

2. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ-ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

1. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ

- 1.Κυτταρομετρητής ροής σύγχρονης τεχνολογίας. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση Α.στοιχεία που επιβεβαιώνουν την ευκολία του αναλυτή, τόσο για την καθημερινή ρουτίνα, όσο και για την προετοιμασία πριν και μετά την ανάλυση των δειγμάτων και Β.στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την τεχνολογία του αναλυτή όσον αφορά το οπτικό και το ηλεκτρονικό σύστημα.
- 2.Σταθερές λυχνίες LASER, χωρίς ανάγκη ευθυγράμμισης, για ανάλυση τουλάχιστον έξι φθορισμών ταυτόχρονα.
- 3.Ανάλυση των παραμέτρων FSC, SSC και έξι τουλάχιστον φθορισμών, ταυτόχρονα, σε γραμμική και λογαριθμική μορφή.(Επιθυμητά φθοριοχρώματα: FITC ή ALEXA FLUOR 488, PE, APC ή ALEXA FLUOR 647, PE-Cy5 ή PerCP ή PerCP-Cy5.5, PE-Cy7, APC-Cy7). (Να αναφερθούν τεχνικά και λειτουργικά στοιχεία προς αξιολόγηση).
- 4.Να περιγραφούν οι χρωστικές (μήκος κύματος απορρόφησης και εκπομπής), που μπορεί να αναλύσει ταυτόχρονα ο αναλυτής.
- 5.Ψηφιακή επεξεργασία των λογαριθμικών σημάτων με δυνατότητα τουλάχιστον 18 bit σε όλο το δυναμικό εύρος των φωτοπολλαπλασιαστών για απόλυτη γραμμικότητα και ακρίβεια.
- 6.Δυνατότητα ρύθμισης της αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation), τόσο κατά τη διάρκεια της λήψης δεδομένων όσο και κατά την ανάλυση των αποθηκευμένων αρχείων.
- 7.Υψηλή ευαισθησία (σε MESF) για τους φθορισμούς FITC και PE ή άλλο. (Να αναφερθούν τεχνικά στοιχεία προς αξιολόγηση).
- 8.Ανάλυση μεγάλης ταχύτητας. (Να αναφερθούν τεχνικά στοιχεία προς αξιολόγηση).
9. Δυνατότητα μέτρησης του απόλυτου αριθμού κυττάρων με δύο τρόπους: μέσω δεδομένων αιματολογικού αναλυτή και με αυτόματο πρόγραμμα που μετρά με πρότυπα σφαιρίδια .
- 10.Υπολογιστής υψηλής τεχνολογίας και έγχρωμος εκτυπωτής. (Να αναφερθούν τεχνικά στοιχεία προς αξιολόγηση).
- 11.Περιγραφή των δυνατών αναβαθμίσεων του αναλυτή και τα τεχνικά στοιχεία αυτών.
- 12.Κατάλληλο υδροδυναμικό σύστημα σταθεροποιημένης ροής, με ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων (το ποσοστό της επιμόλυνσης δειγμάτων να είναι μικρότερο ή ίσο του 0,1%).
- 13.Δυνατότητα ενίσχυσης των ασθενών σημάτων φθορισμού μετά το τέλος της ανάλυσης.
- 14.Λογισμικό πρόγραμμα με ξεχωριστά αυτόματα προγράμματα λειτουργίας για κλινική διαγνωστική χρήση (CE-IVD) (ανοσοφαινότυπος, δείκτες ενεργοποίησης κ.ά.) και με ειδικό ανοικτό ευέλικτο λογισμικό για ερευνητικά πρωτόκολλα.

15. Αναφορά του είδους των αρχείων αποθήκευσης των αποτελεσμάτων του MS Office (πχ Word, PDF).
16. Λογισμικό με δυνατότητα επεξεργασίας αποθηκευμένων αρχείων κυτταρομετρίας (FCS 2.0 ή 3.0), από διαφορετικούς αναλυτές κυτταρομετρίας ροής.
17. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας και προτυποποίησης με αναπαράσταση σε διαγράμματα Levey- Jennings παραμέτρων επιλογής του χρήστη.
18. Βιβλιογραφική αναφορά για τους αναλυτές και τα αντιδραστήρια. (Να αναφερθούν στοιχεία προς αξιολόγηση).
19. Να κατατεθεί κατάσταση των κλινικών διαγνωστικών εργαστηρίων στα οποία είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής.
20. Οι δαπάνες του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.
21. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη από οργανωμένο τμήμα service στη Θεσσαλονίκη, να βεβαιώνεται η επάρκεια της κατάρτισης των τεχνικών και να υπάρχει εγγύηση για τον χρόνο ανταπόκρισης στις βλάβες και στην επιδιόρθωσή τους (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση, , προερχόμενα από υβριδώματα ποντικού ή αρουραίου.
2. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μηχάνημα (80 δειγμάτων την ώρα), ταχείας λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων και μονιμοποίησης των κυττάρων (να προσφερθεί εάν ζητηθεί λόγω αύξησης του φόρτου εργασίας).
3. Τα μονοκλωνικά αντισώματα να είναι κατάλληλα για κλινική διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Μονοκλωνικά αντισώματα για ερευνητική χρήση (RUO) θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντίστοιχα με CE-IVD.
4. Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να προσφέρονται σεσημασμένα με διάφορες χρωστικές για την δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών και την μέγιστη αξιοποίηση του υπάρχοντος εξοπλισμού.
5. Μπορούν να προσφερθούν και εναλλακτικά φθοριοχρώματα στη θέση των ζητούμενων, αρκεί να ενεργοποιούνται και να εκπέμπουν στα ίδια περίπου μήκη κύματος, π.χ. αντί του ζητούμενου PERCP μπορεί να προσφερθεί το PC5 ή το PERCP-CY5.5, αντί του FITC το ALEXA FLUOR 488, κ.λ.π.
6. Οι προσφορές που θα γίνουν δεκτές θα πρέπει να προσφέρουν τουλάχιστον το 90% των ζητούμενων αντιδραστηρίων.

Ο κυτταρομετρητής ροής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των **απαιτήτων** εξετάσεων που ακολουθούν:

Βασικό μενού κυτταρομετρίας ροής

ΑΝΤΙΣΩΜΑ	ΦΘΟΡΙΟΧΡΩΜΑ	ΦΙΑΛΙΔΙΟ	ΤΕΣΤ
1.CD1a	PE	1	100
2.CD2	FITC	1	100
3.CD2	APC	1	100
4.CD3	FITC	2	100
5.CD3	APC	1	100
6.CD3	PE-CY7	1	100
7.CD3	APC-CY7	1	100
8.CD4	PE	2	100
9.CD4	PERCP	1	100
10.CD4	APC	1	100
11.CD5	APC	1	100
12.CD5	PE-CY7	1	100
13.CD8	PERCP	2	100
14.CD8	APC-CY7	1	100
15.CD8	PE-CY7	1	100
16.CD11a	FITC	1	100
17.CD11b	APC	1	100
18.CD11c	PE-CY7	1	100
19.CD14	PE	1	100
20.CD15	FITC	1	100
21.CD16	PE	2	100
22.CD16	PERCP	1	100
23.CD19	PE	1	100
24.CD19	APC	2	100
25.CD19	APC-CY7	1	100
26.CD20	PE	1	100
27.CD20	PERCP	1	100
28.CD21	PE	1	100
29.CD22	FITC	1	100
30.CD22	PE	1	100
31.CD22	PERCP	1	100
32.CD23	FITC	1	100
33.CD24	FITC	1	100
34.CD25	PE	1	100
35.CD25	APC	1	100
36.CD25	PE-CY7	1	100
37.CD27	PERCP	1	100
38.CD28	FITC	1	100
39.CD38	PE	1	100
40.CD38	APC	1	100
41.CD45	PERCP	5	100
42.CD45	APC	3	100
43.CD45	APC-CY7	2	100
44.CD45	PE-CY7	2	100
45.CD45RA	FITC	1	100

46.CD45RA	APC	1	100
47.CD45RO	PE	1	100
48.CD45RO	FITC	1	100
49.CD56	PE	2	100
50.CD56	PERCP	1	100
51.CD57	FITC	1	100
52.CD62L	PE	1	100
53.CD95	FITC	1	100
54.CD95	PE	1	100
55.CD103	FITC	1	100
56.CD123	PE	1	100
57.HLA-DR	PE	2	100
58.HLA-DR	PERCP	1	100
59.IgG1	FITC	1	100
60.IgG1	PE	1	100
61.IgG1	PERCP	1	100
62.IgG2a	FITC	1	100
63.IgG2a	PE	1	100
64.IgG2a	APC	1	100
65.CD33	PE	1	100
66.CD3/CD4	FITC/PE	1	50
67.CD3/CD8	FITC/PE	1	50
68.CD3/CD16+56	FITC/PE	1	50
69.CD3/CD19	FITC/PE	1	50
70.CD4/CD8	FITC/PE	1	50
71.TCR α/β	FITC	1	100
72.TCR α/β	PE	1	100
73.TCR γ/δ	PE	1	100
74.CD64	PE-CY7	1	100
75.CD3/CD16+56/CD45/CD4/CD19/CD8 (να μπορούν να προσφερθούν και ξεχωριστά, με οποιονδήποτε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων)		12	50
76.ΠΡΟΤΥΠΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΠΟΛΥΤΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΚΥΤΤΑΡΩΝ			100

-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ

-ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟΝ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΑΝΑΛΥΤΗ συμπληρωματικά αντιδραστήρια και αναλώσιμα (buffers, σφαιρίδια, lysing solutions, υγρά καθαρισμού και συντήρησης κ.ά.), απαραίτητα για τις λειτουργίες του κυτταρομετρητή ροής(μετρήσεις, έλεγχος, compensation)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε τεχνικό στοιχείο της προσφοράς να αποδεικνύεται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια ή στην ιστοσελίδα της προσφέρουσας εταιρείας. Επίσης επιθυμητή είναι και βιβλιογραφία όπου θεωρείται απαραίτητη για την απόδειξη των προσφερομένων και την καλύτερη αξιολόγηση τους.

2. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ (ELISA)

- 1.Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα και να συνοδεύεται από H/Y και εκτυπωτή.
- 2.Ανοικτό σύστημα και δυνατότητα διεκπεραίωσης μεγάλου αριθμού πρωτοκόλλων ELISA (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
- 3.Δυνατότητα εκτέλεσης πολλών εξετάσεων ταυτόχρονα για κάθε μικροπλάκα ξεχωριστά (δηλ. να επωάζει, να πλένει, να φωτομετρεί και να πιπετάρει ταυτόχρονα).Να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση.
- 4.Δυνατότητα ταυτόχρονης υποδοχής και διαχείρισης έξι (6) πλακών ELISA.
5. Να δέχεται τουλάχιστον 180 δείγματα κατευθείαν σε πρωτοταγείς κοινούς σωλήνες.
- 6.Δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων, φιαλιδίων όλων των προσφερομένων αντιδραστηρίων και όλων των παραμέτρων ποιοτικού ελέγχου (χωρίς να είναι απαραίτητη η μετάγγισή τους σε άλλα φιαλίδια)με τη μέθοδο γραμμωτού κώδικα (barcode) εντός του αναλυτή.
- 7.Δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων με μικρή ποσότητα ορού.Να επιλέγεται αυτόματα από τον αναλυτή ο όγκος της προαραιώσης των δειγμάτων, ανάλογα με το συνολικά απαιτούμενο όγκο των προγραμματισμένων εξετάσεων.
- 8.Αυτόματες λειτουργίες αραιώσης δειγμάτων, διανομής δειγμάτων και αντιδραστηρίων, επωάσεων, αναδεύσεων, ρύθμισης θερμοκρασίας, ρύθμισης αναδεύσεων, εκπλύσεων και φωτομετρήσεων (ανάλογα με τον προγραμματισμό).
9. Δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων καθώς και έγκαιρης ειδοποίησης για τη συντήρησή του.

10. Συστήματα ανίχνευσης στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων, υγρών έκπλυσης, κλειστής φιάλης αποβλήτων, πηγμάτων στα δείγματα και ειδοποίησης με σήμα.
11. Προστασία των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων από εξωτερικούς παράγοντες και αποφυγή επιμολύνσεων .Να αναφερθεί ο τρόπος.
12. Φωτόμετρο με δυνατότητα μέτρησης σε διάφορα μήκη κύματος (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
13. Δυνατότητα διανομής όγκου δείγματος και αντιδραστηρίου τουλάχιστον 5μL και συντελεστής μεταβλητότητας διανομής (CV) όσο το δυνατό μικρότερος.
14. Επαρκής αριθμός θέσεων για αντιδραστήρια, controls, standards, buffers, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εφαρμογής πολλών διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
- 15 . Δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης καμπυλών ‘‘αναφοράς’’ και επαναπροσδιορισμού καμπυλών χρησιμοποιώντας 1 ή 2 βαθμονομητές (calibrators).
16. Απαραίτητα ζητείται κατά τον προσδιορισμό των IgM τάξεως αντισωμάτων τεχνική Capture Elisa ή να εκτελείται αραίωση με ειδικό αραιωτικό αυτόματα από τον αναλυτή προς αποφυγή ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
17. Να συνοδεύεται από σύστημα παροχής αδιάλειπτης τάσης (UPS).
18. Τεκμηρίωση των προδιαγραφών με παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή.
19. Οι δαπάνες σύνδεσης με το LIS, καθώς και της πραγματοποίησης εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.
20. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη από οργανωμένο τμήμα service του προμηθευτή στη Θεσσαλονίκη, να βεβαιώνεται η επάρκεια της κατάρτισης των τεχνικών με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία και να υπάρχει εγγύηση για το χρόνο ανταπόκρισης στις βλάβες και στην επιδιόρθωσή τους (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).
21. Ο ανοσολογικός αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των **απαραιτήτων** εξετάσεων που ακολουθούν:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

--	--

	Αντισώματα έναντι ιών, μικροβίων, μυκήτων, παρασίτων
	Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών θα πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), θετικό/αρνητικό μάρτυρα και καμπύλη αναφοράς.
1.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι HSV τύπου I
2.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι HSV τύπου II
3.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι VZV
4.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι ιών Influenza A, B
5.	Αντισώματα (IgG, IgM, IgA) έναντι ιών Parainfluenza (1, 2, 3)
6.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι Respiratory Syncytial Virus (RSV)
7.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι Adenoviruses
8.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι Mycoplasma pneumoniae
9.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι ιού ιλαράς
10.	Αντισώματα (IgG) έναντι Echinococcus
11.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι Jo-1
12.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι RNP
13.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι Sm
14.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι SS-A (Ro)
15.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι SS-B (La)
16.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι Scl-70
17.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι καρδιολιπίνης IgG, IgA, IgM
18.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι PR3-ANCA
19.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι MPO-ANCA
20.	Ανοσοσφαιρίνη IgE
21.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι ιού ιών Coxsackie ή Enterovirus
22.	Αντισώματα (IgG, IgM) έναντι β2- γλυκοπρωτεΐνης I

	(β2- GPI)
--	-----------

3. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

MICRO-ELISA ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ

α). ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ MICRO-ELISA το οποίο:

- Να διαθέτει φωτεινή πηγή Βολφραμίου-Αλογόνου.
- Να διαθέτει φίλτρα στενής δέσμης: 405nm, 450nm, 492nm, 630nm και περισσότερα (θα αξιολογηθεί ο αριθμός των διαθέσιμων φίλτρων) και να έχει τη δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων.
- Να διαθέτει εύρος απορροφήσεων και γραμμικότητα από 0 έως 3.000 (Abs).
- Η ακρίβεια του οργάνου να είναι $\pm 1\%$ για απορροφήσεις από 0 έως 1.5 και $\pm 2\%$ για απορροφήσεις από 1.5 έως 3.0 OD.
- Να μπορεί να δέχεται πλάκες με επίπεδο, κωνικό ή κοίλο πυθμένα.
- Να έχει δυνατότητα ανακίνησης της πλάκας.
- Να μπορεί να εκτελεί απλή ή άλλη αντίστοιχη φωτομέτρηση.
- Να έχει δυνατότητα υπολογισμού καμπύλης βαθμονόμησης διαφόρων τύπων.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με εκτυπωτή.

β). ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΠΛΑΣΤΙΚΟ MICRO-ELISA το οποίο:

- Να διαθέτει κεφαλή έγχυσης-αναρρόφησης 8 καναλιών.
- Να μπορεί να δέχεται πλάκες με επίπεδο, κωνικό ή κοίλο πυθμένα.
- Να έχει μεγάλη ακρίβεια στον όγκο του υγρού έγχυσης.
- Να έχει αποτελεσματικότητα αναρρόφησης με μέγιστο υπόλοιπο ανά βύθισμα <3μl.
- Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα δοχεία διαλυμάτων και αποβλήτων.
- Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού της κεφαλής και του εσωτερικού υδραυλικού συστήματος.

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να καλύπτουν τον πίνακα των εξετάσεων που ακολουθεί.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Δοκιμασία IFN-γ για λανθάνουσα TB (Μέτρηση IFN-γ από CD4 και CD8 T λεμφοκύτταρα)
TUBES TB1/TB2/Nil/MIT για κάθε ασθενή

4. ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

Βασικά χαρακτηριστικά του συστήματος

- Το όργανο προαναλυτικής διαδικασίας φθορισμού να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο και να εκτελεί τις ακόλουθες εργασίες, ώστε η πλάκα να είναι έτοιμη για ανάγνωση στο μικροσκόπιο φθορισμού: α. Αραίωση δειγμάτων, β. Διανομή αραιωμένων δειγμάτων στις πλάκες, γ. Προσθήκη αντιορού στις πλάκες, δ. Επώαση, ε. Πλύσιμο, στ. Διανομή άλλων απαιτούμενων αντιδραστηρίων στις πλάκες
- Να έχει δυνατότητα φόρτωσης τουλάχιστον 12 πλακών (Slides) όλων των τύπων και να εκτελεί ταυτόχρονα 4 διαφορετικές διαδικασίες εξετάσεων.
- Να διαθέτει τις απαραίτητες θέσεις για την τοποθέτηση των προτύπων ορών ελέγχου, της σφαιρίνης, του αραιωτικού και του διαλύματος πλύσης, ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση των ζητούμενων διαφορετικών εξετάσεων.
- Όλες οι εργασίες και ο έλεγχος του οργάνου να προγραμματίζονται μέσω ηλεκτρονικού υπολογιστή ο οποίος θα έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης των προγραμμάτων.
- Να προγραμματίζονται οι συνθήκες πλυσίματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μεθόδου.
- Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού της αραίωσης των δειγμάτων σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μεθόδου και κάθε διαφορετικό είδος εξέτασης.
- Να προγραμματίζεται ξεχωριστά ο χρόνος επώασης κάθε πλάκας στο ίδιο κύκλο εργασίας.
- Το όργανο θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό ποιότητας ISO του οίκου κατασκευής του και τα αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τις προϋποθέσεις CE και να καλύπτουν το εύρος των ζητούμενων εξετάσεων.
- Να επισυναφθεί κατάλογος εργαστηρίων σε νοσοκομεία που χρησιμοποιούν τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.

ΒΑΣΙΚΟ ΜΕΝΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ
Πλήρη ΚΙΤ προσδιορισμού αυτοαντισωμάτων
Πλήρες ΚΙΤ προσδιορισμού αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA) με ανοσοφθορισμό σε Hep2, με θετικό, τιτλοποιημένο μάρτυρα (σύμφωνα με τα standards της Π.Ο.Υ.) και αρνητικό μάρτυρα. Το Hep2 υπόστρωμα να είναι όσο το δυνατόν πιο πλούσιο σε κύτταρα σε φάση μίτωσης, τα οποία να αποδίδουν σαφή και ευδιάκριτο φθορισμό (πολύ σημαντικό διαφοροδιαγνωστικό κριτήριο για τη συγκεκριμένη εξέταση).
Πλήρες ΚΙΤ προσδιορισμού anti-dsDNA αντισωμάτων με ανοσοφθορισμό σε Crithidia luciliae, με θετικό, τιτλοποιημένο μάρτυρα (σύμφωνα με τα standards της Π.Ο.Υ.) και αρνητικό μάρτυρα.
Πλήρες ΚΙΤ προσδιορισμού αντισωμάτων έναντι μιτοχονδρίων, λείων μυϊκών ινών, τοιχωματικών κυττάρων στομάχου, (AMA, ASMA, APCA, LKM) με

ανοσοφθορισμό σε εντυπώματα ιστών Mouse ή Rat Kidney/Stomach /Liver , με θετικό, τιτλοποιημένο μάρτυρα (σύμφωνα με τα standards της Π.Ο.Υ.) και αρνητικό μάρτυρα.

- Να προσφέρονται δωρεάν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη λειτουργία του συστήματος (ρύγχη , πλάκες αραιώσεων, δοχεία αντιδραστηρίων κ.λ.π)
- Να προσφέρονται δωρεάν για την αξιόπιστη εκτέλεση των εξετάσεων οι οροί ελέγχου :
 - ANA quality control
 - anti-dsDNA quality control
 - AMA, ASMA, APCA quality control

5. ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΪΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β & C (HBV, HCV) ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΓΟΝΟΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ REAL TIME PCR

Να αποτελείται από :

- α. Αναλυτή Real Time PCR
- β. Σύστημα αυτόματης απομόνωσης DNA & RNA

Προδιαγραφές :

1. Να εκτελεί αυτόματα :

Ενίσχυση συγκεκριμένου νουκλεϊκού οξέος-στόχου με Real Time PCR στο δείγμα.

Ανίχνευση των προϊόντων PCR με φθορισμό και ειδικούς ανιχνευτές για το προς εξέταση γενετικό υλικό.

Ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων

2 . Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD).

3 . Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης πολλών δειγμάτων ταυτόχρονα (τουλάχιστον 10).

4. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (barcode scanner) για την εισαγωγή δεδομένων στο πρόγραμμα εργασίας.

5 . Να δύναται να εκτελεί τις παρακάτω εξετάσεις :

-ποσοτική μέτρηση του ιού Ηπατίτιδας Β (HBV/DNA, ικό φορτίο).

-ποσοτική μέτρηση του ιού Ηπατίτιδας C (HCV/RNA, ικό φορτίο).

-γονοτύπηση Ηπατίτιδας C.

6. Να δύναται να συνδεθεί με LIS.

7. Όλα τα εσώκλειστα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων καθώς και τα Εγχειρίδια Χρήσης του συστήματος να είναι μεταφρασμένα στην Ελληνική Γλώσσα.

8. Να συνοδεύεται από αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD).
- Να είναι πλήρως συμβατό με το αντίστοιχο προσφερόμενο σύστημα Real Time PCR, προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία στα επίσημα εσώκλειστα αυτής.
- Όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται κανενός είδους ανασύσταση ή προθέρμανση.
- Η ανάγνωση των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα με σύστημα γραμμωτού κώδικα (barcode) και να ελέγχεται η ποσότητα (επαρκής όγκος) και η ποιότητα των δειγμάτων (θρόμβοι) κατά την εισαγωγή τους στο σύστημα.
- Να διαθέτει αυτόνομη διαδικασία αποφυγής επιμολύνσεων, χωρίς να απαιτείται η παρέμβαση του χειριστή, έτσι ώστε να είναι εφικτή η διαδικασία της απομόνωσης των νουκλεϊκών οξέων και η εκτέλεση της Real Time PCR στον ίδιο χώρο (δηλαδή να μην απαιτούνται διακριτοί χώροι για την τοποθέτηση των μηχανημάτων).
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και αναλωσίμων.
- Να διαθέτει ενιαίο λογισμικό με το σύστημα Real Time PCR, που να ελέγχει την εξέλιξη της διαδικασίας από την αρχή (εισαγωγή των δειγμάτων στο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων) έως και την έκδοση των αποτελεσμάτων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ποσοτικού προσδιορισμού HBV/ DNA

1. Πλήρες διαγνωστικό kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό του DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (μέτρηση ιικού φορτίου) σε δείγματα ορού και πλάσματος με τεχνολογία Real-Time PCR.
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα διακριτά στάδια της εξέτασης και συγκεκριμένα για την α) αυτόματη απομόνωση του HBV/ DNA β) ενίσχυση του στόχου και γ) ποσοτικοποίηση του στόχου.
3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79)
4. Να περιλαμβάνει εσωτερικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμολύνσεων από προηγούμενα PCR προϊόντα καθώς και όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς και εσωτερικούς μάρτυρες.
5. Να επιτυγχάνεται ευαισθησία τουλάχιστον 30 IU/ml και γραμμικότητα 50 – 1x10⁷ IU/ml

Ποσοτικού προσδιορισμού HCV/RNA

1. Πλήρες διαγνωστικό kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό του RNA του ιού της ηπατίτιδας C (μέτρηση ιικού φορτίου) σε δείγματα ορού και πλάσματος με τεχνολογία Real-Time PCR.

2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα διακριτά στάδια της εξέτασης και συγκεκριμένα για την α) αυτόματη απομόνωση του HCV – RNA β) ενίσχυση και γ) ποσοτικοποίηση του στόχου.

3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79)

4. Να περιλαμβάνει εσωτερικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων λόγω επιμολύνσεων από προηγούμενα PCR προϊόντα καθώς και όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς και εσωτερικούς μάρτυρες.

5. Να επιτυγχάνεται ευαισθησία τουλάχιστον 30 IU/ml και γραμμικότητα 50 – 1x10⁷ IU/ml

Γονοτύπησης Ηπατίτιδας C

1. Πλήρες διαγνωστικό kit για την ανίχνευση/προσδιορισμό του γονότυπου του ιού της ηπατίτιδας C σε δείγματα ορού και πλάσματος με τεχνολογία Real-Time PCR.

2. Να μπορεί να ανιχνεύσει/προσδιορίσει τους γονότυπους 1-6 αλλά και να διαφοροποιήσει του υπότυπους 1a & 1b με την μέγιστη δυνατή ευαισθησία (τουλάχιστον 300 IU/ml για τους 2 υπότυπους) στην ίδια ανάλυση.

3. Να αναφερθεί η ευαισθησία που επιτυγχάνεται για όλους τους υπόλοιπους γονότυπους.

4. Να μην απαιτείται όγκος δείγματος >500μl.

5. Να είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να στοχεύει και να ενισχύει 3 διαφορετικές περιοχές του γονιδιώματος του ιού για την μέγιστη ακρίβεια και αξιοπιστία του αποτελέσματος.

Απαραίτητες Εξετάσεις

1.	HBV DNA
2.	HCV RNA
3.	Γονοτύπηση Ηπατίτιδας C

Οι αναλυτές κάθε νοσοκομείου που θα είναι της ίδιας παραγωγικότητας θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια, calibrators & controls.

Τα αντιδραστήρια, calibrators & controls, αναλώσιμα θα πρέπει να είναι συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές.

6. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

1. Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματα ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών και ανοσοαφαίρεση- ανοσοαποτύπωση (ανοσοκαθήλωση) πρωτεϊνών ορού ή ούρων με την τριχοειδική μέθοδο.

2. Η μέτρηση του ηλεκτροφορήματος να γίνεται αυτόματα χωρίς τη χρήση ενδιάμεσων διαδικασιών χρώσης.
3. Να συνοδεύεται από υπολογιστή υψηλής τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή.
4. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα (software και γραφικά) για τη διεκπεραίωση του λειτουργικού και διαγνωστικού ελέγχου του συστήματος και να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το κεντρικό λογισμικό σύστημα (LIS) του νοσοκομείου.
5. Να έχει αυτόματο δειγματολήπτη τουλάχιστον 50 θέσεων.
6. Να είναι υψηλής ταχύτητας (να αναφερθούν στοιχεία προς αξιολόγηση).
7. Τα αποτελέσματα να εμφανίζονται υπό μορφή ηλεκτρογραφήματος και υπό μορφή ταινίας.
8. Να υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας του ηλεκτροφορήματος από τον χρήστη για την καλύτερη αξιολόγησή του.
9. Να έχει τη δυνατότητα υπολογισμού των παραμέτρων του ηλεκτρογραφήματος όταν εισάγεται στο σύστημα το αποτέλεσμα της ποσοτικής μέτρησης των ολικών πρωτεϊνών.
10. Το σύστημα να διαθέτει ικανό αριθμό τριχοειδικών στηλών ώστε να του εξασφαλίζουν ταχύτητα ικανή για τη διεκπεραίωση πολλών ηλεκτροφορήσεων (τουλάχιστον 70/ώρα).
11. Οι αντιοροί για την ανοσοαφαίρεση να διατίθενται σε κλειστή συσκευασία (τύπου monotest) ανά δείγμα, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης.
12. Να διαθέτει αυτόματο πρόγραμμα ελέγχου καλής λειτουργίας και να γνωστοποιεί με μήνυμα στον χρήστη το πιθανό σφάλμα.
13. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή, ανά ημέρα, καθώς και συγκεντρωτικά.
14. Οι προδιαγραφές να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή.
15. Οι δαπάνες σύνδεσης με το LIS, καθώς και της πραγματοποίησης εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.
16. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη από οργανωμένο τμήμα service στη Θεσσαλονίκη, να βεβαιώνεται η επάρκεια της κατάρτισης των τεχνικών και να υπάρχει εγγύηση για τον χρόνο ανταπόκρισης στις βλάβες και στην επιδιόρθωσή τους (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).
17. Το σύστημα να διαθέτει έτοιμα προγράμματα και αντιδραστήρια για τις βασικές εξετάσεις του πίνακα που ακολουθεί.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΒΑΣΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

	<i>Είδος εξέτασης</i>
1.	Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού
2.	Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ούρων
3.	Ανοσοαφαίρεση(ανοσοκαθήλωση) πρωτεϊνών ορού
4.	Ανοσοαφαίρεση (ανοσοκαθήλωση) πρωτεϊνών ούρων

7.ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ

1. Αναλυτής καινούργιος , αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας , τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS) με δυνατότητα διεκπεραίωσης επειγόντων κατά προτεραιότητα, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του (Stat ανάλυση).
2. Μεθοδολογία κινητικής LASER νεφελομετρίας .
3. Να δέχεται δείγματα ορού, πλάσματος, ENY, ούρων και άλλων βιολογικών υγρών (θα αξιολογηθούν οι όγκοι).
4. Δυνατότητα υποδοχής εφ' άπαξ τουλάχιστον 70 δειγμάτων, σε διάφορους τύπους σωληναρίων, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του κατά τη φόρτωση (συνεχούς φόρτωσης).
5. Δυνατότητα συντήρησης των αντιδραστηρίων (τουλάχιστον 20) σε ψυχόμενο χώρο επί του αναλυτή.
6. Δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 20 διαφορετικών εξετάσεων ανά δείγμα και δυνατότητα υποδοχής των αντιστοίχων αντιδραστηρίων (θα αξιολογηθεί ο αριθμός).
7. Δυνατότητα εκτέλεσης μιας νεφελομετρικής εξέτασης με αντιδραστήρια άλλου Οίκου (ανοικτό σύστημα). (Θα αξιολογηθεί).
8. Μεγάλο εύρος μέτρησης, ώστε να μειώνεται η ανάγκη επανάληψής της.
9. Ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 170 εξετάσεις την ώρα.
10. Μικρός χρόνος έναρξης λειτουργίας (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).
11. Αυτόματος έλεγχος καλής λειτουργίας και γνωστοποίηση των πιθανών σφαλμάτων στον χρήστη.
12. Αυτόματος έλεγχος ηλεκτρονικών και οπτικών και εντοπισμός βλαβών.

13. Αντιδραστήρια υγρά, έτοιμα προς χρήση (εξαιρούνται τα controls).
14. Κυψελίδες αντίδρασης\μέτρησης από πολυστυρένιο που να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται (θα αξιολογηθεί ο αριθμός).
15. Σύστημα αυτόματης ανάγνωσης στάθμης των αντιδραστηρίων, των προτύπων, των controls, των buffers και των δειγμάτων. Προειδοποίηση σε περιπτώσεις έλλειψης.
16. Διαφορετικοί διανομείς (dispensers) για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια.
17. Έλεγχος εκτέλεσης της εξέτασης σε συνθήκες περίσσειας αντιγόνου τουλάχιστον για τις βασικές εξετάσεις των ανοσοσφαιρινών (IgG, IgA, IgM) και επανάληψη της εξέτασης μετά από αυτόματη αραιώση, στα δείγματα εκτός γραμμικότητας.
18. Σύστημα αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (barcode) για δείγματα, αντιδραστήρια.
19. Αυτόματη βαθμονόμηση και διατήρηση σταθερών των καμπυλών για μεγάλο χρονικό διάστημα (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).
20. Ολοκληρωμένο πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με δυνατότητα παρουσίασης μηνιαίων πινάκων των controls και των αποτελεσμάτων.
21. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, έγχρωμη οθόνη, εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας (LASER), και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το λογισμικό του εργαστηρίου (LIS).
22. Εκτύπωση αποτελεσμάτων ανά ασθενή, ανά χρονική περίοδο, ανά εξέταση και συγκεντρωτικά. Δυνατότητα διαχείρισής τους.
23. Να συνοδεύεται από σύστημα διατήρησης αδιάλειπτης τάσης (UPS).
24. Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά να τεκμηριώνονται με παραπομπές στα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) του κατασκευαστή.
25. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη από οργανωμένο τμήμα service στη Θεσσαλονίκη, να βεβαιώνεται η επάρκεια της κατάρτισης των τεχνικών και να υπάρχει εγγύηση για τον χρόνο ανταπόκρισης στις βλάβες και στην επιδιόρθωσή τους (θα αξιολογηθούν οι χρόνοι).
26. Οι δαπάνες σύνδεσης με το LIS, καθώς και της πραγματοποίησης εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου βαρύνουν τον προμηθευτή.
27. Να έχει δυνατότητα προσδιορισμού και να διαθέτει αντιδραστήρια για τις βασικές (απαραίτητες) εξετάσεις που ακολουθούν:

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1. Antistreptysin O
2. Beta 2 Microglobulin
3. C- Reactive Protein (CRP)
4. α1 - αντιθρυψίνη
5. Complement C3 (C3)
6. Complement C4 (C4)
7. Haptoglobin
8. Immunoglobulin A (IgA)
9. Immunoglobulin M (IgM)
10. Immunoglobulin G (IgG)
11. Kappa (KAP)
12. Lambda (LAM)

13. Rheumatoid Factor (RF)
14. IgG4
15. Υποτάξεις IgG (1,2,3,4)

Για τις εξετάσεις που αριθμητικά είναι <200/έτος να μη ληφθεί υπ' όψη η σταθερότητα του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΝΟΔΕΥΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

α . Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και τα αντίστοιχα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο του ISO 17043:2010.

β. Τα προσφερόμενα προγράμματα να είναι εξειδικευμένα για κάθε κατηγορία εξέτασης, για να περιλαμβάνουν κλινικά σημαντικά δείγματα.

γ. Ο προμηθευτής να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου .

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ:

Κατάλογος εξετάσεων :

- ANA, DNA, ENAAb, RNPAb, SmAb, SSAAb, SSBAb, Scl70Ab, Jo1Ab,RNP ab,
- c ANCA, p –ANCA, ACA
- Δοκιμασία IFN-γ για λανθάνουσα TB
- Total Serum IgE
- β2 μικροσφαιρίνη
- CRP, RF, IgG, IgM, IgA, c3,c4

2. ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Να έχει υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία.
- Να περιλαμβάνει θετικό και αρνητικό μάρτυρα.
- Να δίνει αποτέλεσμα σε σύντομο χρόνο με εμφανές το θετικό αποτέλεσμα.

Κατάλογος εξετάσεων :

- RPR – 15.01.03.03.001
- WIDAL- 15.01.10.03.001
- WRIGHT- 15.01.90.01.001

3. ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ /Η ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ)

Κατάλογος εξετάσεων :

- ANA
 - C-ANCA, P-ANCA, Anti- GBM
 - Ab έναντι γλοιαδίνης, τTG, Ενδογενούς παράγοντα (προαιρετικά ASCA,PCA)
 - Ab έναντι DFS- 70
 - AMA, LKM
4. -Test φαγοκυττάρωσης 13.05.01.90.024
5. -Test αναπνευστικής έκρηξης 13.05.01.90.025
6. -Free kappa -18.01.01.38.001
- 7.- Free lambda- 18.01.01.38.001
8. CD68 PE – Φιαλίδια: 1 των 100 test
9. Test χημειοταξίας