

# **ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

## **ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ 2011/2013**

Για τη σύνταξη των προδιαγραφών των αναλυτών ελήφθη πολύ σοβαρά υπόψη η τρομερή ανεπάρκεια χώρου και η δυσκολία εκπαίδευσης του προσωπικού (λόγω έλλειψης κυρίως παραϊατρικού προσωπικού) σε τεχνολογίες που θα διαφέρουν σημαντικά από τον μέχρι σήμερα καθημερινό τρόπο εργασίας μας.

**A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ**  
**(αιμοδότες – προσωπικό – ασθενείς) ΓΙΑ ΤΑ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ**  
**ΝΟΣΗΜΑΤΑ (σε αυτόματο ανοσολογικό αναλυτή)**

Συνολική πίστωση: 273,413.00 €

<b>α/α</b>	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1	HBsAg (έλεγχος του αυστραλιανού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β)	15.000 ΤΕΣΤ	32,250
2	HCV Abs (έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (anti-HCV))	15.000 ΤΕΣΤ	70,050
3	HIV Ag/Ab Combo (έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού HIV 1+2 με ταυτόχρονο έλεγχο του HIV Ag)	15.000 ΤΕΣΤ	68,250
4	HTLV I/II Abs (έλεγχος αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I/II)	15.000 ΤΕΣΤ	75,000
5	COREAb (έλεγχος αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών του πυρήνα του ιού της Ηπατίτιδας Β)	3.000 ΤΕΣΤ	9,973
6	HBeAg (ανίχνευση των πρωτεϊνών (αντιγόνα) του φακέλου του ιού της Ηπατίτιδας Β)	500 ΤΕΣΤ	2,000
7	HBeAb (έλεγχος αντισωμάτων έναντι των πρωτεϊνών του φακέλου του ιού της Ηπατίτιδας Β)	500 ΤΕΣΤ	2,000
8	HbsAb (έλεγχος των αντισωμάτων έναντι του αυστραλιανού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β)	3.000 ΤΕΣΤ	10,140
9	Επιβεβαιωτική δοκιμασία για τον έλεγχο του HBsAg	100 ΤΕΣΤ	250
10	Ειδική δοκιμασία για τον έλεγχο αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum της σύφιλης	1.000	3,500

## **A1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ**

### **1. HBsAg**

- Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
- Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
- Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
- Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
- Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
- Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich).

### **2. Anti-HCV**

- Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
- Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
- Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
- Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,0%.

- Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
- Τα αντιδραστήρια να έχουν έξει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich).

### **3. HIV 1/2 Ag/Ab**

- Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
- Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
- Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
- Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
- Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.
- Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
- Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich)

#### **4. Anti-HTLV I/II**

- Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
- Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
- Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία .
- Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
- Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,8% .
- Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
- Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich).

#### **5. Σύφιλη**

- Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τυχαίας προσπέλασης (random access).
- Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
- Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrN15, TrN17, TrN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.

- Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι >99,70%.
- Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
- Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

## **A2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

- Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπέλασης.
- Να είναι υψηλής ταχύτητας με απόδοση σημαντικού αριθμού εξετάσεων ανά ώρα (>150).
- Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή
- Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή
- Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος
- Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης συγκεκριμένης εξέτασης (rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα (retest)
- Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με barcode καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό
- Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων
- Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, επομένως η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών
- Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση
- Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για μεγάλο χρονικό διάστημα (>6 μηνών)
- Να υπάρχει εμπειρία στο χώρο των Αιμοδοσιών ως προς την χρήση του και να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο

- Να φέρει όλες τις απαιτούμενες πιστοποιήσεις ( CE, ISO κ.α)
- Να παρέχεται άμεση ανταπόκριση και service σε περιπτώσεις προβλημάτων ή βλαβών.
- Να παρέχεται από τον προμηθευτή κατάλληλο UPS για την υποστήριξη του προσφερόμενου αναλυτή
- Να δέχεται και να εκτελεί όλο το πάνελ των ζητούμενων εξετάσεων όπως:  
 HBsAg, Anti-HCV, HIV Ag/Ab, Anti-HTLV I/II, Σύφιλη  
 Επιβεβαιωτική δοκιμασία για τον έλεγχο HBsAg  
 Anti-HBc total / Anti-HBc IgM / Anti-HBs  
 HBeAg / Anti-HBe  
 HCV Ag

\* ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΒΟΥΝ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (buffers κ.α) ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

## **B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΤΗΣ ΣΥΦΙΛΗΣ**

Συνολική πίστωση: 87,453.00 €

<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b>
Έμμεση δοκιμασία για τον έλεγχο της σύφιλης (RPR)	15,000 τεστ	87,453

### **B1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Απαιτείται μία κλασσική μέθοδος συγκόλλησης και η προσφερόμενη συσκευασία να περιλαμβάνει τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την εκτέλεσή της, καθώς και θετικούς – αρνητικούς μάρτυρες.

**Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (σε ανοικτό σύστημα ELISA) – ΒΟΗΘΗΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ**

Συνολική πίστωση: 33,950.00 €

<b>α/α</b>	<b>ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1	HBsAg (έλεγχος του αυστραλιανού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β), με τη μέθοδο της microelisa	3,000 ΤΕΣΤ	6,450
2	HCV Abs (έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C (anti-HCV)), με τη μέθοδο της microelisa	3,000 ΤΕΣΤ	12,000
3	HIV Ag/Ab (έλεγχος αντισωμάτων έναντι του ιού HIV 1+2 με ταυτόχρονο έλεγχο του HIV Ag), με τη μέθοδο της microelisa	3,000 ΤΕΣΤ	12,000
4	HTLV I/II Abs (έλεγχος αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I/II), με τη μέθοδο της microelisa	1,000 ΤΕΣΤ	3,500

**Γ1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ**

**1. HBsAg**

- Να ανιχνεύει το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα με μέθοδο microelisa.
- Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
- Να ενσωματώνει τη τεχνολογία αλλαγής χρώματος με την προσθήκη δείγματος. Η αλλαγή χρώματος να πιστοποιείται και φωτομετρικά.
- Η ευαισθησία της μεθόδου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 0,1 ng/ml.
- Το test θα πρέπει να ανιχνεύει υποτύπους και μεταλλάξεις του ιού με την ίδια ευαισθησία.
- Το test θα πρέπει να έχει ειδικότητα μεγαλύτερη από 99%.
- Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, αραιωτικά υγρά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο kit.
- Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος.
- Ο συνολικός χρόνος εκτέλεσης του test δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 2.5-3.0 ώρες.
- Η παρουσία υψηλής συγκέντρωσης χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης, λιπιδίων, ρευματοειδούς παράγοντα ή αντι-πυρηνικών αντισωμάτων να μην οδηγεί σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω διασταυρούμενης αντίδρασης.



- Η μέθοδος να χαρακτηρίζεται από υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα (CV<10.5 %).
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich)

## **2. Anti-HCV**

- Να ανιχνεύει τα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα με μέθοδο microelisa.
- Τα αντιδραστήρια να περιέχουν ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες από περιοχές core, NS3, NS4, & NS5 (τεχνική τρίτης γενιάς).
- Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
- Να ενσωματώνει την τεχνολογία αλλαγής χρώματος με την προσθήκη δείγματος. Η αλλαγή χρώματος να πιστοποιείται και φωτομετρικά.
- Να υπάρχει χρωματική κωδικοποίηση για αντιδραστήρια μικροπλάκες και controls.
- Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, αραιωτικά υγρά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο kit.
- Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος.
- Ο συνολικός χρόνος εκτέλεσης του test δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 2.5-3.0 ώρες.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν αποδεδειγμένη υψηλή ευαισθησία για τα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών NS3, core, ειδικότητα μεγαλύτερη από 99% σε αιμοδοτές και καλή επαναληψιμότητα (CV< 15%).
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich)

## **3. HIV 1/2 Ag/Ab**

- Να ανιχνεύει αντισώματα έναντι των ιών HIV1 και HIV2 του υπότυπου O και το αντιγόνο p24 του ιού στον ορό ή το πλάσμα.
- Να ελαχιστοποιείται το “παράθυρο” της ορομετατροπής.
- Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
- Να ενσωματώνει την τεχνολογία αλλαγής χρώματος με την προσθήκη δείγματος. Η αλλαγή χρώματος να πιστοποιείται και φωτομετρικά.
- Να υπάρχει χρωματική κωδικοποίηση για αντιδραστήρια μικροπλάκες και controls.
- Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και controls θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο kit του προϊόντος.
- Η ευαισθησία να είναι 100%
- Να έχει υψηλή ειδικότητα (μεγαλύτερη από 99,5%).

- Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος.
- Ο συνολικός χρόνος εκτέλεσης του test δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 2.5-3.0 ώρες.
- Να έχει μεγάλη διάρκεια ζωής.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich)

#### **4. Anti-HTLV I/II**

- Να είναι τεστ ανίχνευσης αντισωμάτων προς τους ιούς HTLV I και II. Τα αντιδραστήρια να περιέχουν ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες που να ανιχνεύουν αντισώματα έναντι της πυρηνικής περιοχής (p24) και της περιοχής του περιβλήματος των ιών.
- Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
- Να ενσωματώνει την τεχνολογία αλλαγής χρώματος με την προσθήκη δείγματος. Η αλλαγή να πιστοποιείται και φωτομετρικά.
- Να υπάρχει χρωματική κωδικοποίηση για αντιδραστήρια, μικροπλάκες και controls.
- Ο συνολικός χρόνος εκτέλεσης του test δεν θα πρέπει να ξεπερνάει τις 2.5-3.0 ώρες.
- Να υπάρχει θετικός μάρτυρας για ανίχνευση τόσο του HTLV I όσο και του HTLV II.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ευαισθησία 100% για HTLV I και HTLV II και ειδικότητα > 99% σε αιμοδότες.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν πιστοποιητικά / άδεια κυκλοφορίας από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich)

## **Γ2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΙΚΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ELISA ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Αποτελεί το συνοδό εξοπλισμό για την εκτέλεση των παραπάνω εξετάσεων και αποτελείται από επωαστήρα, πλυστικό και φωτόμετρο (reader).

### **ΕΠΩΑΣΤΗΡΑΣ:**

- Να είναι ξηρής επώασης, 5 τουλάχιστον θέσεων.
- Να λειτουργεί σε θερμοκρασία 37 βαθμών Κελσίου
- Να έχει δυνατότητα ανεξάρτητης ανακίνησης κάθε θέσης (shaking)
- Να έχει τη δυνατότητα ανεξάρτητης ρύθμισης του χρόνου επώασης σε κάθε θέση.

### **ΠΛΥΣΤΙΚΟ:**

- Η συσκευή να είναι κατάλληλη για την έκπλυση ολόκληρων μικροπλακών 96 βυθισμάτων, όσο και για εκπλύσεις μεμονωμένων strip (οκτάδα βυθισμάτων) των μικροπλακών, κατ' επιλογή του χρήστη.

- Η συσκευή να διαθέτει ανεξάρτητα κανάλια διέλευσης πλυστικών διαλυμάτων, για την αποφυγή ανάμιξης διαφορετικών διαλυμάτων κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.
- Η συσκευή να δέχεται μικροπλάκες 96 βυθισμάτων ποικίλων σχημάτων (με επίπεδο ή κοίλο πυθμένα).
- Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης κεφαλών 8 ή 16 ακροφυσίων.
- Ο όγκος του υγρού έκπλυσης να είναι δυνατό να προγραμματιστεί με ακρίβεια σε ένα εύρος από 50-400μl.
- Ο προγραμματισμός της συσκευής να είναι απλός και λειτουργικός.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης πολλών και με διαφορετικές παραμέτρους προγραμμάτων.
- Ο αυτόματος καθαρισμός όλου του συστήματος διέλευσης των υγρών έκπλυσης να είναι εξαιρετικά εύκολος και μπορεί να επιτελείται κάθε μέρα.
- Να υπάρχουν ειδικά δοχεία για τα διαλύματα πλύσης, όπως και για τα απόβλητα.

#### **ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ:**

- Να εκτελεί φωτομέτρηση διπλής δέσμης (σε δύο μήκη κύματος για ταυτόχρονη αφαίρεση απορρόφησης υποβάθρου).
- Να διαθέτει πολλαπλά φίλτρα σε διάφορα μήκη κύματος.
- Η ελάχιστη διακριτότητα να είναι 0.001 OD.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για την επεξεργασία και αποθήκευση στην μνήμη των αποτελεσμάτων.
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ.
- Η φωτομέτρηση να γίνεται ταυτόχρονα σε ολόκληρη την μικροπλάκα στο συντομότερο δυνατό χρόνο.

\* ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΟΙ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΒΟΥΝ ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΤΟΥΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΟΛΑ ΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΝΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (buffers κ.α) ) ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΤΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥΣ, ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ

## **Δ. ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Συνολική πίστωση: 11,213.00 €

<b>1.</b> Επιβεβαιωτική – συμπληρωματική δοκιμασία για τον έλεγχο των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b> 100 τεστ	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b> 713
---	-----------------------------	---------------------------

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

- Να χρησιμοποιεί τη τεχνική της ανοσοαποτύπωσης σε ταινίες με ακινητοποιημένα πεπτιδία-αντιγόνα (ανασυνδυασμένα ή / και συνθετικά) που καλύπτουν όλες τις βασικές περιοχές του γονιδιώματος του ιού.
- Σε κάθε ταινία να υπάρχουν ενσωματωμένοι εσωτερικοί μάρτυρες με βάση τους οποίους θα γίνεται οπτικά η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων καθώς και η σωστή εκτέλεση της μεθόδου. Η διάκριση των ζωνών να είναι σαφής.
- Να μην απαιτείται προ-αραίωση του δείγματος.
- Να είναι εύκολο στη χρήση του και να δίνει σαφή αποτελέσματα, με χαμηλό ποσοστό απροσδιόριστων αποτελεσμάτων.

<b>2.</b> Ανεξάρτητο εξωτερικό καθημερινό control για τις εξετάσεις ρουτίνας του ορολογικού ελέγχου (HBV, HCV, HIV, HTLV)	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b> 100ml / έτος	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b> 8,000
---	---------------------------------	-----------------------------

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

- Ανεξάρτητος ορός ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση με τη χρησιμοποιούμενη δοκιμασία ελέγχου ρουτίνας των παραπάνω ιών (HBV, HCV, HIV, HTLV), ώστε να μπορεί έτσι να ελέγχεται η πορεία της μεθόδου και τα αποτελέσματα.
- Να έχει μεγάλη διάρκεια ζωής και να παραμένει σταθερό μετά το άνοιγμα της συσκευασίας για αρκετές ημέρες.
- Να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο, έτοιμο προς χρήση σε υγρή φάση και να μη χρειάζεται ανασύσταση.
- Να συνοδεύεται από πιστοποιητικά διεθνών οργανισμών και σήμανση CE.

<b>3.</b> Αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για HBV, HCV, HIV, ΣΥΦΙΛΗ, HTLV	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b> 3-4 σετ/έτος	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b> 2,500
--	---------------------------------	-----------------------------

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:**

Σχήμα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης που θα περιλαμβάνει τον έλεγχο των HBV, HCV, HIV, ΣΥΦΙΛΗ και HTLV. Θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση δείγματα που δεν θα απαιτούν κάποια προεργασία και θα ελέγχονται με τις μεθόδους ρουτίνας όπως τα υπόλοιπα δείγματα. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους.

