

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ
Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά
Τηλ.: 2103501566

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 3ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0.**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδρίασή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7. Την υπ' αριθ. 7489/07.05.2026 (ΑΔΑ: Ψ0Ε8469ΗΔΖ-2ΤΠ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 10114/17.06.2026 πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Την υπ' αριθ. 10128/17.06.2026 (ΑΔΑ: ΨΔΞ3469ΗΔΖ-Υ2Η) 1η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών.
10. Το υπ' αριθ. 11203/06.07.2026 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας στην Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις των εταιριών: 1) DIACHEL ΑΕ, 2) ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ, 3) ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ, 4) ELTA 90 MGR ΙΚΕ, 5) ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ και 6) ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΕ
11. Το υπ' αριθ. 12766/03.08.2026 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτουν τις νέες τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.
12. Την υπ' αριθ. 12806/04.08.2026 (ΑΔΑ: ΨΠΥΡ469ΗΔΖ-01Β) 2η Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών.
13. Το υπ' αριθ. 13178/13.08.2026 διαβιβαστικό έγγραφο της Υπηρεσίας στην Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών με τις παρατηρήσεις της εταιρίας: DIACHEL ΑΕ.

14. Το υπ' αριθ. 13936/02.09.2026 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτουν τις νέες τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.
15. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0).

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε

3^η Δημόσια διαβούλευση για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0), για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<https://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεδγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<https://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

Ακριβές Αντίγραφο
Κεντρικό Πρωτόκολλο
ΚΑΛΑΜΠΟΥΚΗΣ ΘΩΜΑΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. 'Οι Άγιοι Ανάργυροι'

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 02.09.2026

Προς
Γραφείο Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0)

Η Επιτροπή σύνταξης επικαιροποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0) αποτελούμενη από τους:

ΤΖΑΜΑΛΗ ΙΩΑΝΝΑ
ΚΑΖΑΤΖΗ ΑΝΝΑ
ΚΑΡΑΓΙΑΝΝΗ ΜΑΡΙΑ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 7489/07.05.2026 (ΑΔΑ: Ψ0Ε8469ΗΔΖ-2ΤΠ) Απόφαση του Διοικητή, αφού μελέτησε τις παρατηρήσεις της εταιρείας DIACHEL ΑΕ, τις έλαβε υπόψη και καταθέτει παρακάτω τις νέες αναδιαμορφωμένες τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»
(ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0)**

Α/Α	ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ – ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΚΙΤ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ			
1	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (FOB/FIT) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσολογικής μεθόδου για την ποιοτική ή/και ποσοτική ανίχνευση ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης (FOB/FIT) σε δείγματα κοπράνων, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα και, όπου εφαρμόζεται, όριο ανίχνευσης). Επιθυμητές επιδόσεις μεθόδου: όριο ανίχνευσης 10-50 ng/ml, σχετική ευαισθησία $\geq 95\%$ και σχετική ειδικότητα $\geq 99\%$. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Το kit να περιλαμβάνει ή να συνοδεύεται από όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και παρελκόμενα για την ορθή διενέργεια της εξέτασης. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pyogenes ομάδας A (Strep A) σε φαρυγγικά δείγματα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η μέθοδος να απαιτεί απλή και σύντομη διαδικασία εκχύλισης (extraction). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων στυλεών δειγματοληψίας (rayon, daeton) και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls). Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα και συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς). Επιθυμητή σχετική ευαισθησία $\geq 95\%$ και σχετική ειδικότητα $\geq 97\%$. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
2	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ STREPTOCOCCUS PYOGENES ΟΜΑΔΑΣ Α (STREP A)	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Streptococcus pyogenes ομάδας A (Strep A) σε φαρυγγικά δείγματα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η μέθοδος να απαιτεί απλή και σύντομη διαδικασία εκχύλισης (extraction). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων στυλεών δειγματοληψίας (rayon, daeton) και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls). Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα και συμφωνία με τη μέθοδο αναφοράς). Επιθυμητή σχετική ευαισθησία $\geq 95\%$ και σχετική ειδικότητα $\geq 97\%$. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων που σχετίζονται με τη λοιμώδη μονοπυρήνωση, σε δείγματα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Η διάταξη να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (internal control). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls). Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα και πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις). Επιθυμητές επιδόσεις μεθόδου: σχετική ευαισθησία $>97\%$ και σχετική ειδικότητα $>97\%$. Ο κατασκευαστής να παρέχει, επίσης, τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις διασταυρούμενες αντιδράσεις και τις παρεμβολές που έχουν αξιολογηθεί κατά την αξιολόγηση της αναλυτικής και διαγνωστικής απόδοσης της μεθόδου. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
3	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΛΟΙΜΩΔΟΥΣ ΜΟΝΟΠΥΡΗΝΩΣΗΣ	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων που σχετίζονται με τη λοιμώδη μονοπυρήνωση, σε δείγματα ορού ή πλάσματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Η διάταξη να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (internal control). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων και υλικών ελέγχου ποιότητας (controls). Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα και πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις). Επιθυμητές επιδόσεις μεθόδου: σχετική ευαισθησία $>97\%$ και σχετική ειδικότητα $>97\%$. Ο κατασκευαστής να παρέχει, επίσης, τεκμηριωμένα στοιχεία σχετικά με τις διασταυρούμενες αντιδράσεις και τις παρεμβολές που έχουν αξιολογηθεί κατά την αξιολόγηση της αναλυτικής και διαγνωστικής απόδοσης της μεθόδου. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

		CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ταχεία, ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων των ιών γρίπης Α και Β (Influenza A/B) από δείγματα του ανώτερου αναπνευστικού, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το kit να είναι κατάλληλο για χρήση σε φαρμαγικά ή/και ρινικά επιχρίσματα (swabs). Η διάταξη να διαθέτει διακριτή ένδειξη αποτελεσμάτων για τους ιούς Influenza A και Influenza B, καθώς και ενσωματωμένο σύστημα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (internal control). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά δειγματοληψίας για τη διενέργεια της εξέτασης, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Λόγω της σημαντικότητας της εξέτασης απαιτούνται υψηλές επιδόσεις μεθόδου: η ευαισθησία και για τους δύο τύπους FLU να είναι $\geq 94\%$ ελεγμένη τουλάχιστον με 6 στελέχη τύπου Α και 5 στελέχη τύπου Β με την μέθοδο PCR. Η ειδικότητα $\geq 99\%$ ελεγμένη με πάνω από 22 στελέχη διαφορετικών ιών με την μέθοδο PCR και κυτταροκαλλιέργειας, με ακρίβεια αποτελέσματος περίπου 98% για τους δύο τύπους FLU. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τα στοιχεία διαγνωστικής απόδοσης να τεκμηριώνονται από τις οδηγίες χρήσης (Instructions for Use – IFU) ή/και την τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
4	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΙΩΝ ΓΡΙΠΗΣ Α ΚΑΙ Β (INFLUENZA A/B)	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ταυτόχρονη ταχεία ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων Streptococcus pneumoniae και Legionella pneumophila σε δείγματα ούρων ανθρώπινης προέλευσης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η διάταξη να διαθέτει διακριτή ένδειξη αποτελεσμάτων για κάθε αντιγόνο καθώς και ενσωματωμένο σύστημα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (internal control). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά για τη διενέργεια της εξέτασης. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα, ακρίβεια και πιθανές παρεμβολές). Επιθυμητές επιδόσεις μεθόδου: για S.pneumoniae σχετική ευαισθησία $>90\%$, σχετική ειδικότητα $>98,5\%$ και ακρίβεια $>98\%$ και για L.pneumophila σχετική ευαισθησία $>97\%$, σχετική ειδικότητα $>98,5\%$ και ακρίβεια $>98\%$. Συνθήκες μικροαίματουρίας να μην επηρεάζουν το αποτέλεσμα του τεστ. Τα δείγματα να μπορούν να ελεγχθούν εντός 24ωρου ή εντός 14 ημερών με φύλαξη σε συνθήκες 2-8°C. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
5	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ΚΑΙ LEGIONELLA PNEUMOPHILA ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΥΡΩΝ		

6	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CHLAMYDIA TRACHOMATIS	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Chlamydia trachomatis σε ενδοτραχηλικά δείγματα ή άλλα δείγματα του ουρογεννητικού συστήματος, εφόσον προβλέπονται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά δειγματοληψίας για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων στυλεών λήψης δείγματος (Dacron ή ισοδύναμου υλικού), καθώς και των απαιτούμενων αντιδραστηρίων και υλικών εκχύλισης. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα, όριο ανίχνευσης και πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις), βάσει αξιολόγησης έναντι κατάλληλης μεθόδου αναφοράς. Επιθυμητές επιδόσεις μεθόδου σε κολικά/τραχηλικά δείγματα: σχετική ευαισθησία τουλάχιστον 93% και σχετική ειδικότητα τουλάχιστον 97%. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
7	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΟΡΙΑΚΗΣ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗΣ (HCG) ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΟΥΡΩΝ	Να προσφερθεί διαγνωστικό test ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση της ανθρώπινης χοριακής γοναδοτροπίνης (hCG) σε δείγματα ορού και ούρων, για τη διάγνωση κύησης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το test να είναι ταχείας εκτέλεσης, απλής διαδικασίας (ενός βήματος) και σε μορφή κασέτας. Να παρέχει σαφή και ευκρινή ανάρθρωση του αποτελέσματος, με ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου ορθής εκτέλεσης της δοκιμασίας (internal control). Ο συνολικός χρόνος διενέργειας της εξέτασης και έκδοσης του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της αναλυτικής ευαισθησίας/ορίου ανίχνευσης (επιθυμητό 20IU) και της συμφωνίας αποτελεσμάτων με μεθόδους αναφοράς (επιθυμητή ευαισθησία και ειδικότητα >99,9%). Να τεκμηριώνονται πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις ή παρεμβολές από άλλες ορμόνες ή παράγοντες. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
8	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΡΥΠΤΟΚΟΚΚΟΥ ΣΕ ΟΡΟ, ΠΛΑΣΜΑ, ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ENY	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit για την ταχεία ποιοτική ή ημιποσοτική ανίχνευση του καψιδικού αντιγόνου του συμπλεγμένου Cryptococcus neoformans/Cryptococcus gattii σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό και εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY), χωρίς να απαιτείται προεργασία των δειγμάτων. Η μέθοδος να βασίζεται σε ανοσοχρωματογραφία και να μη απαιτεί εξειδικευμένο εξοπλισμό. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, συμπεριλαμβανομένων θετικού και αρνητικού μάρτυρα. Να διαθέτει τεκμηριωμένη υψηλή κλινική ευαισθησία και ειδικότητα, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, για όλα τα κλινικά σημαντικά παθογόνα είδη του συμπλεγματος Cryptococcus neoformans/Cryptococcus gattii. Επιθυμητή ευαισθησία και ειδικότητα >99% για ορό και ENY και αντίστοιχα υψηλή διαγνωστική απόδοση σε πλάσμα και ολικό αίμα. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η χρήση συνδυασμού μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η διαγνωστική του απόδοση να τεκμηριώνεται από δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και να αναφέρεται στις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (ECCM, ISHAM, ASM ή ισοδύναμες), όπου εφαρμόζεται. Το προσφερόμενο προϊόν να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΚΙΤ

9	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CAMPYLOBACTER ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit ανοσοχρωματογραφίας σε μορφή κασέτας για την ταχεία ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου Campylobacter σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Κάθε εξέταση να διατίθεται σε ατομική συσκευασία και το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά που απαιτούνται για την ορθή διενέργεια της εξέτασης, έτοιμα προς χρήση ή σύμφωνα με τις οδηγίες προετοιμασίας του κατασκευαστή. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία, ειδικότητα, όριο ανίχνευσης και πιθανούς περιορισμούς της μεθόδου), βάσει κλινικών δεδομένων αξιολόγησης. Επιθυμητή ευαισθησία τουλάχιστον 95% και ειδικότητα τουλάχιστον 93% .Να τεκμηριώνονται από τον κατασκευαστή οι πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις και παρεμβολές που έχουν αξιολογηθεί. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
10	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ LATEX ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΧΕΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ STAPHYLOCOCCUS AUREUS	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit συγκόλλησης latex για την ταχεία ταυτοποίηση του Staphylococcus aureus μέσω ανίχνευσης της πρωτεΐνης A, του παράγοντα πήξης (clumping factor) και των ειδικών επιφανειακών αντιγόνων, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Να συνοδεύεται από τεκμηρίωση του κατασκευαστή σχετικά με την αναλυτική και διαγνωστική του απόδοση (ευαισθησία και ειδικότητα) για χρήση σε κλινικές απομονώσεις, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων για πιθανές διασταυρούμενες αντιδράσεις ή μη ειδικές συγκολλήσεις, όπου αυτές έχουν αξιολογηθεί.	KIT
11	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ LATEX ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗ Β-ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΩΝ ΣΤΡΕΠΤΟΚΟΚΚΩΝ ΚΑΤΑ LANCEFIELD	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit συγκόλλησης latex για την ομαδοποίηση β-αιμολυτικών στρεπτοκόκκων στις ομάδες A, B, C, D, F και G κατά Lancefield, κατάλληλο για χρήση σε κλινικά απομονώσεις. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των αντιδραστηρίων χημικής εκχύλισης και θετικού μάρτυρα ή άλλων υλικών ελέγχου ποιότητας, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να μπορεί να παραληφθεί το στάδιο εκχύλισης. Να διατίθενται, εφόσον απαιτείται, μεμονωμένα αντιδραστήρια ή αναλώσιμα για την αναπλήρωση των επιμέρους συστατικών. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση (ευαισθησία και ειδικότητα) ανά ομάδα Lancefield. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	KIT
12	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ LATEX ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΝΥ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	Να προσφερθεί διαγνωστικό kit συγκόλλησης latex για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων των Streptococcus ομάδας B, Haemophilus influenzae τύπου b, Streptococcus pneumoniae, Neisseria meningitidis ομάδων A, C, Y, W135, Neisseria meningitidis ομάδας B και Escherichia coli K1, κατάλληλο για χρήση σε δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) και σε λοιπά κλινικά δείγματα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και υλικά ελέγχου ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων μαρτύρων (controls). Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία και	KIT

		ειδικότητα), σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Το kit να περιλαμβάνει οπωσδήποτε και φυαλίδια ελέγχου των latex. Να έχει ευαισθησία έως και 96% (αναλόγως ομάδας) και μέση ειδικότητα 98%. Να διατίθενται, εφόσον απαιτείται, μεμονωμένα αντιδραστήρια ή αναλώσιμα για την αναπλήρωση των επιμέρους συστατικών. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVD Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	
13	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ LATEX (RPR) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΣΥΦΙΛΗΣ	Να προσφερθεί πλήρες διαγνωστικό kit συγκόλλησης latex (RPR – Rapid Plasma Reagin) για τον ποιοτικό προσδιορισμό μη τρεπονημικών αντισωμάτων ως εξέταση διαλογής (screening) για τη σύφιλη, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης. Να διατίθεται σε συσκευασία κατάλληλη για εργαστήρια με μικρό αριθμό εξετάσεων, ώστε να περιορίζεται η άσκοπη απόρριψη αντιδραστηρίων λόγω λήξης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (επιθυμητή ευαισθησία τουλάχιστον 86% και ειδικότητα τουλάχιστον 98%). Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVD Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
14	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΚΙΤ ROSE BENGAL ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ BRUCELLA SPP.	Να προσφερθεί πλήρες διαγνωστικό kit Rose Bengal για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι Brucella spp., ως εξέταση διαλογής (screening), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, υλικά ελέγχου ποιότητας (controls) και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης. Να διατίθεται σε συσκευασία κατάλληλη για εργαστήρια με μικρό αριθμό εξετάσεων, ώστε να περιορίζεται η άσκοπη απόρριψη αντιδραστηρίων λόγω λήξης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση του προϊόντος (ευαισθησία και ειδικότητα). Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVD Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής του προϊόντος, εφόσον αυτή είναι μικρότερη.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΑΝΙΣΧΝΕΥΣΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΚΑΙ ΠΟΛΥΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Να προσφερθούν ανοσοχρωματογραφικές δοκιμασίες για την ταχεία ανίχνευση μηχανισμών αντοχής ή/και ανθεκτικών μικροοργανισμών, κατάλληλες για χρήση σε κλινικά δείγματα ή/και καλλιέργειες, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Οι δοκιμασίες να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης, τεχνική τεκμηρίωση απόδοσης και τα απαραίτητα στοιχεία για τη διασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων. Να προσφερθούν όλα τα ζητούμενα είδη.	
15.1	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΟ ΚΙΤ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ KPC, OXA-48-LIKE, VIM, IMP ΚΑΙ NDM	Να προσφερθεί kit ανοσοχρωματογραφίας για ταυτόχρονη ανίχνευση 5 τύπων καρβαπενεμασών KPC, OXA, VIM, IMP και NDM σε μορφή μονής κασέτας από δείγμα αποικίας. Με χρήση συμπληρωματικού kit να μπορεί να γίνει απευθείας χρήση από ζωμό θετικής αιμοκαλλιέργειας ή ούρα ή rectal swab μετά από επώαση. Η ανίχνευση όλων των αποτελεσμάτων να γίνεται σε ένα παράθυρο και ανά τύπο να δίνεται ξεχωριστή απάντηση. Να ανιχνεύει πάνω από 80 παραλλαγές των ανωτέρω μηχανισμών αντοχής που είναι υπεύθυνες για μικροβιακές αντοχές Gram- τόσο στα παλαιά όσο και στα νεότερα αντιβιοτικά. Να έχει ευαισθησία και ειδικότητα 100% συγκρινόμενη με δείγματα επικυρωμένα από ολική	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

	αλληλούχιση γονιδιώματος (WGS). Να δίνει απάντηση σε 15 λεπτά. Τα όρια ανίχνευσης να είναι χαμηλά σε pg/ml. Στο ένθετο να αναφέρονται όλες οι παραλλαγές που μπορούν να ανιχνευτούν και τα μικρόβια τα οποία ελέγχθηκαν για την ανίχνευση των γονιδίων αντοχής και των παραλλαγών τους (τουλάχιστον 25). Να είναι πιστοποιημένο για χρήση με κοινά θρεπτικά υλικά όπως Mac Conkey agar, TSA με ή χωρίς αίμα προβάτου, Mueller Hinton agar, Columbia agar με αίμα αλόγου ή προβάτου καθώς και ειδικά χρωμογόνα υλικά διαφόρων εταιρειών. Το προϊόν να διατεθεί πλούσια διεθνή αλλά και ελληνική βιβλιογραφία και να αναφέρεται στο εγχειρίδιο εφαρμογής για την πρόληψη και τον έλεγχο της εξάπλωσης οργανισμών ανθεκτικών στις καρβαπενέμες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO). Το kit να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια, έτοιμα προς χρήση, συμπεριλαμβανομένων των σωληναρίων εκχύλισης και πιπέτων. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης του kit. Να προσφέρεται σε συσκευασία με διάρκεια ζωής 2 ετών και φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Να κατατεθούν στοιχεία τεκμηρίωσης	
15.2	ΚΙΤ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΘΕΤΙΚΕΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ, ΟΥΡΑ ΚΑΙ RECTAL SWABS ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΚΙΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
16	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ CANDIDA AURIS ΑΠΟ ΑΠΟΙΚΙΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
17	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ VAN A ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΕΝΤΕΡΟΚΟΚΚΟΥΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

		τεκμηριωμένη απουσία κλινικά σημαντικών διασταυρούμενων αντιδράσεων, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Να είναι κατάλληλο για χρήση με συνήθη θρεπτικά υλικά και χρωμόγona μέσα καλλιέργειας για την απομόνωση ανθεκτικών στη βανκομικίνη εντεροκόκκων (Vancomycin-resistant Enterococci VRE), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το προσφερόμενο kit να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των σωληναρίων εκχύλισης και των πιπετών ή ισοδυναμικών μέσων μεταφοράς δείγματος. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το προϊόν θα χρησιμοποιηθεί για επιδημιολογικές μελέτες εντός του νοσοκομείου ή/και για επικύρωση άλλων αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (Instructions for Use) του κατασκευαστή, από τα οποία να τεκμηριώνεται η συμμόρφωση με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
18	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ VAN B ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΕΝΤΕΡΟΚΟΚΚΟΥΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Να προσφερθεί πλήρες kit ταχείας ανοσοχρωματογραφικής μεθόδου για την ποιοτική ανίχνευση της λιγάνης βανκομικίνης B (VanB) από βακτηριακές αποικίες Enterococcus faecium και Enterococcus faecalis. Το kit να διατίθεται σε μορφή μονής κασέτας και να παρέχει αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται εύκολα από την κασέτα, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η μέθοδος να παρουσιάζει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα για την ανίχνευση της VanB, με τεκμηριωμένη απουσία κλινικά σημαντικών διασταυρούμενων αντιδράσεων, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Να είναι κατάλληλο για χρήση με συνήθη θρεπτικά υλικά και χρωμόγona μέσα καλλιέργειας για την απομόνωση ανθεκτικών στη βανκομικίνη εντεροκόκκων (Vancomycin-resistant Enterococci VRE), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το προσφερόμενο kit να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των σωληναρίων εκχύλισης και των πιπετών ή ισοδυναμικών μέσων μεταφοράς δείγματος. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το προϊόν θα χρησιμοποιηθεί για επιδημιολογικές μελέτες εντός του νοσοκομείου ή/και για επικύρωση άλλων αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (Instructions for Use) του κατασκευαστή, από τα οποία να τεκμηριώνεται η συμμόρφωση με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
19	ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ANTOXH ACINETOBACTER (NDM, VIM, OXA23, OXA58, OXA24/143)	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ Να προσφερθεί πλήρες kit ταχείας ανοσοχρωματογραφικής μεθόδου για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και διαφοροποίηση των καρβαπενεμασών OXA-24-like/OXA-143-like, OXA-23-like, OXA-58-like, VIM και NDM από βακτηριακές αποικίες Acinetobacter spp. Το kit να διατίθεται σε μορφή μονής κασέτας και να παρέχει αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών. Η κασέτα να επιτρέπει τη σαφή και ανεξάρτητη αναγνώριση κάθε ανιχνευόμενης καρβαπενεμάσης, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η μέθοδος να παρουσιάζει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα για την ανίχνευση των ανωτέρω καρβαπενεμασών, με τεκμηριωμένη απουσία κλινικά σημαντικών διασταυρούμενων αντιδράσεων, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Να είναι κατάλληλο για χρήση με τα συνήθη θρεπτικά υλικά και χρωμόγona μέσα που χρησιμοποιούνται για την απομόνωση και καλλιέργεια στελεχών Acinetobacter spp., σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Το προσφερόμενο kit να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη διενέργεια της εξέτασης.

		συμπεριλαμβανομένων των σωληναρίων εκχύλισης και των πιπετών ή ισοδυναμίων μέσων μεταφοράς δειγμάτων. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου και να είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να διατίθεται σε εμπορική συσκευασία που να καλύπτει τον δηλωμένο αριθμό εξετάσεων. Το προϊόν θα χρησιμοποιηθεί για επιδημιολογικές μελέτες εντός του νοσοκομείου ή/και για επικύρωση άλλων αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν τα επίσημα τεχνικά φυλλάδια (Instructions for Use) του κατασκευαστή, από τα οποία να τεκμηριώνεται η συμμόρφωση με τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.	
ΧΡΩΣΕΙΣ, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια χρώσεων Gram, ZN και RAPID MGG να είναι από τον ίδιο κατασκευαστή οίκο με τα αντίστοιχα ζητούμενα είδη του αυτόματου βαφεία για να έχουν τον ίδιο ποιοτικό έλεγχο κατασκευαστή και την ίδια χρωματική απόδοση σε κάθε χρώση. Να προσφερθούν όλα τα ζητούμενα.	
20	KIT TAXEIAS ΧΡΩΣΗΣ ΚΑΤΑ GRAM (ΜΕΘΟΔΟΣ HUCKER)	Να προσφερθεί πλήρες kit γρήγορης χρώσης κατά Gram τύπου Hucker. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια Crystal Violet Oxalate (περίπου 5% Crystal violet), PVP stabilized Lugol (iodine 1%), Αποχρωματιστικό γρήγορης δράσης (alcohol 50% / acetone 40-50%) και Safranin. Να είναι έτοιμα προς χρήση, σταθεροποιημένα, να μην απαιτείται φιλτράρισμα πριν την χρήση τους και να είναι σε πλαστικά φιαλίδια όχι μεγαλύτερα από 240ml με δικό τους σταγονομετρικό στόμιο. Η χρώση να μπορεί να πραγματοποιηθεί εντός 3 λεπτών. Η συσκευασία να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως στατό εύκολης πρόσβασης στα φιαλίδια. Όλα τα αντιδραστήρια που αποτελούν το kit να πωλούνται και μεμονωμένα. Σε περίπτωση που το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί ξανά από το εργαστήριο να σταλεί υποχρεωτικά δείγμα προς αξιολόγηση. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Για εξασφάλιση της συμβατότητας όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στην ίδια χρώση να είναι από τον ίδιο κατασκευαστή.	KIT
21	ΑΠΟΧΡΩΜΑΤΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΧΡΩΣΗ ΚΑΤΑ GRAM (ΜΕΘΟΔΟΣ HUCKER)	Να προσφερθεί συμπληρωματικό αντιδραστήριο αποχρωματισμού γρήγορης δράσης (alcohol 50% / acetone 50%) για χρώση κατά Gram τύπου Hucker. Να είναι έτοιμο προς χρήση, σταθεροποιημένο, να μην απαιτείται φιλτράρισμα πριν την χρήση του και να είναι σε συσκευασία έως 2,5. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Για εξασφάλιση της συμβατότητας όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για τη χρώση Gram να είναι από τον ίδιο κατασκευαστή.	KIT
22	KIT ΧΡΩΣΗΣ ZIEHL-NEESEN (ZN) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΟΞΕΑΝΤΟΧΩΝ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ	Να προσφερθεί πλήρες kit για την οξέαντοχη χρώση των μυκοβακτηριδίων που να περιλαμβάνει carbollic fuchsin (περιεκτικότητα 5-10% από φανόλη 80%), Methylene Blue (0,3%) και αποχρωματιστική όξινη- αλκοόλη (3%) (υδροχλωρικό οξύ 25%). Η χρώση να χρησιμοποιείται εν θερμό (κλασσική Ziehl-Neelsen). Τα αντιδραστήρια να μην απαιτούν φιλτράρισμα και να περιέχουν σταθεροποιητές ώστε μετά το άνοιγμα να μην χάνουν την σταθερότητά τους. Τα φιαλίδια τους να είναι εφοδιασμένα με ειδικό σταγονομετρικό ακροφύσιο με πόμω, για οικονομικότερη χρήση. Το πρώτο βήμα της χρώσης (ZN Carbollic Fuchsin) να απαιτεί 5 λεπτά, ο αποχρωματισμός (ZN Acid-Alcohol 3%) να απαιτεί 3 λεπτά και η χρώση αντίθεσης (ZN Methylene Blue 0,3%) να απαιτεί 1 λεπτό. Να είναι σε συσκευασία 3x1L και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 400 με 600 εξετάσεις. Να έχει διάρκεια ζωής 36 μήνες από την παραγωγή του και η φύλαξή του να γίνεται σε θερμοκρασία 15-25°C. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	KIT

23	KIT TAXEIAS ΠΟΛΥΧΡΩΜΑΤΙΚΗΣ ΧΡΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ MAY-GRÜNWARD-GIEMSA (RAPID MGG H ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ)	Να προσφερθεί πλήρες kit ταχείας πολυχρωματικής χρώσης, τροποποίησης της κλασσικής χρώσης May-Grunwald Giemsa. Να αποτελείται από έτοιμα για χρήση αντιδραστήρια, Fix-Methanol (No1), Eosin (No2) και Blue (No3), χωρίς επιπρόσθετα αναλώσιμα. Να είναι υποχρεωτικά πολλαπλής χρήσης, για εφαρμογές σε επιχρίσματα αίματος, παράσιτα ή μύκητες στο αίμα, διάφορα βιολογικά υγρά (ασκητικά - πλευριτικά, BAL, ούρα ή άλλα) και μορφολογία σπέρματος με διαφορετικά πρωτόκολλα διαφορικής διάγνωσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση, ελεύθερα φορμόλης (μη τοξικά) και να συμμορφώνονται με τους διεθνείς κανόνες υγείας και ασφαλείας για την διαχείριση των μολυσματικών αποβλήτων. Η χρώση να είναι υποχρεωτικά ταχεία για παροχή κατεπείγουσας διάγνωσης. Να απαιτεί μόνο αποστράγγιση των πλακιδίων ανάμεσα στα στάδια και άμεσο ξέπλυμα στο τέλος με απιονισμένο, διαστασταγμένο νερό ή νερό βρύσης για μερικά δευτερόλεπτα, χωρίς να απαιτείται η χρήση ειδικών ρυθμιστικών διαλυμάτων ή σταδίων προετοιμασίας με αραιώσεις. Απαιτούμενοι συνολικοί χρόνοι χρώσης: επιχρίσματα αίματος 15 δευτερόλεπτα, μορφολογία σπέρματος 1 λεπτό και 20 δευτερόλεπτα, παράσιτα στο αίμα 1 λεπτό, βιολογικά υγρά ή ούρα για βακτηριολογική ανάλυση 15 δευτερόλεπτα. Η συσκευασία να είναι εργονομική, ευέλικτη και φιλική και να μην υπερβαίνει τα 100ml ανά αντιδραστήριο, με φαρδύ στόμιο για απευθείας εμβάπτιση των πλακιδίων στα φιαλίδια του kit. Τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά για τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία της χρώσης. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	KIT
24	ΜΕΛΑΝΗ INDIA (INDIA INK) ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΚΑΨΑ	Να προσφερθεί αντιδραστήριο India Ink σε υγρή μορφή για χρώση μικροοργανισμών που σχηματίζουν κάψα. Για κάθε εξέταση να μην απαιτούνται περισσότερες από 1-2 σταγόνες αντιδραστήριου. Να προσφερθεί σε συσκευασία που να περιέχει 50 αμπούλες σταγονομετρικής ροής των 0,75ml έκαστη, για την εξασφάλιση της βέλτιστης ποιότητας του προϊόντος έως την ημερομηνία λήξης του και να μπορούν να πραγματοποιηθούν περίπου 750εξετάσεις συνολικά. Ο χρόνος ζωής να είναι 2 έτη από την παραγωγή του. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	KIT
25	ΈΛΑΙΟ ΕΜΒΑΠΤΙΣΗΣ (IMMERSION OIL) ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ	Να προσφερθεί έλαιο (υποκατάστατο κεδρελαίου) με δείκτη διάθλασης 1,5185 κατάλληλο για μικροσκόπηση μέσω ελαιοκαταδυτικών αντικειμενικών φακών. Να έχει υψηλή σταθερότητα χωρίς να ξηραίνεται και χωρίς να μεταβάλλεται η πυκνότητά του. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια με οποιοδήποτε ελαιοκαταδυτικό φακό. Να έχει υποβληθεί σε εκτεταμένες μελέτες τοξικότητας και να βρέθηκε ασφαλές. Να προσφερθεί σε συσκευασία έως 500ml. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	KIT
26	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΟΜΟΓΕΝΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΡΕΥΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΤΥΕΛΩΝ	Να προσφερθεί αντιδραστήριο σε έτοιμη υγρή μορφή για ομογενοποίηση και ρευστοποίηση των πτυέλων, χωρίς να απαιτείται παρασκευή διαλύματος από σκόνη. Να περιέχει dithiothreitol 0,1g, sodium chloride 0,78g, potassium chloride 0,02g, disodium hydrogen phosphate 0,112g, potassium dihydrogen phosphate 0,02g και νερό 7,5ml. Κάθε φιαλίδιο να αποδίδει 100ml έτοιμου υλικού και να μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία ψυγείου (2-8οC) έως την λήξη. Το τελικό διάλυμα να είναι σταθερό έως και 2 ημέρες μετά την παρασκευή του. Να αποδίδει συνολικά 1.000ml διαλύματος ομογενοποίησης. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΦΙΑΛ. / FL
ΛΙΣΤΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ			

	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Να προσφερθούν τα ζητούμενα αντιβιοτικά και διαγνωστικά δισκία. Τα προσφερόμενα προϊόντα να συμμορφώνονται με τις ισχύουσες προδιαγραφές ποιότητας, να είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους και να συνοδεύονται από την απαιτούμενη τεχνική τεκμηρίωση και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Ο προμηθευτής να διασφαλίζει τη συμβατότητα των προσφερόμενων ειδών με τις εφαρμοζόμενες εργαστηριακές μεθόδους και την απρόσκοπτη προμήθειά τους καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Τα διαγνωστικά δισκία να επιτρέπουν την ασφαλή, ακριβή και εύκολη τοποθέτησή τους επί του θρεπτικού υποστρώματος, με συμβατό διανεμητή (disc dispenser μίας θέσης), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα προσφερόμενα δισκία να είναι σε συσκευασία αποσπώμενων blister με ξεχωριστό αφυγραντικό χρόνο ζωής τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών ή τα προϊόντα να διαθέτουν υπολειπόμενο χρόνο ζωής τους, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο, δύο τρίτα (2/3) της συνολικής διάρκειας ζωής τους, όποιο από τα δύο είναι μικρότερο.	
27	METRONIDAZOLE 5 μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Metronidazole 5 μg.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
28	ΔΙΣΚΙΑ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ	Να προσφερθεί κττ διαγνωστικών δισκίων εμποτισμένων με έξι (6) αντιβιοτικά για την ταχεία προκαταρκτική ταυτοποίηση αναερόβιων μικροοργανισμών, σύμφωνα με τη μέθοδο Sutter και Finegold ή άλλη ισοδύναμη, επιστημονικά τεκμηριωμένη μέθοδο. Το κττ να περιλαμβάνει τουλάχιστον πενήντα (50) δισκία από καθένα από τα ακόλουθα αντιβιοτικά: Erythromycin 60 μg, Rifampicin 15 μg, Colistin 10 μg, Penicillin 2 IU, Kanamycin 1000 μg, Vancomycin 5 μg. Τα προσφερόμενα δισκία να είναι συμβατά με τον υφιστάμενο διανεμητή δισκίων έξι (6) θέσεων του εργαστηρίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
29	BACITRACIN 0,04 IU (units)	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Bacitracin 0,04 IU (units).	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
30	NOVOBIOCIN 5 μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Novobiocin 5 μg.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
31	OPTOCHIN	Να προσφερθούν διαγνωστικά δισκία εμποτισμένα με Optochin, κατάλληλα για την προκαταρκτική ταυτοποίηση του Streptococcus pneumoniae (πνευμονιόκοκκου) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

32	X FACTOR ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ (Haemophilus)	Να προσφερθούν διαγνωστικά δισκία εμποτισμένα με X Factor, κατάλληλα για τη διαφοροποίηση και ταυτοποίηση ειδών Haemophilus σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
33	V FACTOR ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ (Haemophilus)	Να προσφερθούν διαγνωστικά δισκία εμποτισμένα με V Factor, κατάλληλα για τη διαφοροποίηση και ταυτοποίηση ειδών Haemophilus σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
34	X+V FACTOR ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ (Haemophilus)	Να προσφερθούν διαγνωστικά δισκία εμποτισμένα με X+V Factor κατάλληλα για τη διαφοροποίηση και ταυτοποίηση ειδών Haemophilus σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
35	OXACILLIN 1μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Oxacillin 1 μg.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
36	CEFOXITIN 30μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Cefoxitin 30 μg.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
37	ERYTHROMYCIN 15μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Erythromycin 15 μg	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
38	CLINDAMYCIN 2μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Clindamycin 2μg	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

39	CEFIDEROCOL 30μg	Να προσφερθούν δισκία εμποτισμένα με Cefiderocol 30μg	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ STRIPS			
40	OXIDASE STRIPS	Να προσφερθεί αντιδραστήριο οξειδάσης σε μορφή strips, κατάλληλο για τη δοκιμή οξειδάσης μικροοργανισμών, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Η συσκευασία να εξασφαλίζει την προστασία του αντιδραστήριου από το φως, την υγρασία και τις λοιπές περιβαλλοντικές επιδράσεις, διατηρώντας τη σταθερότητα και τα χαρακτηριστικά απόδοσής του καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του μετά το άνοιγμα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κατά την παράδοση να διαθέτει υπολειπόμενο χρόνο ζωής τουλάχιστον δώδεκα (12) μηνών ή τα δύο τρίτα (2/3) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	
ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Όλα τα προσφερόμενα είδη της ομάδας πρέπει να είναι πλήρως συμβατά μεταξύ τους και να αποτελούν ολοκληρωμένο σύστημα.	
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΣΕ ΣΑΚΟΥΣ (POUCH SYSTEM)	Σύστημα δημιουργίας ειδικών ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη μικροβίων με τη χρήση σάκου (pouch), κατάλληλου για την τοποθέτηση τρυβλίων και διαγνώστικών δοκιμασιών (manual identification tests). Το σύστημα να αποτελείται από ειδικό σάκο και φακελάδιο (sachet) δημιουργίας της απαιτούμενης ατμόσφαιρας. Ο σάκος να διαθέτει δυνατότητα ασφαλούς σφράγισης sealing clip. Να είναι κατάλληλος για ταυτόχρονη επώαση έως τεσσάρων (4) τρυβλίων, καθώς και δοκιμασιών ταυτοποίησης μεγάλου μήκους. Η δημιουργία της κατάλληλης ατμόσφαιρας να πραγματοποιείται χωρίς να απαιτείται προσθήκη νερού ή άλλου καταλύτη. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία του συστήματος.	
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΣΕ ΤΖΑΡΑ (JAR SYSTEM)	Σύστημα δημιουργίας ειδικών ατμοσφαιρικών συνθηκών για την ανάπτυξη μικροβίων με τη χρήση συσκευής τύπου jar (τζάρα). Να προσφερθούν kit δημιουργίας ειδικών ατμοσφαιρικών συνθηκών, κατάλληλα για χρήση σε συσκευή τύπου jar (τζάρα) χωρητικότητας έως δώδεκα (12) τρυβλίων. Η δημιουργία της κατάλληλης ατμόσφαιρας να πραγματοποιείται χωρίς να απαιτείται προσθήκη νερού ή άλλου καταλύτη. Να περιλαμβάνεται δέκτης ελέγχου της δημιουργούμενης ατμόσφαιρας, με χρόνο ανάπτυξης του αποτελέσματος έως τριάντα (30) λεπτά. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Τα προσφερόμενα kit να είναι πλήρως συμβατά με τις συσκευές τύπου jar (τζάρες) που διαθέτει ήδη το Νοσοκομείο. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία του συστήματος.	
41	ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ JAR (ΤΖΑΡΕΣ) ΒΑΡΕΩΣ ΤΥΠΟΥ	Να προσφερθούν συσκευές τύπου jar (τζάρες) βαρέως τύπου, κατάλληλες για τη δημιουργία ειδικών ατμοσφαιρικών συνθηκών και την επώαση έως δώδεκα (12) τρυβλίων. Οι συσκευές να παρέχουν δυνατότητα κάθετης στοίβαξης. Να διαθέτουν ανθεκτικό διαφανές σώμα και κάλυμμα ασφαλούς στεγανοποίησης με O ring και με μηχανισμό ασφάλισης (π.χ. clips ή ισόδυναμο σύστημα). Να συνοδεύονται από κατάλληλο φορέα τρυβλίων (plate carrier) για την ασφαλή τοποθέτηση, στοίβαξη και μεταφορά των τρυβλίων. Να εξασφαλίζουν την αποτελεσματική δημιουργία και εξισορρόπηση της ατμόσφαιρας στο εσωτερικό τους. Να	ΤΖΑΡΕΣ

		είναι συμβατές με τα αντίστοιχα kit δημιουργίας ειδικών ατμόσφαιρών συνθηκών που προσφέρονται. Να προσκομισθεί δείγμα προς αξιολόγηση από την Επιτροπή. Ο προμηθευτής να διαθέτει ανταλλακτικά για όλα τα επιμέρους μέρη της συσκευής, ώστε να είναι δυνατή η συντήρηση και επισκευή της.	
42	ΜΕΓΑΛΑ ΦΑΚΕΛΙΔΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΑΕΡΟΒΙΑΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ JAR (TZAPES)	Να προσφερθούν μεγάλα φακέλιδια δημιουργίας αναερόβιας ατμόσφαιρας, κατάλληλα για χρήση σε συσκευές τύπου jar (τζάρες). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως δώδεκα (12) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
43	ΜΕΓΑΛΑ ΦΑΚΕΛΙΔΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΗΣ ΜΕ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO ₂) ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ JAR (TZAPES)	Να προσφερθούν μεγάλα φακέλιδια δημιουργίας ατμόσφαιρας εμπλουτισμένης με διοξείδιο του άνθρακα (CO ₂), κατάλληλα για χρήση σε συσκευές τύπου jar (τζάρες). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως δώδεκα (12) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
44	ΜΕΓΑΛΑ ΦΑΚΕΛΙΔΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΜΙΚΡΟΑΕΡΟΦΙΛΗΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΤΥΠΟΥ JAR (TZAPES)	Να προσφερθούν μεγάλα φακέλιδια δημιουργίας μικροαερόφιλης ατμόσφαιρας, κατάλληλα για χρήση σε συσκευές τύπου jar (τζάρες). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως δώδεκα (12) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
45	ΣΑΚΟΙ (ΣΑΚΟΥΛΑΚΙΑ) ΕΠΩΑΣΗΣ ΓΙΑ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΙΚΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ (POUCH SYSTEM)	Να προσφερθούν ειδικοί σάκοι (σακούλακια) επώασης, κατάλληλοι για τη δημιουργία ειδικών ατμοσφαιρικών συνθηκών. Να είναι κατάλληλοι για επώαση έως τεσσάρων (4) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης, καθώς και για manual δοκιμασίες ταυτοποίησης μεγάλου μήκους, όπου απαιτείται. Να διαθέτουν σύστημα ασφαλώνς σφράγισης με sealing clip. Να είναι συμβατοί με τα αντίστοιχα φακέλιδια δημιουργίας ατμόσφαιρας που προσφέρονται.	KIT
46	ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΝΑΕΡΟΒΙΑΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΓΙΑ ΣΑΚΟΥΣ (POUCH SYSTEM)	Να προσφερθούν φακέλιδια (γεννήτριες) δημιουργίας αναερόβιας ατμόσφαιρας, κατάλληλα για χρήση σε ειδικούς σάκους (pouch system). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως τεσσάρων (4) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
47	ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΜΕΝΗΣ ΜΕ ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO ₂) ΓΙΑ ΣΑΚΟΥΣ (POUCH SYSTEM)	Να προσφερθούν φακέλιδια (γεννήτριες) δημιουργίας ατμόσφαιρας εμπλουτισμένης με διοξείδιο του άνθρακα (CO ₂), κατάλληλα για χρήση σε ειδικούς σάκους (pouch system). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως δύο (2) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
48	ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΜΙΚΡΟΑΕΡΟΦΙΛΗΣ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ ΓΙΑ ΣΑΚΟΥΣ (POUCH SYSTEM)	Να προσφερθούν φακέλιδια (γεννήτριες) δημιουργίας μικροαερόφιλης ατμόσφαιρας, κατάλληλα για χρήση σε ειδικούς σάκους (pouch system). Να είναι κατάλληλα για επώαση έως δύο (2) τρυβλίων Petri ανά κύκλο επώασης.	KIT
49	ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΚΛΕΙΣΤΡΑ ΓΙΑ ΣΑΚΟΥΣ ΕΠΩΑΣΗΣ	Να προσφερθούν επαναχρησιμοποιούμενα κλείστρα (sealing clips), κατάλληλα για την ασφαλή σφράγιση των σάκων επώασης. Να εξασφαλίζουν αξιόπιστη στεγανοποίηση καθ' όλη τη διάρκεια της επώασης. Να είναι συμβατά με τους προσφερόμενους σάκους επώασης.	KIT
50	ΔΕΙΚΤΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΤΜΟΣΦΑΙΡΑΣ	Να προσφερθούν δείκτες ελέγχου της ατμόσφαιρας, αποτελούμενοι από χαρτί εμποτισμένο με δείκτη ρεζαζουρίνης (resazurin). Να είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της δημιουργίας και διατήρησης της απαιτούμενης ατμόσφαιρας κατά την επώαση. Να είναι συμβατοί με τα προσφερόμενα συστήματα επώασης σε σάκους και συσκευές τύπου jar (τζάρες), κατά περίπτωση.	KIT
ANTIBIOGRAMMA ME LIQUID BROTH DILUTION			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Αντιβιογράμμα με την μέθοδο Liquid Broth Dilution χωρίς χρήση μηχανήματος. Να είναι από τον ίδιο κατασκευαστή οίκo λόγω κοινών διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου από την κατασκευαστρια εταιρεία. Για λόγους συντονισμού παραγγελιών τα είδη θα αξιολογηθούν συνολικά.	

51.1	ANTIMYKHTOΓΡΑΜΜΑ ME LIQUID BROTH DILUTION	Να προσφερθούν πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 θέσεων για τον in-vitro προσδιορισμό MIC σε ζωμό με μικροαραιώσεις (Broth MicroDilution) για εκτεταμένο αντιβιογράμμο (12 σημείων) ανά αντιμυκητικό. Να περιέχει 9 δραστικές ουσίες σε 7 έως 12 διαδοχικά σημεία MIC για εντοπισμό High και low level resistance στελεχών. Να περιλαμβάνει τα αντιβιοτικά με τις αντίστοιχες διαδοχικές αραιώσεις: Anidulafungin (0,015-8), Amphotericin B (0,12-8), Micafungin (0,008-8), Caspofungin (0,008-8), Isavuconazole (0,008-8), Posaconazole (0,008-8), Voriconazole (0,008-8), Itraconazole (0,015-16), Fluconazole (0,12-256) και θετικό μάρτυρα. Κάθε μικροπλάκα να αφορά 1 στέλεχος. Οι αντιμυκητικές ουσίες μαζί με τη χρωστική alamarBlue να είναι σε λυοφιλοποιημένη μορφή, εξασφαλίζοντας αυξημένη σταθερότητα, μεγάλη διάρκεια ζωής και δυνατότητα συντήρησης σε θερμοκρασία δωματίου. Μικρή συσκευασία 5-10 tests. Οι πλάκες να μπορούν να διαβαστούν χωρίς χρήση μηχανήματος. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
51.2	ΖΩΜΟΣ RPMI ΓΙΑ ANTIMYKHTOΓΡΑΜΜΑ	Να προσφερθεί ζωμός RPMI κατάλληλος για αντιμυκητόγραμμα με τη μέθοδο των μικροαραιώσεων σε ζωμό (Broth MicroDilution). Σε kit μικρής συσκευασίας των 5-10 tests. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
52.1	ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ GRAM- ME LIQUID BROTH DILUTION	Να προσφερθούν πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 θέσεων για τον in-vitro προσδιορισμό MIC σε ζωμό με μικροαραιώσεις (Broth MicroDilution) για επιβεβαίωση της πολυανθεκτικής δράσης των κατά Gram αρνητικών μικροβίων. Να περιλαμβάνουν επιλεγμένες αντιμικροβιακές ουσίες σε συγκεκριμένες αραιώσεις κατά EUCAST και συγκεκριμένα τα αντιβιοτικά με τις αντίστοιχες αραιώσεις: Amikacin (4-32), Aztreonam (0,5-32), Aztreonam /Avibactam Constant 4 (1/4-64/4), Cefepime (1-8), Cefepime / Enmetazobactam Constant 8 (0,015/8-16/8), Ceftazidime / Avibactam 4 (1/4-32/4), Cefotolozane / Tazobactam 4 (0,5/4-16/4), Colistin (0,5-8), Eravacycline (0,12-4), Imipenem / Relebactam Constant 4 (1/4-16/4), Meropenem (1-16), Meropenem / Vaborbactam Constant 8 (1/8-16/8), Piperacillin / Tazobactam Constant 4 (8/4-64/4), Sulbactam / Durllobactam Constant 4 (0,25/4-32/4), Tigecycline (0,12-4), Tobramycin (1-4), αρνητικό και θετικό μάρτυρα. Κάθε μικροπλάκα να είναι για 1 στέλεχος. Οι αντιμικροβιακές ουσίες να είναι σε λυοφιλοποιημένη μορφή προσφέροντας μεγάλη διάρκεια ζωής. Μικρή συσκευασία 5-10 tests. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Οι πλάκες να μπορούν να διαβαστούν χωρίς μηχανήμα. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
52.2	ΖΩΜΟΣ M.H. WITH TES (CATION-ADJUSTED MUELLER HINTON BROTH WITH TES)	Να προσφερθούν σωληνάρια 11mL με ειδικό θρεπτικό ζωμό Cation-Adjusted Mueller-Hinton με TES (M.H. with TES), κατάλληλο για χρήση σε συνδυασμό με διαφόρων τύπων πλάκες προσδιορισμού MIC. Η σύσταση του υλικού να είναι: Mueller Hinton Broth 24.71 g/L, TES 13.48 g/L, Ca++ 20 - 25 mg/L, Mg++ 10 - 12.5 mg/L. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
52.3	ΑΠΕΣΤΑΓΜΕΝΟ ΚΑΙ ΑΠΙΟΝΙΣΜΕΝΟ NEPO ΓΙΑ LIQUID BROTH DILUTION (L.B.D.)	Να προσφερθούν σωληνάρια 5ml με απεσταγμένο και απιονισμένο νερό, κατάλληλο για παρασκευή εναιωρημάτων δοκιμασιών ευαισθησίας με μικροαραιώσεις (Broth MicroDilution). Να είναι κατάλληλο και για τον απευθείας ενοφθαλμισμό πλάκων ταυτοποίησης. Να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ANTIBIOΓΡΑΜΜΑ ME TAINIES ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ MIC ΣΕ ΑΓΑΡ			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Να προσφερθούν ταινίες προσδιορισμού της Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (MIC) σε άγαρ (MIC gradient strips) για τα ζητούμενα αντιμικροβιακά, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Τεχνικές απαιτήσεις: Τα αντιμικροβιακά να προσφέρονται σε μικρές συσκευασίες των 30 ταινιών (strips) ανά κωδικό. Οι ταινίες να	

		είναι κατασκευασμένες από πλαστικοποιημένο υλικό ή από ειδικό χαρτί υψηλών προδιαγραφών, κατάλληλο για ακριβή και αξιόπιστο προσδιορισμό της MIC. Κάθε ταινία να περιλαμβάνει περισσότερες από 25 διαδοχικές συγκεντρώσεις του αντιμικροβιακού παράγοντα, συμπεριλαμβανομένων των ενδιάμεσων συγκεντρώσεων, για ακριβή προσδιορισμό της MIC. Για τα αντιμικροβιακά που διατίθενται σε διαφορετικά εύρη συγκεντρώσεων (χαμηλό και υψηλό εύρος MIC), να προσφέρονται και οι δύο εκδόσεις, όπου απαιτείται. Οι ταινίες να διαθέτουν μεγάλη διάρκεια ζωής (shelf life), σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark. Αξιολόγηση: Για λόγους ομοιομορφίας, διαχείρισης αποθεμάτων και συντονισμού των παραγγελιών, τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν συνολικά και όχι ανά μεμονωμένο αντιμικροβιακό παράγοντα.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
53	TIGECYCLINE		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
54	LINEZOLID		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
55	VANCOMYCIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
56	MEROPENEM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
57	MEROPENEM / VABORBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
58	LEVOFLOXACIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
59	GENTAMICIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
60	PIPERACILLIN TAZOBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
61	AZTREONAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
62	FOSFOMYCIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
63	TEICOPLANIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
64	AMPICILLIN SULBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
65	AMIKACIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
66	CEFTAZIDIME / AVIBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
67	RIFAMPICIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
68	PENICILLIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
69	AMOXICILLIN / CLAVULANIC ACID		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
70	ERTAPENEM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
71	IMIPENEM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
72	CLINDAMYCIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
73	METRONIDAZOLE		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
74	AMPICILLIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
75	AMOXICILLIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
76	CEFTRIAZONE		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
77	TETRACYCLINE		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
78	MINOCYCLINE		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
79	CLARITHROMYCIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
80	ERYTHROMYCIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

81	CIPROFLOXACIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
82	MOXIFLOXACIN		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
83	CEFTAZIDIME		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
84	CEFEPIME		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
85	IMIPENEM / RELEBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
86	AZTREONAM / AVIBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
87	SULBACTAM / DURLOBACTAM		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
88	CEFIDEROCOL		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ			
89	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ	Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιεργειών. Με το ίδιο πρόγραμμα, στα ίδια δείγματα, να διενεργείται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και έλεγχος ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει ή να διαθέτει δυνατότητα εξωτερικής αξιολόγησης μοριακών μεθόδων άμεσης ταυτοποίησης από θετικές αιμοκαλλιεργειες, όταν αυτές εφαρμόζονται στο εργαστήριο. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά συγχρόνως τρία λυόφιλα δείγματα ή άλλο ισοδύναμο υλικό εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, το οποίο να εξασφαλίζει αντίστοιχη σταθερότητα, ομοιογένεια και αξιοπιστία κατά τη μεταφορά, αποθήκευση και ανασύσταση, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυννητικά θετικά με διαφορετικούς μικροοργανισμούς ή και αρνητικά και, σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, να μπορεί να διακρίνει άμεσα εάν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό και να προβαίνει στις απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να συνοδεύονται από σύντομο κλινικό ιστορικό. Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας καθώς και ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains).	ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΚΥΚΛΩΝ
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ	Να προσφερθούν πρότυπα μικροβιακά στελέχη εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου σε μορφή έτοιμων προς χρήση βακτηριολογικών κρίκων (ready-to-use bacteriological loops), κατάλληλα για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο μικροβιολογικών εξετάσεων, χωρίς να απαιτείται προηγούμενη προετοιμασία ή ανασύσταση. Κάθε βακτηριολογικός κρίκος να επαρκεί για τον εμβολιασμό έως και πέντε (5) διαφορετικών τρυβλίων καλλιέργειας. Τα στελέχη να είναι τέταρτης (4ης) γενιάς, με δυνατότητα μίας (1) επιπλέον ανακαλλιέργειας, χωρίς να αλλοιώνονται τα φαινοτυπικά και μικροβιολογικά χαρακτηριστικά του αρχικού στελέχους. Να διατίθενται σε ασφαλή συσκευασία των πέντε (5) βακτηριολογικών κρίκων, με κάθε κρίκο να είναι ατομικά συσκευασμένος, ώστε να εξασφαλίζεται η ακεραιότητα και η αποφυγή επιμολύνσεων. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	
90	E coli ATCC 25922	Πρότυπα στελέχη σε συσκευασία των 5 loops έτοιμων προς χρήση που να μην απαιτεί καμία επιπλέον κατεργασία	KIT
91	P. aeruginosa ATCC 27853	Πρότυπα στελέχη σε συσκευασία των 5 loops έτοιμων προς χρήση που να μην απαιτεί καμία επιπλέον κατεργασία	KIT
92	S. aureus ATCC 29213	Πρότυπα στελέχη σε συσκευασία των 5 loops έτοιμων προς χρήση που να μην απαιτεί καμία επιπλέον κατεργασία	KIT

93	E. faecalis ATCC 29212	Πρότυπα στελέχη σε συσκευασία των 5 loops έτοιμων προς χρήση που να μην απαιτεί καμία επιπλέον κατεργασία	KIT
94	S. pneumoniae ATCC 49619	Πρότυπα στελέχη σε συσκευασία των 5 loops έτοιμων προς χρήση που να μην απαιτεί καμία επιπλέον κατεργασία	KIT
ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ			
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	Τεχνικά Χαρακτηριστικά: Συσκευασμένα σε kit των 10 petri (το μέγιστο) 90mm (προς αποφυγή επιμολύνσεων και λήξης πριν την χρήση). Με ύψος 3-4mm θρεπτικού υλικού. Θα εκτιμηθεί προσφορά όσο το δυνατόν μικρών συσκευασιών 1-10 petri με μεγάλη ημερομηνία λήξης (θα αξιολογηθεί ανά υλικό). Οι πρώτες ύλες θα πρέπει να είναι αρίστης ποιότητας και να έχουν αξιολογηθεί στο παρελθόν από το εργαστήριο. Για Έλληνες κατασκευαστές να δηλωθεί ο κατασκευαστής οίκος πρώτης ύλης. Να κατατεθούν τα επίσημα στοιχεία του οίκου κατασκευής που να αναφέρουν τον χρόνο ζωής από την παρασκευή, τις συνθήκες φύλαξης, την συσκευασία παραγωγής, τον κωδικό είδους. Για λόγους συντονισμού των παραγγελιών, η προμήθεια της ομάδας όλων των έτοιμων θρεπτικών υλικών του εργαστηρίου θα γίνει από τον ίδιο προμηθευτή. Νομοθεσία: Ο κατασκευαστής να έχει ISO παραγωγής, όλοι οι διανομείς να έχουν ISO διακίνησης και εμπορίας. Τα υλικά να φέρουν σημαντικές λήξης και φύλαξης. Ποιοτικός Έλεγχος: Τα πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου (QC) να συνοδεύουν την συσκευασία έως τον τελικό χρήστη και να υπάρχει δυνατότητα άμεσης πρόσβασης μέσω internet. Για τα προσφερόμενα να κατατεθούν ενδεικτικά προς αξιολόγηση. Τεχνική Προσφορά Είδους: Σε ειδικά θρεπτικά υλικά να δηλωθεί η ακριβής σύσταση των supplements που έχουν χρησιμοποιηθεί και η επίσημη ονομασία τους (εκτός της εμπορικής πχ Skirrow, CDMN, CAT, CCFA). Προηγούμενη συμβατική εμπειρία σε ποιότητα και χρόνο παράδοσης θα αξιολογηθεί. Συνθήκες Φύλαξης: Για την πλειοψηφία των τρυβλίων (πλην των χρωμογόνων) ζητείται να μπορούν να αποθηκευτούν σε ψύξη στους 2-12°C αλλά και σε θερμοκρασία δωματίου για έως 4 εβδομάδες για εξοικονόμηση χώρου και πρακτικότητα χρήσης. Να τεκμηριωθεί με αντίστοιχο έγγραφο. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	
95	BLOOD AGAR BASE NO2	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm αιματούχο βάσης Blood No2 με 5% απινιδωμένο αίμα αλόγου για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών και την δημιουργία διαγνούς αιμόλυσης. Εκτός από το αίμα αλόγου να περιέχει proteose peptone 15g/L, liver digest 2,5g/L, yeast extract 5g/L, sodium chloride 5g/L και agar 12g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC25923, Escherichia coli ATCC25922, Staphylococcus aureus subsp. aureus ATCC6538, Streptococcus pneumoniae ATCC6305, Streptococcus pyogenes ATCC19615 και Pseudomonas aeruginosa ATCC9027. Να έχει διάρκεια ζωής από την παραγωγή 8 εβδομάδες. Να προσφερθεί σε συσκευασία των 10 τρυβλίων.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

96	MC CONKEY BILE SALTS no3	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για την ανίχνευση και καταμέτρηση Gram- μικροβίων. Να περιέχει peptone 20g/L, lactose 10g/L, bile salts No.3 1,5g/L, sodium chloride 5g/L, neutral red 0,03g/L, crystal violet 0,001g/L και agar 15g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Escherichia coli ATCC8739, Salmonella typhimurium ATCC14028 και Staphylococcus aureus ATCC6538. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-25°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
97	MC CONKEY no3 / COLUMBIA 5% SHEEP BLOOD	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε διχοτομημένα τρυβλία 90mm, για την ταυτόχρονη ανάπτυξη των απαιτητικών μικροοργανισμών με σαφώς ορατές μορφές αιμόλυσης, την ανίχνευση και καταμέτρηση κολοβακτηριδίων οργανισμών και την ανίχνευση και απομόνωση στελεχών Salmonella και Shigella. Η μία πλευρά να περιέχει αιματούχο άγαρ με βάση Columbia με αίμα προβάτου 70ml/L, special peptone 23g/L, starch 1g/L, sodium chloride 5g/L και agar 11g/L. Η άλλη πλευρά να περιέχει MacConkey Agar No3 με peptone 20g/L, lactose 10g/L, bile salts No.3 1,5g/L, sodium chloride 5g/L, neutral red 0,03g/L, crystal violet 0,001g/L και agar 15g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Staphylococcus aureus ATCC25923, Streptococcus pneumoniae ATCC6305, Streptococcus pyogenes ATCC12344, Salmonella typhimurium ATCC14028, Escherichia coli ATCC25922 και Enterococcus faecalis ATCC29212. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C και να μπορεί να αποθηκευτεί για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
98	MC CONKEY W/O SALT ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΠΡΩΤΕΑ	Να προσφερθεί έτοιμο διαφοροποιητικό θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm για την ανάπτυξη και καταμέτρηση εντεροβακτηριακών οργανισμών αλλά και ανάπτυξη των Gram+, στο οποίο να αναστέλλεται ο ερπητός των στελεχών Proteus. Να περιέχει peptone 20g/L, lactose 10g/L, bile salts 5g/L, neutral red 0,075g/L και agar 12g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Escherichia coli ATCC25922, Proteus mirabilis ATCC29906 και Enterococcus faecalis ATCC29212. Να προσφερθεί σε συσκευασία των 10 τρυβλίων με διάρκεια ζωής 20 εβδομάδες από την παραγωγή τους και αποθήκευση στους 2-12°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
99	SABOURAUD DEXTROSE AGAR WITH GENTAMICIN & CHLORAMPHENICOL	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για την απομόνωση μυκήτων. Να περιέχει mycological peptone 10g/L, glucose 40g/L, chloramphenicol 0,1g/L και agar 15g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Candida albicans ATCC10231, Aspergillus brasiliensis ATCC16404 και Escherichia coli ATCC8739. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C και να μπορεί να αποθηκευτεί για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
100	SHAEDLER AGAR ME AIMINH KAI BITAMINH KI	Να προσφερθεί έτοιμο αιματούχο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για την ανάπτυξη και απομόνωση των αυστηρά αλλά και δυνητικά αναερόβιων μικροοργανισμών. Να περιέχει 5% απινδωμένο αίμα προβάτου, tryptone soya broth 10g/L, special peptone 5g/L, yeast extract 5g/L, glucose 5g/L, sodium chloride 4g/L, cysteine HCl 0,4g/L, tris buffer 0,75g/L, haemin 0,01g/L, vitamin K1 0,002g/L και agar 13,5g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Bacteroides fragilis ATCC25285, Peptostreptococcus anaerobius ATCC27337 και Clostridium perfringens ATCC13124. Να προσφερθεί σε συσκευασία έως 10 τρυβλίων με διάρκεια ζωής έως 10 εβδομάδες από την παραγωγή του. Να αποθηκεύεται στους 2-12°C και εναλλακτικά να μπορεί να αποθηκευτεί για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

101	SS / XLD ΔΙΧΟΤΟΜΗΜΕΝΟ ΤΡΥΒΑΙΟ	Να προσφερθεί agar για σαλμονέλλας και σιγκέλλας σε διχοτομημένο τρυβλίο 90mm. Στη μία πλευρά (S.S. Agar) να περιέχει "lab-lemco" powder 5g/L, peptone 5g/L, lactose 10g/L, bile salts 5.5g/L, sodium citrate 10g/L, sodium thiosulphate 8.5g/L, ferric citrate 1g/L, brilliant green 0.00033g/L, neutral red 0.025g/L και agar 12g/L. Στην άλλη πλευρά (X.L.D. Agar) να περιέχει yeast extract 3g/L, l-lysine hydrochloride 5g/L, xylose 3.75g/L, lactose 7.5g/L, sucrose 7.5g/L, sodium desoxycholate 1g/L, sodium chloride 5g/L, sodium thiosulphate 6.8g/L, ferric ammonium sulphate 0.8g/L, phenol red 0.08g/L και agar 12.5g/L. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C. Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm δοκιμασίας αντιμικροβιακής ευαισθησίας που να χρησιμοποιείται στις διεθνώς αναγνωρισμένες πρότυπες μεθόδους (CLSI και EUCAST). Να περιέχει beef dehydrated infusion from 300g/L, acid hydrolysed casein 17.5g/L, starch 1.5g/L και agar 17g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη <i>Escherichia coli</i> ATCC25922, <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Rosenbach ATCC43300, <i>Escherichia coli</i> ATCC35218 και <i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>Pneumoniae</i> ATCC700603. Η πρώτη ύλη της εταιρείας παραγωγής να αναφερθεί, να έχει αξιολογηθεί από την EUCAST και να έχει βρεθεί άριστη με >99% ταύτιση αποτελεσμάτων με το QC Range και >70% στον στόχο +/- 1mm διάμετρο αναστολής. Να μπορεί να φυλαχθεί για έως 5 μήνες στους 2-12°C και εναλλακτικά να μπορεί να φυλαχθεί για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
102	MUELLER HINTON AGAR 90MM	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 145-150mm δοκιμασίας αντιμικροβιακής ευαισθησίας που να χρησιμοποιείται στις διεθνώς αναγνωρισμένες πρότυπες μεθόδους (CLSI και EUCAST). Να περιέχει σε beef dehydrated infusion from 300g/L, acid hydrolysed casein 17.5g/L, starch 1.5g/L και agar 17g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη <i>Escherichia coli</i> ATCC25922, <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC29212, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC29213, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC27853, <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> Rosenbach ATCC43300, <i>Escherichia coli</i> ATCC35218 και <i>Klebsiella pneumoniae</i> subsp. <i>Pneumoniae</i> ATCC700603. Η πρώτη ύλη της εταιρείας παραγωγής να αναφερθεί, να έχει αξιολογηθεί από την EUCAST και να έχει βρεθεί άριστη με >99% ταύτιση αποτελεσμάτων με το QC Range και >70% στον στόχο +/- 1mm διάμετρο αναστολής. Να μπορεί να φυλαχθεί για έως 4 μήνες στους 2-12°C, εναλλακτικά να μπορεί να φυλαχθεί για έως 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
103	MUELLER HINTON AGAR 145-150MM	Να προσφερθεί mannitol salt agar (Chapman) σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm. Να έχει υψηλή περιεκτικότητα σε αλάτι ώστε να αναστέλλεται η ανάπτυξη των περισσότερων άλλων βακτηρίων. Να περιέχει "lab-lemco" powder 1g/L, peptone 10g/L, mannitol 10g/L, sodium chloride 75g/L, phenol red 0.025g/L και agar 15g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC25923, <i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC12228 και <i>Escherichia coli</i> ATCC25922. Να προσφερθεί σε συσκευασία των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
104	MANNITOL SALT AGAR (CHAPMAN)		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

105	CHOCOLATE AGAR VITOX	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών. Να περιέχει special peptone 15g/L, corn starch 1g/L, sodium chloride 5g/L, dipotassium hydrogen phosphate 4g/L, potassium dihydrogen phosphate 1g/L, glucose 2g/L, X factor 10g/L, vitamin B12 0,0002g/L, L-glutamine 0,2g/L, adenine 0,02g/L, guanine 0,0006g/L, p-Aminobenzoic acid 0,00026g/L, L-cystine 0,022g/L, V factor 0,005g/L, cocarboxylase 0,002g/L, ferric nitrate 0,0004g/L, thiamine 0,00006g/L, cysteine 0,518g/L και agar 12g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Haemophilus influenzae ATCC10211, Neisseria gonorrhoeae ATCC49226 και Staphylococcus epidermidis ATCC12228. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C και να μπορεί να αποθηκευτεί για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
106	MRSA CHROMOGENIC AGAR	Να προσφερθεί έτοιμο χρωμογόνο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για τον έλεγχο σε κλινικά δείγματα της παρουσίας στελεχών Methicillin Resistant Staphylococcus aureus (MRSA) με μπλε χρώμα αποικιών. Να περιέχουν 20mL/L κοκτελ αντιβιοτικών, peptone mix 20g/L, carbohydrate 4g/L, salts 5g/L, chromogenic mix 0,2g/L, kaolin 8g/L και agar 13g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Staphylococcus aureus ATCC29213, Staphylococcus aureus ATCC33591, Proteus mirabilis ATCC29906, Pseudomonas aeruginosa ATCC27853 και Bacillus licheniformis ATCC14580. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
107	VRE CHROMOGENIC AGAR	Να προσφερθεί έτοιμο χρωμογόνο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm για τον εντοπισμό στελεχών εντεροκόκκων ανθεκτικών στην βανκομυκίνη (Vancomycin Resistant Enterococci -VRE). Το υλικό αυτό να παρέχει προκαταρκτική ταυτοποίηση στελεχών Enterococcus faecium και Enterococcus faecalis απευθείας από κλινικά δείγματα μέσα σε 24 ώρες. Εκτός από 5% μείγματος αντιβιοτικών (συμπεριλαμβανομένου της βανκομυκίνης) να περιέχει μείγμα πεπτονών 25g/L, μείγμα αλάτων 12g/L, χρωμογόνο μείγμα 0,45g/L και agar 12,5g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Enterococcus faecalis NCTC 12201, Enterococcus faecium NCTC 12202, Escherichia coli ATCC25922, Enterococcus faecalis ATCC29212, Enterococcus faecalis ATCC19433, Enterococcus gallinarum ATCC35038 και Enterococcus casseliflavus ATCC12755. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
108	CRE / ESBL AIXOTOMHMENTO CHROMOGENIC AGAR	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε διχοτομημένο τρυβλίο 90mm για τον προκαταρκτικό εντοπισμό Enterobacteriales που παράγουν ESBL και ταυτόχρονα να ελέγχεται και η αντοχή στις καρβαπενέμες όλων των Gram αρνητικών στελεχών, απευθείας από κλινικά δείγματα, εντός 24 ωρών. Να μπορεί να διαχωρίσει χρωματικά τα στελέχη E.coli, Pseudomonas spp., Acinetobacter spp. και στελέχη της ομάδας KESC (Klebsiella, Enterobacter, Serratia και Citrobacter). Στην μία πλευρά να περιέχει peptone 15g/L, carbohydrates 2g/L, titanium oxide 5,1g/L, μείγμα δύο χρωμογόνων 1g/L που να προσφέρει διαχωρισμό με 3 χρώματα, μείγμα αντιβιοτικών 19g/L και agar 15g/L. Στην άλλη πλευρά να περιέχει peptones 12g/L, sodium chloride 5g/L, phosphate buffers 4g/L, μείγμα χρωμογόνων 4g/L, μείγμα αντιβιοτικών 0,28g/L και agar 15g/L. Η πλευρά ESBL να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Klebsiella pneumoniae SHV-18 ATCC700603, Escherichia coli TEM-3 NCTC13351, Enterobacter cloacae ATCC23355, Citrobacter freundii NCTC8581 και Candida albicans ATCC10231. Η πλευρά CRE να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

		Acinetobacter baumannii NCTC13420, Klebsiella pneumoniae NCTC13443, Escherichia coli ATCC25922, Klebsiella pneumoniae ATCC29665, Enterococcus faecalis NCTC12201, Candida albicans ATCC10231 και Stenotrophomonas maltophilia ATCC13637. Λόγω μικρού χρόνου λήξης των θρεπτικών υλικών να προσφερθεί σε συσκευασία έως 10 τρυβλίων με δυνατότητα αποθήκευσης στους 2-10°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
109	CAMPYLOBACTER AGAR CCDA	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm. Να είναι πολύ εκλεκτικό χωρίς αίμα για την απομόνωση στελεχών Campylobacter spp. Να περιέχει lab lemco powder 10g/L, peptone 10g/L, sodium chloride 5g/L, bacteriological charcoal 4g/L, casein hydrolysate 3g/L, sodium desoxycholate 1g/L, ferrous sulphate 0,25g/L, sodium pyruvate 0,25g/L, cefoperazone 0,032g/L, amphotericin B 0,01g/L και agar 12g/L. Να έχει διάρκεια ζωής έως 14 εβδομάδες από την παραγωγή του. Να μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-12°C, εναλλακτικά να μπορεί να αποθηκευτεί για 4 εβδομάδες σε θερμοκρασία δωματίου.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
110	CHROMOGENIC CANDIDA AGAR	Να προσφερθεί έτοιμο χρωμογόνο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm για ανάπτυξη και προκαταρκτική ταυτοποίηση ζυμομυκήτων και άμεσης ταυτοποίησης της Candida auris. Να διαφοροποιούνται σύμφωνα με τα μορφολογικά χαρακτηριστικά τους και το χρώμα στελέχη Candida auris, Candida albicans, Candida glabrata, Candida krusei, Candida tropicalis, Candida parapsilosis, Candida lusitanae, Candida glabrata. Να περιέχει peptone 20g/L, chromogenic mix 1g/L, enrichment supplement 50ml/L, gentamicin 0,04g/L, chloramphenicol 0,5g/L και agar 10,05g/L. Να έχει διάρκεια ζωής έως 8 εβδομάδες από την παραγωγή του και να μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-12°C. Να μην απαιτείται επώαση στους 40°C για την Candida auris. Να ελέγχεται με πάνω από 9 πρότυπα στελέχη και συγκεκριμένα με Candida albicans ATCC10231, Candida krusei ATCC6258, Candida tropicalis ATCC1369, Candida glabrata ATCC2001, Candida auris ATCCMYA-5001, Candida parapsilosis ATCC22019, Candida lusitanae ATCC66035, Pseudomonas aeruginosa ATCC27853, Escherichia coli ATCC25922 και Staphylococcus aureus ATCC25923.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
111	MUELLER HINTON AGAR HORSE BLOOD + NAD 90MM	Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε ολόκληρο τρυβλίο 90mm για έλεγχο ευαισθησίας στα αντιβιοτικά σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες του EUCAST. Να περιέχει 50ml/L αίμα αλόγου, NAD 0,02g/L, dehydrated infusion from beef 300g/L, casein hydrolysate 17,5g/L, starch 1,5g/L και agar 17g/L. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη Streptococcus pneumoniae ATCC49619 και Haemophilus influenzae NCTC49766. Να προσφερθεί σε συσκευασία όχι μεγαλύτερη των 10 τρυβλίων. Να φυλάσσεται στους 2-12°C.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
112	L. JENSEN ΓΙΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ B. KOCH ME ΓΛΥΚΕΡΟΛΗ	Να προσφερθεί εκλεκτικό υλικό για την καλλιέργεια και την απομόνωση στελεχών Mycobacterium spp. σύμφωνα με το πρότυπο DIN 58943-7. Να είναι όγκου 5ml σε γυάλινο σωληνάριο υπό κλίση με πλαστικό βιδωτό πόμολο. Να περιέχει potassium dihydrogen phosphate 1,32g/L, magnesium sulphate 0,132g/L, magnesium dicitrate 0,33g/L, asparagine 1,98g/L, glycerol 6ml, malachite green 0,19g/L, potato starch 14,28g/L και ολόκληρο αγγό 670ml. Να ελέγχεται με τα πρότυπα στελέχη M.tuberculosis (H37RV), M.bovis ATCC19210 και M.fortuitum ATCC46626. Να προσφέρεται σε συσκευασία των 50 σωληναρίων.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ, ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ			
113	ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΡΕΠΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΥΠΟΥ AMIES	Να προσφερθούν πλαστικοί στυλεοί μεταφοράς με κανονικό άκρο από rayon σε ενταίο set με σωληνάριο με υλικό Amies gel χωρίς άνθρακα. Το υλικό να περιέχει sodium chloride 3g/L, potassium chloride 0,2g/L, calcium chloride 0,1g/L, magnesium chloride 0,1g/L, monopotassium phosphate 0,2g/L, disodium phosphate 1,15g/L, sodium thioglycollate 1g/L και bacteriological agar 7,5g/L. Να έχει ικανότητα διατήρησης μικροοργανισμών 24 με 48 ώρες ανάλογα με τον μικροοργανισμό. Να είναι αποστειρωμένοι και συσκευασμένοι ανά ένας αεροστεγώς, σε πλήρως πλαστικοποιημένη συσκευασία. Ανά 50 τεμάχια να είναι σε ειδική αλουμινένια συσκευασία για εξασφάλιση των κατάλληλων συνθηκών φύλαξης. Να αναγράφεται σε κάθε στυλεό ευκρινώς η παρτίδα και η ημερομηνία λήξης. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
114	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΟΡΘΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ Ή ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΜΕ ΥΛΙΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ CARY BLAIR	Να προσφερθεί σύστημα υγρής μεταφοράς (liquid-based microbiology ή ισοδύναμης τεχνολογίας) για τη λήψη και μεταφορά δειγμάτων κοπράνων ή ορθικών επιχρισμάτων (rectal swabs), με τροποποιημένο υλικό μεταφοράς Cary-Blair. Το σύστημα να περιλαμβάνει σωληνάριο με ασφαλές βιδωτό πώμα, το οποίο να περιέχει επαρκή ποσότητα τροποποιημένου μέσου Cary-Blair, καθώς και flocced στυλεό κατάλληλο για λήψη ορθικού δείγματος. Να επιτρέπει την τυποποιημένη συλλογή, μεταφορά και επεξεργασία στερεών ή ημιστερεών δειγμάτων, μετατρέποντάς τα σε ομοιογενές υγρό εναίωρημα. Το ίδιο δείγμα να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καλλιέργεια, εμπλουτισμό και μοριακές διαγνωστικές τεχνικές, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να εξασφαλίζεται η διατήρηση της βιωσιμότητας των μικροοργανισμών για τον προβλεπόμενο από τον κατασκευαστή χρόνο. Το προσφερόμενο προϊόν να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
115	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΕ ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	Να προσφερθεί Kit που να περιλαμβάνει γενικό υλικό μεταφοράς σε σωληνάριο για ιούς, χλαμύδια και ουρογεννητικά μυκοπλάσματα με μία μόνο λήψη με ρινοφαρυγγικό flocced στυλεό. Το υλικό να περιέχει θρεπτικό ζωμό για τους παραπάνω μικροοργανισμούς και μίγμα αντιβιοτικών για καταστολή των μυκήτων και Gram+ / - μικροβίων. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Κάθε σωληνάριο (12x80mm) να περιέχει 2ml υλικού μεταφοράς. Το σωληνάριο να είναι κωνικό με επίπεδο πυθμένα για να στηρίζεται και να περιέχει σφαιρίδια για την καλύτερη ανάδευση. Ο στυλεός να είναι πλαστικός με διακριτό σημείο εγχοπής στα 80mm και άκρο με κανονικό tip από nylon τεχνολογίας flocced κατάλληλο για λήψη διαφόρων δειγμάτων (ρινικό, φαρυγγικό, λαιμού, κοιλικό, βουβωνικής περιοχής, μασχάλης, ορθικό, πληγής, παρείας ή κοπράνων). Να είναι συσκευασμένα σε πακέτο των 50 set. Να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ / ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ MYCOPLASMA HUMANUM, UREAPLASMA UREALYTICUM ΚΑΙ UREAPLASMA PARVUM			

116	ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ, ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΕ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ ΤΩΝ Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum ΚΑΙ Ureaplasma parvum ΑΠΟ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΓΕΝΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	Να προσφερθεί kit για την ανίχνευση, ταυτοποίηση, τιτλοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας σε αντιβιοτικά των Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum και Ureaplasma parvum από δείγματα του γεννητικού συστήματος. Η μέθοδος να βασίζεται στη βιοχημική ανίχνευση της υδρόλυσης της ουρίας και του μεταβολισμού της αργινίνης ή σε άλλη ισοδύναμη, τεκμηριωμένη και κατάλληλα επικυρωμένη μέθοδο, παρέχοντας δυνατότητα διαφορικής ταυτοποίησης των ανωτέρω μικροοργανισμών και πληροφορίες ποσοτικής εκτίμησης (τιτλοποίησης). Το kit να περιλαμβάνει κατάλληλο υλικό ποιοτικού ελέγχου (control). Το σύστημα να περιλαμβάνει πάνελ αντιβιοτικών σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (EUCAST ή/και CLSI), συμπεριλαμβανομένης της moxifloxacin, και να επιτρέπει την αξιολόγηση της ευαισθησίας των απομονωθέντων στελεχών με προκαθορισμένες συγκεντρώσεις (ελεγχόμενες αραιώσεις), σύμφωνα με τις ισχύουσες συστάσεις. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα ελέγχου των ακόλουθων αντιβιοτικών: Pristinamycin, Ofloxacin, Erythromycin, Clindamycin, Clarithromycin, Josamycin, Roxithromycin, Minocycline, Gatifloxacin, Levofloxacin, Tetracycline και Moxifloxacin. Τα αποτελέσματα του αντιβιογράμματος να αποδίδονται ως Ευαίσθητο (S), Ευαίσθητο με αυξημένη έκθεση (I) ή Ανθεκτικό (R), σύμφωνα με τις ισχύουσες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα υλικά για την πραγματοποίηση 20 ταυτοποιήσεων και 20 αντιβιογραμμάτων, συμπεριλαμβανομένου του ζωμού μεταφοράς και της παραφίνης. Ο ζωμός μεταφοράς να περιέχει κατάλληλους εκλεκτικούς αντιμικροβιακούς και αντιμυκητικούς παράγοντες, ώστε να περιορίζεται η ανάπτυξη της συνοδού μικροβιακής χλωρίδας χωρίς να επηρεάζεται η ανάπτυξη των μυκοπλάσμάτων. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα περαιτέρω αξιοποίησης του δείγματος ή/και του ζωμού μεταφοράς για συμπληρωματικές μικροβιολογικές ή μικροσκοπικές εξετάσεις (όπως ανίχνευση Candida spp., Trichomonas vaginalis ή άλλων μικροοργανισμών), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το προσφερόμενο προϊόν να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 (IVDR), όταν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του, ή να συμμορφώνεται με το ισχύον μεταβατικό καθεστώς όπου αυτό εφαρμόζεται.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΦΥΛΛΑΞΗ ΒΑΚΤΗΡΙΑΚΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ			
117	ΠΟΛΥΧΡΩΜΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΜΕ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ ΓΙΑ ΦΥΛΛΑΞΗ ΣΤΕΛΕΧΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ CRYOBANK SYSTEM	Να προσφερθεί σύστημα συντήρησης και αποθήκευσης μικροοργανισμών σε χαμηλές θερμοκρασίες σε γυάλινα σφαιρίδια. Κάθε φιαλίδιο να είναι ικανό να αποθηκεύει προσεγγιστικά 25 ταυτοποιημένες καλλιέργειες, και να επιτρέπει τη φύλαξη μεγάλων αριθμών στελεχών σε μικρό καταψύκτη. Τα σφαιρίδια που αφαιρούνται από το φιαλίδιο να ξεπαγώνουν γρήγορα σε στερεό μέσο για να επιτρέψουν την επανάκτηση των κολημένων μικροοργανισμών. Τα φιαλίδια με τα γυάλινα σφαιρίδια να περιέχονται σε κουτί των 80 τεμαχίων και να έχουν πόματα ασφαλείας με 4 διαφορετικά χρώματα για ευκολία στην αποθήκευση και την ελαχιστοποίηση λαθών.	ΚΙΤ
ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ			
Α. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ID) ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ ΣΤΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ (AST)			

1	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM (+) ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Να παρέχει πλήρως αυτοματοποιημένη ανάλυση τόσο για την ταυτοποίηση μικροοργανισμών (Identification – ID) όσο και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Ελάχιστης Ανασταλτικής Συγκέντρωσης (Minimum Inhibitory Concentration – MIC). Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολρότητας του μικροβιακού εναιωρήματος. Να είναι δυνατή η αυτόματη μετάδοση των μετρήσεων στο σύστημα και να επιτρέπεται στον χειριστή να παρακολουθεί τις τιμές θολρότητας για κάθε δείγμα που προετοιμάζεται. Να εκτελεί αυτόματα όλες τις απαιτούμενες διαδικασίες του αντιβιογράμματος (AST), συμπεριλαμβανομένων του εμβολιασμού, της αραίωσης των δειγμάτων, της σφράγισης, της επώασης και της ανάγνωσης των πλακών εξέτασης. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των χρησιμοποιημένων πλακών εξέτασης, χωρίς να απαιτείται παρέμβαση του χρήστη. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για τη διενέργεια των εξετάσεων ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST). Οι πλάκες εξέτασης να είναι έτοιμες προς χρήση, να φέρουν μοναδικό γραμμωτό κώδικα (barcode) για κάθε εξέταση και να έχουν μικρές διαστάσεις, ώστε να περιορίζεται ο όγκος των παραγόμενων μολυσματικών αποβλήτων. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων, με δυνατότητα μελλοντικής επέκτασης της δυναμικότητας του συστήματος. Να διαθέτει δυνατότητα ταυτοποίησης περισσότερων από 500 ειδών βακτηρίων και μυκήτων. Να διενεργεί αντιβιογράμματα τόσο για βακτήρια όσο και για μύκητες. Να υποστηρίζει αντιβιογράμματα για περισσότερους από 170 αντιμικροβιακούς παράγοντες που αφορούν βακτήρια και μύκητες. Να περιλαμβάνει υποχρεωτικά δυνατότητα ελέγχου ευαισθησίας για τα νεότερα αντιμικροβιακά ceftazidime/avibactam, ceftolozane/tazobactam, imipenem/meropenem, meropenem/vaborbactam και colistin. Να εκδίδει αποτελέσματα αντιβιογράμματος σε μέσο χρόνο περίπου οκτώ (8) ωρών. Να διαθέτει λογισμικό ελέγχου φαινοτύπων, ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων, το οποίο να περιλαμβάνει τουλάχιστον 3.500 διαφορετικούς φαινοτύπους. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων ταυτοποίησης και αντιμικροβιακής ευαισθησίας να βασίζεται στις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες διεθνώς αναγνωρισμένων οργανισμών (CLSI και/ή EUCAST). Να κατατεθεί πίνακας με το εύρος των τιμών MIC ανά αντιμικροβιακό παράγοντα για τα προσφερόμενα πάνελ. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει την ταυτόχρονη προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς σταθμούς εργασίας. Να υποστηρίζει διασύνδεση με σύστημα ταυτοποίησης μικροοργανισμών τεχνολογίας MALDI-TOF ως εναλλακτική μέθοδο ταυτοποίησης, παρέχοντας τη δυνατότητα ταυτόχρονης προετοιμασίας ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) σε ένα βήμα.
2	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ GRAM (-) ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
3	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΑΠΑΙΤΗΤΙΚΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
4	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΑΕΡΟΒΙΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
5	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΥΚΗΤΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
6	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΥΚΗΤΕΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
7	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ GRAM+ ΒΑΚΤΗΡΙΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
8	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ/ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ GRAM- ΒΑΚΤΗΡΙΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	

9	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ (ID) ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (AST)	Να παρέχει δυνατότητα ασφαλούς απομακρυσμένης πρόσβασης για το εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό του κατασκευαστή ή του προμηθευτή, με σκοπό τη διάγνωση βλαβών, τη διενέργεια τεχνικών ελέγχων και την εφαρμογή αναβαθμίσεων ή ρυθμίσεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας και προστασίας προσωπικών δεδομένων. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS. Να υποστηρίζει αμφίδρομη επικοινωνία με το παρεχόμενο ενδιάμεσο λογισμικό (middleware). Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να διασυνδεθεί με αναλυτές αμοκαλλιεργειών, συστήματα ταυτοποίησης μικροοργανισμών και λοιπούς αναλυτές μικροβιολογικού εργαστηρίου, καθώς και να δέχεται αποτελέσματα από χειροκίνητες δοκιμασίες, για ενιαία διαχείριση της ροής εργασίας και των αποτελεσμάτων. Το ενδιάμεσο λογισμικό να παρέχει δυνατότητες στατιστικής επεξεργασίας, αποθήκευσης, εξαγωγής και διαχείρισης των αποτελεσμάτων, καθώς και δημιουργίας προσαρμοσμένων αναφορών (ενδεικτικά: κατανομή μικροοργανισμών ανά κλινική ή τύπο δείγματος, ποσοστά αντοχής ανά μικροοργανισμό ή κλινική κ.ά.). Το ενδιάμεσο λογισμικό να υποστηρίζει διασύνδεση με σύστημα MALDI-TOF, επιτρέποντας την αυτόματη μεταφορά του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμμα (AST) και στη συνέχεια στο LIS. Να διαθέτει δυνατότητα μακροχρόνιας αρχειοθέτησης των εξετάσεων και εξαγωγής των αποτελεσμάτων σε μορφή συμβατή με το λογισμικό WHONET. Το σύστημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης, ηλεκτρονικό υπολογιστή, εκτυπωτή και σύστημα αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS). Το προσφερόμενο σύστημα να φέρει πιστοποίηση CE-IVD ή CE-IVDR, σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία. Τυχόν πρόσθετες διεθνείς εγκρίσεις (π.χ. FDA) θα συνεκτιμηθούν θετικά. Ο ανάδοχος να αναλάβει την εγγραφή του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ταυτοποίηση μικροοργανισμών και τον έλεγχο ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά, ισοδύναμο ως προς το αντικείμενο, την επιστημονική τεκμηρίωση και τη διαδικασία αξιολόγησης με το πρόγραμμα της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ.	ΕΝΑΣ
B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ LAMP ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ	Να προσφερθεί αυτόματος φορητός αναλυτής αναλυτής γρήγορης ισοθερμικής μοριακής μεθόδου LAMP για ανίχνευση μηχανισμών αντοχής και παθογόνων μικροβίων για βαρέως πάσχοντες. Για την ανίχνευση του προϊόντος να χρησιμοποιείται φθορισμός και να παρακολουθείται η ενίσχυση του σε πραγματικό χρόνο. Να διαθέτει μία ή δύο θέσεις δειγμάτων οι οποίες να μπορούν να λειτουργήσουν ανεξάρτητα. Να παραχωρηθεί ο απαραίτητος εξοπλισμός για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου. Ο αναλυτής να μην χρειάζεται σύνδεση με υπολογιστή για τη λειτουργία του και η διαχείριση του λογισμικού να γίνεται μέσω οθόνης αφής. Το λογισμικό να είναι εύχρηστο. Η εισαγωγή των δεδομένων κάθε διαγνωστικού τεστ να γίνεται με τη χρήση scanner barcode. Να διαθέτει μεγάλη μνήμη ώστε να αποθηκεύεται μεγάλος όγκος αναλύσεων ασθενών και να δίνεται η δυνατότητα εύκολης επανάκτηση τους	

		από τον χρήστη. Ο αναλυτής να διαθέτει θύρες USB για να συνδέεται με περιφερειακές μονάδες, barcode scanner και δίσκους για την αποθήκευση και μεταφορά δεδομένων. Ο αναλυτής να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVD MARK. 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.	
1	MRSA (S.aureus, τα γονίδια mecA, mecC και τα γονίδια για την PVL) από αποικία σε 15 λεπτά	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	1. MRSA Να προσφερθεί ταχεία, μοριακή δοκιμασία για την ανίχνευση MRSA (Staphylococcus aureus ανθεκτικών στην μεθικυλλίνη) και της Panton-Valentine leukocidin (PVL) με τη μέθοδο μονής ισοθερμικής ενίσχυσης γονιδίων (Single isothermal amplification) με απεικόνιση και μέτρηση σε πραγματικό χρόνο φορηδίσουσας χρωστικής που δεσμεύεται σε δίκλωνο DNA. Η μέθοδος να μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατόπιν καλλιέργειας. Να ανιχνεύονται ειδικά γονίδια του S.aureus, τα γονίδια mecA, mecC και τα γονίδια για την PVL, ενώ να περιέχεται μάρτυρας για τον έλεγχο ύπαρξης αναστολέων της αντίδρασης. Να μην απαιτείται διαδικασία εκχύλισης του DNA. Η μέθοδος να έχει ευαισθησία 100% και ειδικότητα 100%. Το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε 15 λεπτά. Να προσφερθεί σε συσκευασία των 24 μεμονωμένα σφραγισμένων strips. Το προϊόν να φέρει σήμανση CE IVD MARK ή CE IVD MARK. Να παραχωρηθεί όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός για την πραγματοποίηση της εξέτασης. 2. Να προσφερθεί ταχεία, μοριακή δοκιμασία για την απευθείας ανίχνευση της Candida auris σε δείγματα επιχρίσματος και αποικίες ζύμης με τη μέθοδο ισοθερμικής ενίσχυσης προϊόντος LAMP, διάρκειας 25 λεπτών. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται απευθείας σε ανθρώπινα δείγματα ή σε αποικίες ζύμης ύστερα από καλλιέργεια σε τρυβλία, χωρίς την διαδικασία εκχύλισης DNA. Τα δείγματα να είναι δυνατό να είναι δέρματος ή φαρυγγικά με την χρήση στυλεών σε υγρό υλικό μεταφοράς Apies ή υπό την μορφή γέλης. Οι εκκινήτες να έχουν σχεδιαστεί ώστε να ανιχνεύουν εξειδικευμένη αλληλουχία της C.auris, ενώ να περιέχεται και μάρτυρας που πιστοποιεί την σωστή λειτουργία των αντιδραστηρίων ή την ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης. Να γίνεται απεικόνιση και μέτρηση σε αναστολέων της αντίδρασης. Να γίνεται απεικόνιση και μέτρηση σε πραγματικό χρόνο μέσω φορηδίσουσας χρωστικής η οποία δεσμεύεται σε δίκλωνο DNA κατά την ενίσχυση. Το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε 25 λεπτά. Να έρχεται σε συσκευασία των 24 μεμονωμένα σφραγισμένων strips. Να έχει CE IVD MARK ή CE IVD MARK. Να παραχωρηθεί όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός για την πραγματοποίηση της εξέτασης 3. Να προσφερθεί ταχεία, μοριακή δοκιμασία για την απευθείας ανίχνευση της Pneumocystis jirovecii σε δείγματα βρογχοκυελιδικό έκπλυμα (BAL), βρογχικές εκκρίσεις (BS) ή τραχειακές εκκρίσεις (TS) με τη μέθοδο ισοθερμικής ενίσχυσης προϊόντος LAMP, διάρκειας 25 λεπτών. Η μέθοδος να χρησιμοποιείται σε δείγματα βρογχοκυελιδικό έκπλυμα (BAL), βρογχικές εκκρίσεις (BS) ή τραχειακές εκκρίσεις (TS, χωρίς την διαδικασία εκχύλισης DNA. Οι εκκινήτες να έχουν σχεδιαστεί ώστε να ανιχνεύουν εξειδικευμένη αλληλουχία της P.jirovecii, ενώ να περιέχεται και μάρτυρας που πιστοποιεί την σωστή λειτουργία των αντιδραστηρίων ή την ύπαρξη αναστολέων της αντίδρασης. Να γίνεται απεικόνιση και μέτρηση σε πραγματικό χρόνο μέσω φορηδίσουσας χρωστικής η οποία δεσμεύεται σε δίκλωνο DNA κατά την ενίσχυση. Το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε 25 λεπτά. Να είναι σε συσκευασία των 24 μεμονωμένα σφραγισμένων strips. Να έχει CE IVD MARK ή
2	C. AURIS ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΑΠΟΙΚΙΑ ΦΑΡΥΓΓΙΚΟ ΚΑΙ ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ SWABS	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
3	PCP Pneumocystis jirovecii	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
4	STDs (CHL / NH / M.H. / U.U. / M.G. / T.P.)	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	
5	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΕΝΑΣ	

	CE IVDR MARK. Να παραχωρηθεί όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός για την πραγματοποιήση της εξέτασης. 4. Να προσφερθεί ταχεία, μοριακή δοκιμασία για την απευθείας ανίχνευση των σεξουαλικά μεταδιδόμενων παθογόνων C. trachomatis, N. gonorrhoeae, U.urealyticum, M. hominis, M. genitalium και T. pallidum με τη μέθοδο μονής ισθερμικής ενίσχυσης γονιδίων (Single isothermal amplification) με απεικόνιση και μέτρηση σε πραγματικό χρόνο φθορίζουσας χρωστικής που δεσμεύεται σε δίκλωνο DNA. Η μέθοδος να μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από δείγματα ασθενών (ουρηθρικά, ορθικά, κολπικά, τραχηλικά ή φαρυγγικά). Να ανιχνεύεται η ύπαρξη των μικροοργανισμών C. trachomatis, N. gonorrhoeae, U.urealyticum, M. hominis, M. genitalium και T. pallidum, ενώ να περιέχεται μάρτυρας για έλεγχο των αναστολέων της αντίδρασης και μάρτυρας που να πιστοποιεί την σωστή λήψη δείγματος με την ανίχνευση της ανθρώπινης αιμογλουβίνης-β. Να μην απαιτείται διαδικασία εκχύλισης του DNA. Το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε 25 λεπτά. Να προσφερθεί σε συσκευασία των 24 μεμονωμένα σφραγισμένων strips. Το προϊόν να φέρει σήμανση CE IVD MARK ή CE IVDR MARK. Να παραχωρηθεί όλος ο απαραίτητος συνοδός εξοπλισμός για την πραγματοποίηση της εξέτασης.	
Γ. ΑΙΜΟΚΑΛΙΕΡΓΕΙΣ		
I ΑΙΜΟΚΑΛΙΕΡΓΕΙΣ ΑΕΡΟΒΙΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, με έτος πρώτης κυκλοφορίας από το 2022 και μεταγενέστερα. Να διαθέτει τουλάχιστον 240 θέσεις με σύνθεση υπομονάδων 60 θέσεων εκάστη που θα ελέγχονται από κοινό υπολογιστή με λειτουργικό σύστημα Windows 10. Η λειτουργία της κάθε υπομονάδας να μην επηρεάζει την άλλη σε περίπτωση βλάβης. Να είναι επεκτάσιμο ώστε να μπορεί να υποστηρίξει τουλάχιστον 360 θέσεις. Η κάθε υπομονάδα να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο για το λόγο αυτό να μην ξεπερνά τα 500mm, 430mm, 400mm σε βάθος/πλάτος, ύψος και μήκος αντίστοιχα, χωρίς να υπολογίζονται οι διαστάσεις του ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να μην ξεπερνά τα 54 κιλά σε βάρος ώστε να τοποθετείται εύκολα σε πάγκο. Να έχουν δυνατότητα κάθετης ή οριζόντιας τοποθέτησης. Η συνολικά προσφερόμενη λύση να μην έχει μεγαλύτερο πλάτος από 1000mm και βάθος από 500mm χωρίς να υπολογίζονται οι διαστάσεις του ηλεκτρονικού υπολογιστή ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί στον διατιθέμενο χώρο του εργαστηρίου. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων Να αναλύει φιάλες αερόβιες, αναερόβιες, παιδιατρικές με δεσμευτικές ουσίες αντιβιοτικών (ρητίνες) .Να διατίθενται επίσης φιάλες αερόβιες, αναερόβιες, παιδιατρικές χωρίς δεσμευτικές ουσίες αντιβιοτικών (ρητίνες) και αναερόβιες με λυτικό παράγοντα.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

2	ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΣ ΑΝΑΕΡΟΒΙΕΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ	Να αναλύει και προ επωασμένες φιάλες και καθυστερημένης εισόδου στο σύστημα. Να έχει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών. Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου. Να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 4 προηγμένους αλγορίθμους ανίχνευσης/προσδιορισμού των φιαλών, όπως: 1.Protrusion Recognition, 2.Sustained Acceleration, 3.Rate και 4.Initial Threshold, ώστε να επιτυγχάνεται η ταχεία ανίχνευση των θετικών αιμοκαλλιιεργειών, βελτιώνοντας αισθητά το χρόνο έκδοσης των αποτελεσμάτων Το προσφερόμενο σύστημα να έχει δυνατότητα ελέγχου της ποσότητας αίματος που έχει προστεθεί στην φιάλη. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση. Να παρέχει την δυνατότητα για επίλογό πρωτοκόλλου επώασης, για κάθε θέση επώασης από τον χρήστη. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης Ο προμηθευτής να συνδέσει το σύστημα με το LIS του νοσοκομείου Να επισυνάπτεται κατάλογος τουλάχιστον 7 εγκατεστημένων αυτόματων συστημάτων του ίδιου συστήματος, σε οποιαδήποτε διαμόρφωση σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσοκομεία στην Ελλάδα. Οι οδηγίες χρήσης συστήματος και συνοδών αντιδραστηρίων να είναι στα Ελληνικά και να προσκομισθούν. Να προσκομισθούν τα ζητούμενα και στην αγγλική γλώσσα. Να είναι εγκεκριμένο σύστημα CE-IVDR (2017/746) σύστημα. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
3	ΑΝΑΛΥΤΗΣ		ΕΝΑΣ ΜΕ 4 MODULES ΓΙΑ 240 ΘΕΣΕΙΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ
Α. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ			

1	Ταινίες ούρων πολλαπλών παραμέτρων για τη χημική ανάλυση δείγματος ούρων	Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μία ή περισσότερες διασυνδεδεμένες μονάδες, οι οποίες να λειτουργούν ως ενιαίο σύστημα, με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και ταυτόχρονης φόρτωσης τουλάχιστον 75 δειγμάτων. Το σύστημα να πραγματοποιεί πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς παρεμβάσεις του χειριστή κατά τη διαδικασία ανάλυσης, τόσο τη γενική όσο και τη μικροσκοπική εξέταση ούρων. Η παραγωγικότητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 250 εξετάσεις γενικής ούρων ανά ώρα και τουλάχιστον 70 μικροσκοπικές εξετάσεις ανά ώρα, χωρίς να απαιτείται φυγοκέντρηση των δειγμάτων. Η ανάλυση των φυσικοχημικών παραμέτρων να πραγματοποιείται με κατάλληλη, τεκμηριωμένη τεχνολογία, η οποία να εξασφαλίζει υψηλή ακρίβεια, επαναληψιμότητα και ευαισθησία των μετρήσεων. Ο προσδιορισμός του ειδικού βάρους να πραγματοποιείται με άμεση φυσική μέτρηση ή άλλη ισοδύναμη τεκμηριωμένη μέθοδο, ανεξάρτητη από τις χημικές αντιδράσεις της ταινίας. Το σύστημα να προσδιορίζει κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, γλυκόζη, πρωτεΐνη, αίμα, ουροχολινογόνο, κετόνες, χολερυθρίνη, νιτρώδη, λευκοκύτταρα, ειδικό βάρος, χρώμα και θολρότητα. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα προσδιορισμού επιπλέον παραμέτρων, όπως κρεατινίνη, λευκοματίνη και οι αντίστοιχοι λόγοι λευκοματίνης/κρεατινίνης και πρωτεΐνης/κρεατινίνης. Το σύστημα να μην απαιτεί συχνές ή πολύπλοκες διαδικασίες βαθμονόμησης που επιβαρύνουν τη ρουτίνα του εργαστηρίου. Οι μετρήσεις να παρουσιάζουν τεκμηριωμένη ανθεκτικότητα σε συνθήκες παρεμβολές, όπως η παρουσία ασκορβικού οξέος, σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1 mL για την ολοκλήρωση της ανάλυσης. Το σύστημα να διαθέτει δυνατότητα διακριτής αναγνώρισης της παρουσίας ερυθροκυττάρων και ελεύθερης αιμοσφαιρίνης, όπου αυτό υποστηρίζεται από την τεχνολογία του. Η μικροσκοπική ανάλυση να επιτυγχάνεται με αυτοματοποιημένη αναγνώριση και ποσοτικοποίηση των έμμορφων στοιχείων, με τεκμηριωμένη ακρίβεια, επαναληψιμότητα και αναπαραγωγικότητα. Το σύστημα να αναγνωρίζει και να ποσοτικοποιεί κατ' ελάχιστον: ερυθροκύτταρα, λευκοκύτταρα, επιθηλιακά κύτταρα, κυλίνδρους, βακτήρια, κρυστάλλους, ζυμομύκητες, βλέννη, σπερματοζώαρια. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα περαιτέρω υποκατηγοριοποίησης των παραπάνω στοιχείων. Το σύστημα να παρέχει αξιόπιστη ποσοτική εκτίμηση της βακτηριουρίας και να υποστηρίζει την εφαρμογή κριτηρίων διάλογής (screening) για τη βελτιστοποίηση της επιλογής δειγμάτων προς καλλιέργεια. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η παροχή πρόσθετων πληροφοριών σχετικά με τα μορφολογικά χαρακτηριστικά των μικροοργανισμών, καθώς και δεικτών που υποστηρίζουν την αξιολόγηση της βακτηριουρίας και την εργαστηριακή διαχείριση των δειγμάτων. Το σύστημα να αναγνωρίζει και να διακρίνει, όπου είναι τεχνολογικά εφικτό, διαφορετικούς τύπους επιθηλιακών κυττάρων και κυλίνδρων. Θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα ανάλυσης και άλλων βιολογικών υγρών (όπως εγκεφαλονωτιαίο, περιτοναϊκό, πλευριτικό, περικαρδιακό και αρθρικό υγρό), χωρίς την ανάγκη πρόσθετου εξοπλισμού. Το σύστημα να είναι επεκτάσιμο, ώστε να μπορεί να διασυνδεθεί με επιπλέον μονάδες ίδιου τύπου, εφόσον απαιτηθεί, χωρίς αντικατάσταση του βασικού εξοπλισμού.
---	--	---

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

2	Υλικό ποιοτικού ελέγχου για την επαλήθευση της ορθής λειτουργίας και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων	Ο κατασκευαστής να διαθέτει υλικά εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (QC) για όλες τις βασικές λειτουργίες του συστήματος. Να προσφερθεί λογισμικό διαχείρισης (middleware) που να επιτρέπει: παρακολούθηση της λειτουργικής κατάστασης του συστήματος, προβολή και διαχείριση αποτελεσμάτων, παρακολούθηση ποιοτικού ελέγχου, παρακολούθηση της κατάστασης των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων, εφαρμογή κανόνων διαχείρισης και δρομολόγησης δειγμάτων, ενοποιημένη διαχείριση πολλαπλών διασυνδεδεμένων μονάδων. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS. Ο ανάδοχος υποχρεούται να εγγράψει το εργαστήριο σε κατάλληλο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τη βιοχημική και τη μικροσκοπική εξέταση ούρων που διενεργείται με τον προσφερόμενο αναλυτή, για όλη τη διάρκεια της σύμβασης, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.	ΑΝΑΛΟΓΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
3	Βαθμονομητής για τον έλεγχο και τη διασφάλιση της ακρίβειας της μέτρησης του ειδικού βάρους		ΑΝΑΛΟΓΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
4	Διάλυμα sheath		ΑΝΑΛΟΓΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
5	ΑΝΑΛΥΤΕΣ		ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΟΥΡΩΝ ΚΑΙ ΜΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ
Ε. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΠΟΛΥΠΛΕΚΤΙΚΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΣΕ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ, ΕΝΥ, ΚΟΠΡΑΝΑ, ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΘΡΙΚΟ ΥΓΡΟ			
1	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και Cryptococcus από δείγμα ΕΝΥ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 1. Πλήρως αυτοματοποιημένο ολοκληρωμένο σύστημα μοριακής διάγνωσης βασίζόμενο σε τεχνολογία Nested multiplex PCR, το οποίο να πραγματοποιεί αυτόματα την επεξεργασία του δείγματος, την εκχύλιση/λύση (εφόσον απαιτείται από τη μέθοδο), την ενίσχυση και την ανίχνευση των στόχων σε κλειστό σύστημα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη. 2. Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών. 3. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. 4. Να αναφερθεί απαιτούμενος χρόνος χειρισμού (hands-on time) ανά εξέταση. 5. Να παρέχει αποτελέσματα σε σύντομο χρόνο, κατά προτίμηση εντός περίπου 60 λεπτών από την έναρξη της εξέτασης. 6. Η προσφερόμενη μεθοδολογία να διαθέτει τεκμηριωμένη διεθνή κλινική εφαρμογή. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες αξιολόγησης της απόδοσης της μεθόδου. Θα συνεκτιμηθεί θετικά τυχόν έγκριση από διεθνώς αναγνωρισμένους οργανισμούς (π.χ. FDA). 7. Το σύστημα και τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark 8. Με το προσφερόμενο σύστημα να είναι διαθέσιμα αντιδραστήρια για την ανίχνευση παθογόνων σε θετικές αιμοκαλλιέργειες, ΕΝΥ, δείγματα ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού, κόπρανα και αρθρικό υγρό.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
2	Ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

3	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από δείγματα ανώτερου αναπνευστικού (ρινοφαρυγγικά)	9. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργασιρών (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
4	Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΑΡΑΣΤΗΡΙΩΝ 1. Αντιδραστικότητα για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και Cryptococcus από δείγμα ENY. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 14 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των <i>Escherichia coli</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i> και CMV. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit. 2. Αντιδραστικότητα για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγματα τύπου BAL ή πτύελα. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 30 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν Ιούς, Βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit. 3. Αντιδραστικότητα για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 20 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των SARS-CoV-2, MERS CoV, Adenovirus A/B/C/F/E, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1/2/3/4, Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Metapneumovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit. 4. Αντιδραστικότητα για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 20 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των campylobacter, salmonella, vibrio, vibrio cholerae, yersinia enterocolitica, E.coli/Shigella, EAEC, EPEC, ETEC, STEC, E.coli O157, EIEC, Adenovirus F 40/41, Norovirus GI/GII, Cryptosporidium, Giardia lamblia. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit. 5. Αντιδραστικότητα για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
5	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από θετικές αιμοκαλλιέργειες		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
6	Ανίχνευση/Ταυτοποίηση βακτηρίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό		ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

7	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	6. Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση βακτηρίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αρθρικό υγρό. Να ανιχνεύονται τουλάχιστον 35 διαφορετικοί στόχοι ταυτόχρονα. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit. 7. Για λόγους λειτουργικής ομοιογένειας, συμβατότητας και ενιαίας διαχείρισης του συστήματος, θα συνεκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα διάθεσης του συνόλου των απαιτούμενων αντιδραστηρίων από τον ίδιο κατασκευαστή ή μέσω ενιαίου ολοκληρωμένου συστήματος.	ΕΝΑΣ
ΣΤ. ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΦΑΣΜΑΤΟΜΕΤΡΙΑΣ ΜΑΖΑΣ MALDI-TOF			

Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και υλικά προετοιμασίας δειγμάτων που προβλέπονται από τον κατασκευαστή για την πιστοποιημένη διαδικασία ταυτοποίησης των αντίστοιχων μικροοργανισμών.	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Να προσφερθεί σύστημα τεχνολογίας φασματομετρίας μαζών (MALDI-TOF), κατάλληλο για την ταυτοποίηση Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηριδίων, ζυμομυκήτων, νηματοειδών (υφο-) μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ειδών του γένους <i>Nocardia</i>, με πιστοποίηση CE-IVD σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ ή CE-IVDR σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα και να συνοδεύεται από τον απαραίτητο υπολογιστικό εξοπλισμό, λογισμικό και όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για την πλήρη λειτουργία του. Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης (continuous loading), το οποίο να επιτρέπει την εισαγωγή νέων πλακών κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του χωρίς διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η αδιάλειπτη ροή εργασίας, η άμεση διαχείριση επειγόντων δειγμάτων (STAT) και η διατήρηση του χρόνου απόκρισης του εργαστηρίου. Να παρέχει δυνατότητα εισαγωγής επείγουσας πλάκας εξέτασης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος, χωρίς να απαιτείται διακοπή της τρέχουσας αναλυτικής διαδικασίας και χωρίς ουσιώδη επίπτωση στον χρόνο έκδοσης των αποτελεσμάτων (Turnaround Time - TAT). Να διαθέτει δυνατότητα διαχείρισης πολλαπλών πλακών ανάλυσης ώστε να εξασφαλίζεται συνεχής ροή εργασίας. Η αναγνώριση των πλακών να πραγματοποιείται αυτόματα (π.χ. μέσω barcode ή ισοδύναμης τεχνολογίας), διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων. Το σύστημα να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία επαναλαμβανόμενων μετρήσεων χωρίς παρέμβαση του χειριστή, σύμφωνα με τον επικυρωμένο αλγόριθμο λειτουργίας του συστήματος, με σκοπό τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση με ευρύ φάσμα θρεπτικών υλικών που χρησιμοποιούνται στη συνήθη κλινική μικροβιολογία, συμπεριλαμβανομένων γενικών, εκλεκτικών, διαφορικών και χρωμογόνων υποστρωμάτων. Να κατατεθεί επίσημος κατάλογος των πιστοποιημένων θρεπτικών υλικών. Να διατίθεται πιστοποιημένη διαδικασία CE-IVD ή CE-IVDR για την ταυτοποίηση μυκοβακτηριδίων, νοκαρδίων και νηματοειδών μυκήτων, συνοδευόμενη από τις προβλεπόμενες διαδικασίες προετοιμασίας και, όπου απαιτείται, τεκμηρίωση αδρανολογίας. Η διαδικασία βαθμονόμησης ή/και βελτιστοποίησης της λειτουργίας του συστήματος να μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, χωρίς να απαιτείται υποχρεωτικά επιτόπια τεχνική υποστήριξη. Το σύστημα να διαθέτει οπτικό σύστημα (laser) μεγάλης διάρκειας ζωής σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή, χωρίς να απαιτείται προληπτική αντικατάσταση σε τακτά χρονικά διαστήματα πέραν των προβλεπόμενων από τον κατασκευαστή. Να συνοδεύεται από βάση δεδομένων ταυτοποίησης με σήμανση CE-IVD ή CE-IVDR, κατάλληλη για κλινική χρήση, η οποία να περιλαμβάνει Gram θετικά και Gram αρνητικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζυμομύκητες και νηματοειδείς μύκητες. Η συνολική λειτουργικότητα ταυτοποίησης όλων των ανωτέρω κατηγοριών μικροοργανισμών να παρέχεται με τη βασική προσφορά, χωρίς απαίτηση προμήθειας πρόσθετων βάσεων δεδομένων ή αδειών χρήσης.
--	---

ΑΝΑΛΟΓΙΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΕΝΑΣ	Η βάση δεδομένων να είναι επαρκώς τεκμηριωμένη και να εξασφαλίζει υψηλή αξιοπιστία ταυτοποίησης των κλινικά σημαντικών μικροοργανισμών παρέχοντας περισσότερα από 10 στελέχη κατά μέσο όρο για κάθε ταυτοποιούμενο είδος. Να παρέχονται ενημερώσεις της βάσης δεδομένων, σύμφωνα με τις αλλαγές της διεθνούς ταξινόμησης και ονοματολογίας των μικροοργανισμών, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης συντήρησης ή/και της σύμβασης προμήθειας, όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Το λογισμικό να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης από εξουσιοδοτημένους σταθμούς εργασίας του δικτύου του εργαστηρίου μέσω κατάλληλης δικτυακής αρχιτεκτονικής (web-based, client/server ή ισοδύναμης τεχνολογίας). Το λογισμικό να παρέχει δυνατότητα παραγωγής αναφορών ποιοτικού ελέγχου, αποτελεσμάτων, χρήσης του συστήματος και λοιπών στοιχείων που απαιτούνται για την υποστήριξη συστήματος διαχείρισης ποιότητας (ενδεικτικά ISO 15189). Να υποστηρίζεται διασύνδεση με αυτόματα συστήματα αντιβιογράμματος (AST), επιτρέποντας την ανταλλαγή δεδομένων και τη συσχέτιση των αποτελεσμάτων ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος. Το λογισμικό να επιτρέπει την παράλληλη προετοιμασία και διαχείριση δειγμάτων από περισσότερους του ενός εξουσιοδοτημένους χρήστες. Να υποστηρίζεται διασύνδεση με τα συστήματα αντιβιογράμματος (AST) και, όπου απαιτείται, ενδιάμεσο λογισμικό (middleware), για την ασφαλή ανταλλαγή και διαχείριση των εργαστηριακών δεδομένων. Εφόσον προσφέρεται ενδιάμεσο λογισμικό (middleware), αυτό να επιτρέπει την αποθήκευση, διαχείριση, αναζήτηση και εξαγωγή των αποτελεσμάτων. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS. Να διατίθεται δυνατότητα ασφαλούς απομακρυσμένης τεχνικής υποστήριξης, σύμφωνα με τις πολιτικές κυβερνοασφάλειας του Νοσοκομείου, για διάγνωση βλαβών, τεχνικό έλεγχο, ενημερώσεις λογισμικού και εφαρμογή ρυθμίσεων κατόπιν εξουσιοδότησης. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει τεκμηριωμένη κλινική αξιοπιστία, η οποία να αποδεικνύεται είτε μέσω δημοσιευμένης διεθνούς επιστημονικής βιβλιογραφίας είτε μέσω πιστοποίησης, έγκρισης ή αξιολόγησης από αρμόδια κανονιστική αρχή (ενδεικτικά FDA ή άλλο ισοδύναμο οργανισμό), όπου αυτή υφίσταται. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και υλικά προετοιμασίας δειγμάτων να είναι πλήρως συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα και να διαθέτουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK ή CE-IVDR σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, όπου απαιτείται. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια (ενδεικτικά μήτρα, φορμικό οξύ και πρότυπο βαθμονόμησης) να παρέχονται σε μορφή έτοιμη προς χρήση (ready-to-use), χωρίς να απαιτείται ανασύσταση πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Το
---	----------	------	---

	πρότυπο βαθμονόμησης (Calibration Standard) να παρέχεται επίσης σε μορφή ready-to-use, χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε προπαρασκευαστική διαδικασία πριν από τη χρήση.	
Ζ. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ		

1	Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, διαλύματα, αναλώσιμα και υλικά συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή για την πιστοποιημένη διαδικασία γενικής εξέτασης και παρασιτολογικής εξέτασης κοπράνων	Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής γενικής εξέτασης και παρασιτολογικής εξέτασης κοπράνων. Να παρέχει ασφάλεια χειρισμού και να διαθέτει σύστημα περιορισμού της έκθεσης του προσωπικού σε οσμές ή αερολύματα κατά τη λειτουργία. Να περιγραφεί ο τρόπος. Να χρησιμοποιεί αυτοματοποιημένο σύστημα μικροσκοπικής κατάλληλο για την εξέταση κοπράνων, με τεχνολογία συνεχούς ροής ή άλλη ισοδύναμη τεχνολογία που να εξασφαλίζει αξιόπιστη μικροσκοπική ανάλυση και να περιορίζει τον κίνδυνο επιμόλυνσης μεταξύ διαδοχικών δειγμάτων. Να διαθέτει ονομαστική μέγιστη ταχύτητα ανάλυσης 30 δειγμάτων ανά ώρα ή μεγαλύτερη, σύμφωνα με επίσημο έντυπο του κατασκευαστή. Να αναφέρεται το mode λειτουργίας και οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτυγχάνεται η δηλωμένη ταχύτητα. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη δυνατότητα ανίχνευσης, αναγνώρισης ή/και ταξινόμησης, σύμφωνα με τη μεθοδολογία και τη βάση δεδομένων του κατασκευαστή, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, πρωτοζώων, μυκήτων, λιποσφαιριδίων, παρασίτων, ωαρίων και λοιπών μορφολογικών στοιχείων των κοπράνων, με δυνατότητα χειροκίνητης ανασκόπησης και επιβεβαίωσης από τον χρήστη. Να υποβληθεί πλήρης κατάλογος των ανιχνεύσιμων και/ή αναγνωρίσιμων στοιχείων. Να διαθέτει αυτοματοποιημένη διαδικασία προετοιμασίας και τυποποίησης του δείγματος, η οποία, σύμφωνα με τη μεθοδολογία του κατασκευαστή, μπορεί να περιλαμβάνει αραίωση, ρευστοποίηση, ομογενοποίηση ή άλλη ισοδύναμη διαδικασία, με σκοπό την επίτευξη κατάλληλης και αναπαραγωγίσιμης συγκέντρωσης για τη μικροσκοπική εξέταση. Σε περίπτωση χρήσης αραίωσης, να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής του όγκου του αραιωτικού σύμφωνα με τη μεθοδολογία του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που δεν απαιτείται αραίωση, ο προσφέρων οφείλει να τεκμηριώνει ότι η προτεινόμενη μεθοδολογία εξασφαλίζει ισοδύναμη τυποποίηση του δείγματος, διατήρηση της μορφολογίας και αναλυτική επαναληψιμότητα. Να διαθέτει υποχρεωτικά αυτοματοποιημένη λειτουργία χρώσης με ιώδιο για την ανάδειξη και απεικόνιση μορφολογικών στοιχείων του δείγματος κοπράνων, όπως κύστεις και τροφοζώιτες πρωτοζώων, ωάρια και προνύμφες ελμίνθων και ζυμομύκητες. Η λειτουργία χρώσης με ιώδιο να είναι ενσωματωμένη στην αυτοματοποιημένη διαδικασία επεξεργασίας του δείγματος. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης ωαρίων, κύστεων και λοιπών παρασίτων με κατάλληλη μέθοδο εμπλουτισμού ή άλλη ισοδύναμη τεχνική σύμφωνα με τη μεθοδολογία του κατασκευαστή. Να πραγματοποιεί αυτόματα λήψη πολλαπλών εικόνων ανά δείγμα, με δυνατότητα προσαρμογής του αριθμού των πεδίων λήψης από τον χρήστη. Το μικροσκοπικό σύστημα να διαθέτει κατάλληλο οπτικό σύστημα για μικροσκοπική ανάλυση υψηλής ευκρίνειας, σύμφωνα με τη σχεδίαση του κατασκευαστή. Να διαθέτει ψηφιακή κάμερα υψηλής ανάλυσης, κατάλληλη για αξιόπιστη απεικόνιση και αναγνώριση μορφολογικών στοιχείων. Να είναι πλήρως αυτόματος και να διαθέτει αυτόματη εστίαση χωρίς παρέμβαση του χειριστή. Να διαθέτει δυνατότητα λήψης εικόνων σε διαφορετικά επίπεδα εστίασης ή άλλη ισοδύναμη τεχνική που εξασφαλίζει την αξιόπιστη απεικόνιση μορφολογικών στοιχείων διαφορετικού εστιακού βάθους.	ΑΝΑΛΟΓΙΚΑ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΝΑΣ
2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ			

	Να χρησιμοποιεί κατάλληλο δοχείο συλλογής, μεταφοράς και αποθήκευσης δείγματος κοπράνων, συμβατό με τον αναλυτή. Εφόσον απαιτείται ειδικό δοχείο ή αναλώσιμο, αυτό να προσφέρεται από τον προμηθευτή. Η δειγματοληψία να πραγματοποιείται αυτόματα, χωρίς άνοιγμα του δοχείου από το χειριστή, εξασφαλίζοντας τη βιοασφάλεια του προσωπικού. Να εκτελεί αυτόματη μηχανική ανάμιξη ή ομογενοποίηση του δείγματος με δυνατότητα ρύθμισης, όπου προβλέπεται από τη μεθοδολογία του κατασκευαστή. Να εκτελεί αυτόματα όλα τα απαιτούμενα στάδια προετοιμασίας του δείγματος πριν από τη μέτρηση, σύμφωνα με τη μεθοδολογία του κατασκευαστή. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (Quality Control) με τα απαραίτητα υλικά ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Η καταλληλότητα των υλικών, η κάλυψη των απαιτήσεων ελέγχου ποιότητας της συγκεκριμένης μεθοδολογίας και οι λειτουργίες του προγράμματος QC να τεκμηριώνονται με σαφή παραπομπή σε επίσημο brochure, IFU, User Manual ή άλλη επίσημη τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή. Γενική δήλωση περί «πλήρους προγράμματος QC», χωρίς αναλυτική περιγραφή και επίσημη τεκμηρίωση της ανώτερης κάλυψης, δεν θα γίνεται αποδεκτή. Να παρέχει ποιοτικά και ημιποσοτικά αποτελέσματα, συνοδευόμενα από αντιπροσωπευτικές εικόνες και δυνατότητα τεκμηρίωσης μέσω λογισμικού αναγνώρισης μορφολογικών στοιχείων. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργασιρών (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS. Να διαθέτει φιλικό προς το χρήστη λογισμικό χειρισμού μέσω ενσωματωμένης οθόνης ή εξωτερικού σταθμού εργασίας (H/Y), με δυνατότητα πλήρους ελέγχου του αναλυτή. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode), ενσωματωμένο ή εξωτερικό. Να προσφερθούν όλα τα αντιδραστήρια, διαλύματα, αναλώσιμα και υλικά συντήρησης που απαιτούνται για την πλήρη και ορθή λειτουργία του αναλυτή, σύμφωνα με τη μεθοδολογία του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των απαιτούμενων υλικών για την προετοιμασία και τυποποίηση του δείγματος, τον τακτικό και ενισχυμένο καθαρισμό της αναλυτικής διαδρομής και την αυτοματοποιημένη χρώση με ιώδιο. Το αντιδραστήριο χρώσης με ιώδιο και όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τη λειτουργία της προσφερόμενης μεθοδολογίας να αποτελούν υποχρεωτικό μέρος της προσφοράς και να περιλαμβάνονται στην προσφερόμενη μεθοδολογία. Ο προμηθευτής να περιγράψει αναλυτικά τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, διαλύματα και αναλώσιμα.	
Η. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΒΑΦΕΛΣ GRAM / ZN / ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ		
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΒΑΦΕΑ	Να προσφερθεί πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα χρώσης πλακιδίων για χρήση στην βακτηριολογία και αιματολογία. Να εκτελείται χρώση κατά Gram. Να εκτελείται ταχεία χρώση May Grunwald – Giemsa για διάφορα βιολογικά υγρά ή για χρώση παρασίτων. Να εκτελείται νυχρή χρώση Ziehl – Neelsen. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα. Να διαθέτει 2 ανεξάρτητους δειγματολήπτες (slide holders) για 10 πλακίδια ο καθένας (συνολική χωρητικότητα 20 πλακίδια). Να μπορεί να βάλει τουλάχιστον 10 πλακίδια ταυτόχρονα ανά	

		κύκλο. Να διαθέτει 4 θέσεις αντιδραστηρίων (χρωστικών) και μία θέση για υγρό έκπλυσης. Να διαθέτει 2 θέσεις για στέγνωμα πλακιδίων. Να διαθέτει 2 δοχεία χωρητικότητας 10 λίτρων το καθένα, για την έκπλυση των πλακιδίων και για την απομάκρυνση των αποβλήτων. Να μπορούν να αποθηκευτούν τουλάχιστον 10 διαφορετικά πρωτόκολλα, για άμεση εφαρμογή σύμφωνα με τις ανάγκες του Νοσοκομείου. Να διαθέτει οθόνη αφής LCD. Να διαθέτει σύγχρονη μέθοδο ιχνηλασιμότητας με ραδιοσυχνότητες (RFID) για την αποφυγή σφαλμάτων, την ταυτοποίηση των αντιδραστηρίων, των πλακιδίων (δειγμάτων), καθώς επίσης και τον έλεγχο χρόνου λήξεως των χρωστικών. Να ελέγχει αυτόματα την στάθμη αντιδραστηρίων, αποβλήτων και διαλυμάτων έκπλυσης. Να διαθέτει φίλτρο ενεργού άνθρακα για την αδραννοποίηση πτητικών αντιδραστηρίων και την προστασία από χημικές ουσίες. Να είναι φιλικό στο περιβάλλον και να προσφέρει ασφάλεια στους χειριστές (ορθή και ασφαλή διαχείριση αποβλήτων, αποφυγή επαφής με τοξικές και επικίνδυνες ουσίες). Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση (να μην απαιτούν αραίωση). Η συσκευή χρώσης και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (σήμανση CE για IVD χρήση). Η συσκευή χρώσης και όλα τα αντιδραστήρια να είναι του ίδιου κατασκευαστή οίκου, ώστε να διασφαλίζεται η αναγκαία συμβατότητα. Τα αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25oC). Τροφοδοσία ρεύματος: 220V ~ 50Hz.	
1	GRAM KATA HUCKER.	1. Να προσφερθεί έτοιμο kit για χρώση κατά Gram-Hücker, συμβατό με αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια Crystal Violet Oxalate, PVP stabilized Lugol solution, Differentiator και Safranine. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτόματο πρωτόκολλο χρώσης Gram, διάρκειας μικρότερης των 7 λεπτών, σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων. Η διάρκεια ζωής του kit να είναι 14 ημέρες μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας. Η φύλαξη του kit να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να φέρει CE Mark για IVD χρήση. Θα προτιμηθεί κοινός μειοδότης με τις manual χρωστικές Gram για ίδιο χρωματικό αποτέλεσμα βαφής. 2. Να προσφερθεί έτοιμο kit για την ταχεία, εν ψυχρώ, οξείαντοχη χρώση των μυκοβακτηρίδιων, συμβατό με αυτόματο βαφέα. Να αποτελείται από τα αντιδραστήρια R1 Fixative, R2 Fixative, R3 Discoloring Solution και R4 Methylene Blue. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτόματο πρωτόκολλο χρώσης ψυχρής ΖΝ, διάρκειας μικρότερης των 19 λεπτών, σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων. Η διάρκεια ζωής του kit να είναι 50 κύκλοι χρώσης μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας. Η φύλαξη του kit να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να φέρει CE Mark για IVD χρήση. Θα προτιμηθεί κοινός μειοδότης με τις manual χρωστικές ΖΝ για ίδιο χρωματικό αποτέλεσμα βαφής.	KIT 14 ΗΜΕΡΩΝ
2	ZN		KIT 50 ΗΜΕΡΩΝ

3	ΒΑΦΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ	3. Να προσφερθεί έτοιμο kit αιματολογικής χρώσης ταχείας δράσης για εφαρμογή σε επιχρίσματα αίματος ή μυελού των οστών, σε ιστολογικές τομές καθώς και σπερμιοδιάγραμμα, συμβατό με αυτόματο βαφέα. Να αποτελεί τροποποίηση της κλασσικής χρώσης May-Grunwald Giemsa. Να αποτελείται από αντιδραστήρια FIX, EOSIN, BUFFER και BLUE. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, χημικά σταθεροποιημένα, σε πλαστικά φιαλίδια όγκου 200ml το καθένα. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτόματο πρωτόκολλο χρώσης May Grunwald-Giemsa, διάρκειας μικρότερης των 32 seconds, σε αυτόματο σύστημα χρώσεων επιχρισμάτων. Η διάρκεια ζωής του kit να είναι 30 κύκλοι χρώσης μετά το άνοιγμα του δακτυλίου ασφαλείας. Η φύλαξη του kit να πραγματοποιείται στους 15-25°C σε σκοτεινό περιβάλλον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Να φέρει CE Mark για IVD χρήση. Θα προτιμηθεί κοινός μειοδότης με τις manual χρωστικές 555 για ίδιο χρωματικό αποτέλεσμα βαφής	KIT 30 ΗΜΕΡΩΝ
4	ΦΙΑΤΡΑ ΕΝΕΡΓΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ ΓΙΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ ΠΤΗΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΒΑΦΩΝ	4. Να προσφερθούν ειδικά φίλτρα που να κατακρατούν πτητικές ουσίες των βαφών για ασφάλεια των χρηστών.	ΑΝΑΛΟΓΩΣ ΧΡΗΣΗΣ
5	ΑΝΑΛΥΤΗΣ		ΕΝΑΣ
Θ. ΕΝΙΣΤΑ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ CLOSTRIDIΟΙΔΕΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ CLOSTRIDIΟΙΔΕΣ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΚΟΠΡΑΝΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ			
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ CLOSTRIDIΟΙΔΕΣ DIFFICILE GDH/ΤΟΞΙΝΩΝ A/B	Να προσφερθεί ενιαία διαγνωστική πλατφόρμα ανοσοχρωματογραφικών εξετάσεων για την ταχεία ανίχνευση σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων των κάτωθι παραμέτρων: αντιγόνου γλουταμικής αφυδρογονάσης (GDH) του Clostridioides difficile, τοξινών A και B του Clostridioides difficile, αντιγόνων Rotavirus και Adenovirus, καθώς και αντιγόνων Norovirus ομάδων GI και GII. Οι εξετάσεις να διενεργούνται με ανοσοχρωματογραφική μέθοδο και η ανίχνευση των αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται μέσω κοινού αναλυτή, ο οποίος θα παραχωρηθεί στο εργαστήριο χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση για όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Ο συνολικός χρόνος ολοκλήρωσης και έκδοσης του αποτελέσματος κάθε εξέτασης να μην υπερβαίνει τα δεκαπέντε (15) λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ROTAVIRUS /ADENOVIRUS	Ο αναλυτής να εξασφαλίζει αντικειμενική ανάγνωση και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων και των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου, καθώς και δυνατότητα διασύνδεσης με το εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου. Οι προσφερόμενες εξετάσεις να αποτελούν ενιαία διαγνωστική πλατφόρμα με κοινό πρωτόκολλο επεξεργασίας του δείγματος και κοινό αναλυτή, προς διασφάλιση της ομοιομορφίας της διαδικασίας, της ποιότητας των αποτελεσμάτων και της αποτελεσματικής λειτουργίας του εργαστηρίου. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας και ανάλυσης τουλάχιστον δώδεκα (12) δειγμάτων, με δυνατότητα παράλληλης διενέργειας διαφορετικών προσφερόμενων εξετάσεων. Κάθε εξέταση να παρέχει διακριτό αποτέλεσμα για κάθε εξεταζόμενη παράμετρο. Τα αποτελέσματα να αποδίδονται ποιοτικά (θετικό/αρνητικό) και να παρέχεται επιπλέον ημιοσοτική αξιολόγηση μέσω δείκτη Cut-Off Index (COI) ή ισοδύναμου δείκτη αξιολόγησης του αποτελέσματος. Ο κατασκευαστής να παρέχει τεκμηριωμένα στοιχεία για τη διαγνωστική απόδοση κάθε εξέτασης (ευαισθησία, ειδικότητα, όρια ανίχνευσης και λοιπά χαρακτηριστικά απόδοσης), σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης ή την τεχνική τεκμηρίωση του προϊόντος.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ NOROVIRUS GI/GII	Ο προμηθευτής να αναλαμβάνει την εγκατάσταση, θέση σε λειτουργία, εκπαίδευση των χρηστών, συντήρηση και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή καθ' όλη τη διάρκεια της	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
4	ΑΝΑΛΥΤΗΣ		ΕΝΑΣ

	σύμβασης, χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση. Κάθε εξέταση να διατίθεται σε ατομική συσκευασία. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στις συνθήκες που ορίζει ο κατασκευαστής. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο αναλυτής να φέρουν σήμανση CE IVD Mark ή CE IVDR Mark. Η υπολειπόμενη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον 12 μήνες ή τουλάχιστον τα 2/3 της συνολικής διάρκειας ζωής τους, εφόσον αυτή είναι μικρότερη. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS.
Ι. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΛΠΟΤΕΚΤΙΝΗΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ	
1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΚΑΛΠΟΤΕΚΤΙΝΗΣ ΣΕ STRIP ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
2	ΑΝΑΛΥΤΗΣ
	Να προσφερθεί σύστημα ποσοτικού προσδιορισμού καλπροτεκτίνης κοπράνων, με ανοσολογική μέθοδο και τεχνολογία φθορισμού, το οποίο να χρησιμοποιεί μονοτέστ (single-use strip) ή άλλο ισοδύναμο αναλώσιμο. Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρους συμβατά και πιστοποιημένα από τον κατασκευαστή για χρήση με τον προσφερόμενο αναλυτή. Τα χρησιμοποιούμενα μονοτέστ (strip) να εμπεριέχουν επικολημένα αντι σώματα, ειδικά έναντι της παραμέτρου. Το σήμα φθορισμού που παράγεται να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και ποσοτικοποιείται. Τα αντιδραστήρια να μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 4-30° C, για χρονικό διάστημα 24 μηνών. Η ποσοτικοποίηση του αποτελέσματος να πραγματοποιείται, με τη χρήση καμπύλης βαθμονόμησης η οποία να εισάγεται αυτόματα στον αναλυτή μέσω κατάλληλου μέσου αναγνώρισης (π.χ. barcode, QR code, RFID, ID chip ή ισοδύναμη τεχνολογίας), χωρίς χειροκίνητη εισαγωγή δεδομένων. Να διαθέτει υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα μετρήσεων. Το όριο ανίχνευσης να δηλώνεται από τον κατασκευαστή και να είναι $\leq 10 \text{ mg/kg}$. Το εύρος μέτρησης να εκτείνεται τουλάχιστον έως 1000 mg/kg χωρίς ανάγκη επιπλέον αραίωσης ή, όπου απαιτείται, με αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Να τεκμηριώνεται από τον κατασκευαστή η σταθερότητα των δειγμάτων στις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης. Ειδικότερα, να υποστηρίζεται η αξιοπιστία μέτρησης δειγμάτων κοπράνων που έχουν αποθηκευτεί στους 2-8°C για τουλάχιστον 3 ημέρες ή στους -20°C για τουλάχιστον 6 μήνες. Το σύστημα να προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της καλπροτεκτίνης σε δείγματα ανθρώπινων κοπράνων. Κάθε αντιδραστήριο (strip) να εμπεριέχει ζώνη ελέγχου ποιότητας (Control). Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος και να μην απαιτεί ιδιαίτερη εξειδίκευση του χειριστή. Ο χρόνος έκδοσης αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά. Ο αναλυτής να είναι μικρών διαστάσεων και φορητός, κατάλληλος για χρήση και μεταφορά όπου απαιτείται και το βάρος του να μην υπερβαίνει τα 5 kg. Να διαθέτει ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία με αυτονομία τουλάχιστον 20 ωρών ή δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 200 εξετάσεων χωρίς σύνδεση σε παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.
	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
	ΕΝΑΣ

	Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής κατάλληλου μεγέθους για άνετη χρήση. Να διαθέτει σύγχρονο λειτουργικό περιβάλλον με δυνατότητα διαχείρισης διαφορετικών επιπέδων χρηστών. Το λογισμικό του αναλυτή να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, με δυνατότητα εκπόνησης καμπυλών Levey-Jennings. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας και διασύνδεσης με το Πληροφοριακό Σύστημα Εργασιών (LIS) του Νοσοκομείου, σύμφωνα με τα ισχύοντα διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας και τις τεχνικές απαιτήσεις του Νοσοκομείου. Η απαιτούμενη διασύνδεση, παραμετροποίηση και θέση σε πλήρη λειτουργία θα πραγματοποιηθεί με ευθύνη και δαπάνη του προμηθευτή, σε συνεργασία με το Νοσοκομείο και τον προμηθευτή του LIS. Να διαθέτει τις απαραίτητες θύρες επικοινωνίας (USB, Ethernet, RS232 ή ισοδύναμες), καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με ενσωματωμένο ή εξωτερικό εκτυπωτή. Να διαθέτει λειτουργία ελέγχου και παρακολούθησης της θερμοκρασίας λειτουργίας του συστήματος. Ο προμηθευτής να διαθέτει όλα τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας (calibrators και controls), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο αναλυτής να φέρουν σήμανση CE IVD σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ ή CE IVDR σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.
	Όλα τα επιπρόσθετα υλικά όπως υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου (controls, calibrators) και λοιπά αναλώσιμα θα είναι δωρεάν.
	Η Αναθέτουσα Αρχή διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει δείγμα του προσφερόμενου προϊόντος για τεχνική αξιολόγηση, εφόσον κριθεί απαραίτητο.
	Όπου αναφέρεται «το προσφερόμενο προϊόν να φέρει σήμανση CE IVD ή CE IVDR Mark» εννοείται να φέρει σήμανση CE IVD σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ ή CE IVDR ή να συμμορφώνεται σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 (IVDR), όταν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του, ή να συμμορφώνεται με το ισχύον μεταβατικό καθεστώς, όπου αυτό εφαρμόζεται).

Η Επιτροπή

ΙΩΑΝΝΑ ΤΖΑΜΑΛΗ

ΙΣΤΟΚΑΤΙΚΗ
Γ.Ο.Ν.Κ. ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΑΝΑΡΓΥΡΩΝ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΙΩΑΝΝΑ ΤΖΑΜΑΛΗ
ΙΑΤΡΟΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Α' ΕΣΥ
ΑΜ ΤΣΑΥ 116643 ΑΜΜΑ 10117002328

ANNA KAZATZI

MARIA KAPAGIANNI