραμμικού κώδικα για δείγματα, αντιδραστήρια και κασέτες μονοτέστ
- Να διαθέτει Η/Υ με οθόνη αφής και εύκολο και φιλικό λογισμικό, που να προσαρμόζεται στην ρουτίνα και τις ανάγκες του εργαστηρίου
- Να είναι δυνατή η σύνδεσή του με το LIS του Εργαστηρίου

- Να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVDR)

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 269-296

- Πλήρη διαγνωστικά kit για τον προσδιορισμό αντισωμάτων ή αντιγόνων έναντι λοιμωδών νοσημάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ .
- Η κάθε εξέταση (μονοτέστ) να είναι σε μορφή κασέτας η οποία να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και τους μάρτυρες.
- Τα τεστ να έχουν κοινά πρωτόκολλα

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να είναι κοινός προμηθευτής για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 22-45

- Πλήρη διαγνωστικά kit για τον προσδιορισμό αντισωμάτων ή αντιγόνων έναντι λοιμωδών νοσημάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας σε μορφή μονοτέστ .
- Η κάθε εξέταση (μονοτέστ) να είναι σε μορφή κασέτας η οποία να περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και τους μάρτυρες.
- Τα τεστ να έχουν κοινά πρωτόκολλα

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ: Να είναι κοινός προμηθευτής για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.

<p><b>297. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων IgG <i>Treponema pallidum</i> σε ENY με τη μέθοδο ELISA</b>, με συνοδό εξοπλισμό. Το kit να περιλαμβάνει 4 ENY πρότυπα (standards 5 / 25 / 50 / 100 U) για ποσοτικό προσδιορισμό. Ο συνολικός χρόνος επώασης να είναι μικρότερος των 2,5 ωρών.</p>	96
<p><b>298. Αντιδραστήριο για την ανίχνευση IgA αντισωμάτων έναντι της <i>Yersinia enterocolitica</i> με τη μέθοδο ELISA</b> σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσοδεδεμένους στις μικροπλάκες κεκαθαρμένους παράγοντες λοιμογόνου δράσης προερχόμενους από το στέλεχος <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό.</p>	192
<p><b>299. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση IgG αντισωμάτων έναντι της <i>Yersinia enterocolitica</i> με τη μέθοδο ELISA</b> σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσοδεδεμένους στις μικροπλάκες κεκαθαρμένους παράγοντες λοιμογόνου δράσης προερχόμενους από το στέλεχος <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3. Το kit να περιέχει 3 πρότυπα (standards 2 / 20 / 200 RU/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό.</p>	192
<p><b>300. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση IgG αντισωμάτων φάσης-1 έναντι της <i>Coxiella burnetti</i> με τη μέθοδο ELISA</b> σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσοδεδεμένα στις μικροπλάκες αντιγόνα υψηλής καθαρότητας από κύτταρα <i>Coxiella burnetti</i>, που βρίσκονται σε χρόνια φάση. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό</p>	384

<p><b>301. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση IgG αντισωμάτων φάσης-2 έναντι της Coxiella burnetti με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες αντιγόνα υψηλής καθαρότητας από κύτταρα Coxiella burnetti, που βρίσκονται σε χρόνια φάση. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό</p>	384
<p><b>302. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση IgM αντισωμάτων φάσης-2 έναντι της Coxiella burnetti με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες αντιγόνα υψηλής καθαρότητας από κύτταρα Coxiella burnetti, που βρίσκονται σε χρόνια φάση. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό</p>	384
<p><b>303. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι της Brucella abortus με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες στέλεχος "W99" της Brucella abortus. Το kit να περιέχει 3 πρότυπα (standards 2 / 20 / 200 RU/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό</p>	384
<p><b>304. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι της Brucella abortus με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένο στις μικροπλάκες στέλεχος "W99" της Brucella abortus. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό</p>	384
<p><b>305. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasma gondii με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το kit να περιλαμβάνει το αντίστοιχο πλήρες kit ELISA 96 tests, για τον ημιποσοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι του Toxoplasma gondii σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, όπως και 4 ENY πρότυπα (standards 5 / 25 / 50 / 100 U) για ποσοτικό προσδιορισμό. Ο συνολικός χρόνος επώασης να είναι μικρότερος των 2,5 ωρών.</p>	96
<p><b>306. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι West Nile virus με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη, εκχυλισμένη με απορρυπαντικό γλυκοπρωτεΐνη E του ιού του Δυτικού Νείλου από το μεμβρανικό κλάσμα ανθρωπίνων κυττάρων. Το kit να περιέχει 3 πρότυπα (standards 2 / 20 / 200 RU/ml) για ποσοτικό προσδιορισμό.</p>	192

<p><b>307. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό ή ποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι West Nile virus με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένη στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένη, εκχυλισμένη με απορρυπαντικό γλυκοπρωτεΐνη E του ιού του Δυτικού Νείλου από το μεμβρανικό κλάσμα ανθρωπίνων κυττάρων. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό.</p>	192
<p><b>308. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgG αντισωμάτων έναντι εντεροϊών με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένα VP1 αντιγόνα από coxsackie virus και echovirus. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό.</p>	288
<p><b>309. Αντιδραστήριο για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό IgM αντισωμάτων έναντι εντεροϊών με τη μέθοδο ELISA σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, με συνοδό εξοπλισμό.</b> Το αντιδραστήριο θα πρέπει να έχει προσδεδεμένα στις μικροπλάκες ανασυνδυασμένα VP1 αντιγόνα από coxsackie virus και echovirus. Το kit να περιέχει ορό αναφοράς για ημιποσοτικό προσδιορισμό.</p>	288
<p><b>310. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgG έναντι της Leptospira με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα kit να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	192
<p><b>311. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgG έναντι της Leptospira με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα kit να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	192

<p><b>312. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgG έναντι του Hantavirus America με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα κιτ να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	96
<p><b>313. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgM έναντι του Hantavirus America με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα κιτ να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	96
<p><b>314. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgG έναντι του Hantavirus Eurasia με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα κιτ να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	96
<p><b>315. Αντιδραστήριο για την αναζήτηση αντισωμάτων IgM έναντι του Hantavirus Eurasia με τη μέθοδο ELISA, σε ορό ή πλάσμα.</b> Τα κιτ να περιλαμβάνουν πλάκες microELISA 96 βοθρίων και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια χρωματικώς κωδικοποιημένα για την εκτέλεση της εξέτασης όπως conjugate, substrate, wash buffer. Να περιλαμβάνουν επίσης αρνητικό μάρτυρα, θετικό μάρτυρα και cut-off ή standard ανάλογα με το πρωτόκολλο (ποιοτικό ή ποσοτικό). Η προσρόφηση, όπου απαιτείται, να γίνεται εντός του βοθρίου με ειδικό προσροφητικό.</p>	96

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 297-315**

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 30 διαφορετικών πρωτοκόλλων εξετάσεων.
5. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα έως και 3 μικροπλάκες ELISA, επιτρέποντας την φόρτωση έως και 80 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 80 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 ταυτόχρονα τουλάχιστον 24 βασικά αντιδραστήρια (conjugates, substrate solution, stop solution, κλπ), 70 calibrators ή controls, και 2 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 ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε 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 παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου, 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 πάντα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των πρωτοκόλλων
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος.
15. Οι επώσεις να γίνονται σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει, δηλαδή, τεχνολογία που να διασφαλίζει την αυστηρή τήρηση του χρόνου επώασης για όλα τα δείγματα, βάσει του πρωτοκόλλου κάθε εξέτασης, ανεξάρτητα από τον αριθμό των δειγμάτων ανά κύκλο. Να περιγραφεί αναλυτικά.
16. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400 – 700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων.
17. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλάκων που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις, ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης.
18. Να διαθέτει συνολικά πάνω από 4 χώρους επώασης, που να επιτρέπουν την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και σε υψηλότερες θερμοκρασίες, ανάλογα πάντα με το πρωτόκολλο ανάλυσης, δίνοντας ταυτόχρονα τη δυνατότητα ανακίνησης.
19. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, ποικίλων μαθηματικών μοντέλων.
20. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
21. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη, ενημερώνοντας για την πορεία της ανάλυσης των δειγμάτων.
22. Να διαθέτει ειδικό kit για την πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας αυτού και όλων των επιμέρους μηχανικών μερών του.
23. Να υπάρχει η δυνατότητα αναβάθμισης του, με αναλυτή μεγαλύτερης παραγωγικότητας και βελτιωμένων χαρακτηριστικών, σε περίπτωση αύξησης του όγκου των δειγμάτων του εργαστηρίου.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 297-311**

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να διαθέτουν bar code σήμανση και να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρηση τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς.
2. Τα ζητούμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν CE mark και IVD σήμανση.
3. Να διασφαλίζεται η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των ζητούμενων εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να χαρακτηρίζονται από σύντομους όσο το δυνατόν, χρόνους επώασης.
5. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
6. Να διαθέτουν μικροπλάκες με αποσπώμενα μικροφρεάτια (wells).
7. Η διεξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιοσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης, και η πλειοψηφία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων για ανίχνευση αντισωμάτων στον ορό ή το πλάσμα, να περιέχει στη συσκευασία τους έως 3 πρότυπα καμπύλης, για λόγους οικονομίας.
8. Τα αντιδραστήρια για προσδιορισμό IgM τάξεως να περιέχουν στο αραιωτικό διάλυμα τους, προσροφητικό του ρευματοειδούς παράγοντα.
9. Τα αντιδραστήρια της συγκεκριμένης ομάδας θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας, προκειμένου τα αποτελέσματα να είναι συγκρίσιμα & ικανά να διασταυρωθούν.
10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για λόγους ομοιομορφίας των πρωτοκόλλων και για την αποφυγή προβλημάτων συμβατότητας.

<b>316. Αντιδραστήρια για έλεγχο αντισωμάτων IgG για TOXOPLASMA με EIA και τελική μέτρηση με φθορισμό με τη μορφή ενός test από δείγμα ορού ή πλάσματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	60
<b>317. Αντιδραστήρια για έλεγχο αντισωμάτων IgM για TOXOPLASMA με EIA και τελική μέτρηση με φθορισμό με τη μορφή ενός test από δείγμα ορού ή πλάσματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	60
<b>318. Αντιδραστήρια για έλεγχο αντισωμάτων IgM για CMV με EIA και τελική μέτρηση με φθορισμό με τη μορφή ενός test από δείγμα ορού ή πλάσματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	90
<b>319. Αντιδραστήρια για έλεγχο αντισωμάτων IgG για RUBELLA με EIA και τελική μέτρηση με φθορισμό με τη μορφή ενός test από δείγμα ορού ή πλάσματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	60
<b>320. Αντιδραστήρια για έλεγχο αντισωμάτων IgM για RUBELLA με EIA και τελική μέτρηση με φθορισμό με τη μορφή ενός test από δείγμα ορού ή πλάσματος, με συνοδό εξοπλισμό.</b>	60

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 316-320:** Τα αναφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από αυτόματο αναλυτή τελευταίας τεχνολογίας με τα εξής χαρακτηριστικά:

Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη και αυτοματοποιημένη τεχνική ELISA με τελική μέτρηση φθορισμού για τον προσδιορισμό ανοσολογικών εξετάσεων.

Να έχει φιλικό στο χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας και την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (Stat), όπως και κατάστασης ετοιμότητας (Stand by) για 24ωρη λειτουργία. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επειγόντων εξετάσεων και ο χρόνος επανέναρξης του συστήματος.

Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.

Να υπάρχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με γραμμικό κώδικα (bar code) για την αποφυγή σφαλμάτων.

Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, σε μορφή monotest (για αποφυγή επιμολύνσεων και διατήρηση σταθερού κόστους ανά εξέταση & ασθενή), σε μικρές και πλήρεις συσκευασίες, με μεγάλους χρόνους λήξης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.

Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και συντήρηση και να μην απαιτούνται αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.). Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται έτοιμη σε μορφή γραμμικού κώδικα (bar code). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και η συχνότητα συντήρησης.

Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.

Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (LIS, HIS), να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις (για εξοικονόμηση χώρου)

ΙΘ. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
<p><b>321. ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βακτηριολογικός έλεγχος (ταυτοποίηση και έλεγχο ευαισθησίας στα αντιβιοτικά), με 60 δείγματα ετησίως. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 12. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 3 λιοφιλιωμένα προσομοιωμένα κλινικά δείγματα για την ταυτοποίηση και 2 λιοφιλιωμένες καθαρές καλλιέργειες για τον έλεγχο ευαισθησίας. Να παρέχονται κλινικές πληροφορίες για κάθε εξεταζόμενο δείγμα.</li> <li>• Ορολογικός έλεγχος για Toxoplasma αντισώματα IgG, IgG avidity, IgM, με 12 δείγματα ετησίως. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 4. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 3 δείγματα ανθρώπινου ορού. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινος ορός.</li> <li>• Παρασιτολογικός έλεγχος κοπράνων με 16 δείγματα ετησίως. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 8. Τα δείγματα να είναι μονιμοποιημένο σε φορμαλίνη εναιωρήματα κοπράνων, μονιμοποιημένα επιχρίσματα ή άλλα δείγματα αναφορικά με το εκάστοτε υπό διερεύνηση παράσιτο.</li> <li>• Απομόνωση και ταυτοποίηση Μυκήτων με καλλιέργεια, με 12 δείγματα ετησίως. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 3. Κάθε παράδοση να</li> </ul>	

<p>περιλαμβάνει 4 δείγματα, τα οποία να είναι εναιωρήματα σπορίων.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Βακτηριολογικός έλεγχος για καλλιέργεια ή ανίχνευση τοξινών σε άμεσο δείγμα. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 4. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 8 δείγματα. Τα δείγματα να είναι λυοφιλιωμένα προσομοιωμένα κόπρανα.</li> <li>• Ορολογικός έλεγχος για CMV αντισώματα IgM, IgG avidity και IgG και για ανίχνευση του DNA του CMV. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 4 δείγματα. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινος ορός.</li> <li>• Ορολογικός έλεγχος για Ετερόφιλα αντισώματα, VCA IgM και IgG, EA IgG, EBNA IgG και EBV DNA. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 4 δείγματα. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινος ορός.</li> <li>• Ορολογικός έλεγχος για Σύφιλη (Reagin, TP agglutination, TP IgG/total Ab, TP IgM), με 12 δείγματα ετησίως. Οι ετήσιες παραδόσεις να είναι 2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει 6 δείγματα. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινος ορός.</li> </ul> <p>Η συμμετοχή θα πρέπει να είναι ετήσια και το κόστος της θα πρέπει να περιλαμβάνει:</p> <p>την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων κατά τακτά χρονικά διαστήματα, σύμφωνα με πρόγραμμα παραδόσεων.</p> <p>Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.</p> <p>Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων.</p> <p>Η καταχώρηση των αποτελεσμάτων να γίνεται μέσω ασφαλούς ιστοσελίδας χρησιμοποιώντας τους κωδικούς πρόσβασης που διατίθενται στο Εργαστήριο με την εγγραφή του.</p> <p>Να παρέχεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής επαναληπτικών ή/και παλαιότερων δειγμάτων μετά από αίτημα του Εργαστηρίου, συμβάλλοντας έτσι στην διερεύνηση και επίλυση τυχόν προβλημάτων που αναδεικνύονται από τα σχήματα.</p> <p>Να παρέχεται πιστοποιητικό συμμετοχής του Εργαστηρίου μέσω ασφαλούς ιστοσελίδας χρησιμοποιώντας τους κωδικούς πρόσβασης που διατίθενται στο Εργαστήριο με την εγγραφή του.</p> <p><b>ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος να παρέχεται από έναν προμηθευτή για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων. Επιπλέον, κρίνεται απολύτως απαραίτητος, καθώς αποτελεί προϋπόθεση του συστήματος Διαπίστευσης του Εργαστηρίου (ΕΣΥΔ).</p>	
<p>322. Πρότυπο στέλεχος E.COLI ATCC 35218 (25τμχ/συσκευασία)</p>	<p>1 συσκευασία</p>
<p>323. Πρότυπο στέλεχος E.COLI ATCC 25922 (25τμχ/συσκευασία)</p>	<p>1 συσκευασία</p>
<p>324. Πρότυπο στέλεχος STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 29213 (25τμχ/συσκευασία)</p>	<p>1 συσκευασία</p>
<p>325. Πρότυπο στέλεχος PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 (25τμχ/συσκευασία)</p>	<p>1 συσκευασία</p>
<p>326. Πρότυπο στέλεχος ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212 (25τμχ/συσκευασία)</p>	<p>1 συσκευασία</p>

327.	Πρότυπο στέλεχος STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619 (10τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
328.	Πρότυπο στέλεχος HAEMOPHILUS INFLUENZAE ATCC 49766 (10τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
329.	Πρότυπο στέλεχος CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33560 (10τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
330.	Πρότυπο στέλεχος BACTEROIDES FRAGILIS ATCC 25285 (10τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
331.	Πρότυπο στέλεχος CLOSTRIDIODES DIFFICILE ATCC 9683 (5τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
332.	Πρότυπο στέλεχος E. COLI NCTC 13846 (10τμχ/συσκευασία)	1 συσκευασία
<p><b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΕΙΔΗ 322-332:</b> Να προσφερθούν πρότυπα στελέχη αντιβιογράμματος κατά Eucast και για τις ταυτοποιήσεις, σε μορφή λυοφιλοποιημένων βιώσιμων βακτηρίων σε δισκία, που προέρχονται από τον οργανισμό American Type Culture Collection (ATCC). Να είναι έτοιμα προς χρήση για τον απ' ευθείας ενοφθαλμισμό. Κάθε δισκίο να μπορεί να ανακαλλιεργηθεί 4 φορές σε διαφορετικά τρυβλία. Θα προτιμηθούν παράγωγα πρώτης γενιάς. Να διαθέτουν μεγάλο χρόνο ζωής.  <b>Υποσημείωση:</b> Θα προτιμηθεί κοινός μειοδότης, για λόγους κοινού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων, συντονισμού των παραγγελιών και συμβατότητας των εξετάσεων.</p> <p><b>ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ 328:</b> Να προσφερθεί πρότυπο στέλεχος αντιβιογράμματος κατά Eucast και για ταυτοποιήσεις σε μορφή λυοφιλοποιημένων βιώσιμων βακτηρίων σε δισκία, από τον οργανισμό National Collection of Type Cultures (NCTC). Να είναι έτοιμα προς χρήση για τον απ' ευθείας ενοφθαλμισμό. Κάθε δισκίο να μπορεί να καλλιεργηθεί 4 φορές σε διαφορετικά τρυβλία. Θα προτιμηθούν παράγωγα πρώτης γενιάς. Να διαθέτουν μεγάλο χρόνο ζωής.</p>		
333.	Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, με τουλάχιστον τρία δείγματα από μη φιξαρισμένο εναιώρημα μικροβίων σε πλακάκια, για τις εξετάσεις που αφορούν την χρώση και την μικροσκοπική εξέταση Gram stain χρώση, σε τέσσερις κύκλους.	
<p><b>Προδιαγραφές για το είδος 333:</b> 1. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης.  2. Η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση, είναι προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων ΕΣΥΔ και οφείλει να αποδεικνύεται.  3. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο με 17043:2010 και να είναι εξειδικευμένο.  4. Η προμηθεύτρια εταιρεία στη Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή και κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων στην Ελλάδα και να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015.  5. Η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.  6. Τα παραπάνω να αποδεικνύονται με κατάθεση πελατολογίου στην Ελλάδα, με αντίστοιχο είδος.</p>		

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ**

Μαρία Ορφανίδου, Διευθύντρια Εργαστηρίου Κλινικής Μικροβιολογίας

Αλέξανδρος Κεφαλάκης, Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων

Βασιλική Λούκα, Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων