

Α' ΟΜΑΔΑ-ΤΜΗΜΑ - Αντιδραστήρια Ανοσοκυτταροχημείας**Αντισώματα ανοσοϊστοχημείας**

A/A	ΑΝΤΙΣΩΜΑ	ΚΛΩΝΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1	GATA -3	L50-823	16,0ML
2	ESA	Ber- EP4	16,0ML
3	MESOTHELIN	5B2	12,0ML
4	TTF-1	8G7G3/1	16,0ML
5	P63	4A4	12,0ML
6	HER2	CB11	16,0ML
7	CD99	EP8	6ML
8	KAPPA	HP6053+L1C1	6ML
9	LAMBDA	POLYCLONAL	6ML
10	SMA	1A4	16,0ML
11	CD57	NK/804	6ML
12	CD5	4C7	6ML
13	P16	JC2	12.0ML
14	Hcg	M94138	6ML
15	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TSH)	POLYCLONAL	6ML
16	NAPSIN	IP64	6ML
17	EBER		6ML

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντισωμάτων

1. Να είναι εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Να είναι κατάλληλα για την μέθοδο της ανοσοϊστοχημείας /ανοσοκυτταροχημείας.
3. Να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Να έχουν ημερομηνία λήξεως μεγαλύτερη του ενός (1) έτους.

Β' ΟΜΑΔΑ-ΤΜΗΜΑ - Προδιαγραφές κιτ ανοσοκυτταροχημείας

Η απόδοση του κάθε κιτ να επαρκεί για τουλάχιστον 1.000 πλακίδια, με ποσότητα αντιδραστηρίου 200μL. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο χέρι και σε αυτοματοποιημένα συστήματα. Το σύστημα αντιδραστηρίων των κιτ να περιλαμβάνει:

- 100 mL HRP Polymer.
- 100 mL Enhancer.
- 100 mL DAB Substrate.
- 10 mL DAB Chromogen.
- 500 mL Αντιδραστηρίου Ταχείας Αποπαραφίνωσης εντός 10 λεπτών.

- 1000 mL έτοιμου προς χρήση Αντιδραστηρίου Αποκάλυψης Αντιγονικών περιοχών σε pH6 με δυνατότητα λειτουργίας σε υψηλές θερμοκρασίες μέχρι και 1050 C.
- 1000 mL έτοιμου προς χρήση Αντιδραστηρίου Αποκάλυψης Αντιγονικών περιοχών σε pH9 με δυνατότητα λειτουργίας σε υψηλές θερμοκρασίες μέχρι και 1050 C.
- 4x500 mL (20X) διάλυμα για την έκπλυση πλακιδίων.
- 4x250 mL Hematoxylin.

Γ' ΟΜΑΔΑ-ΤΜΗΜΑ - Τεχνικές προδιαγραφές

1. ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΞΥΛΟΛΗΣ – ΜΕΣΟ ΔΙΑΥΓΑΣΗΣ

- Να είναι μείγμα αλειφατικών υδρογονανθράκων (επτανίων) τουλάχιστον κατά 60-80% και αλκοολών (αιθανόλης 20-40%, ισοπροπανόλης 5-10%, μεθανόλης 1-3%), να μην περιέχει αρωματικές ενώσεις (κυκλικούς υδρογονάνθρακες), να μην είναι τοξικό, να στεγνώνει γρήγορα.
- Να είναι συμβατό με μέσο αφυδάτωσης one step (ενός βήματος) του ίδιου οίκου, με το οποίο να λειτουργούν συνεργατικά στις διαδικασίες επεξεργασίας και χρώσης των κυτταρολογικών παρασκευασμάτων.
- Να έχει πυκνότητα 0,7-0,72 Kg/L και σημείο βρασμού >90°C.
- Να φέρει σήμανση CE - IVD.
- Να είναι σε συσκευασία 5L.
- Να κατατεθεί το Technical Data Sheet και το Safety Data Sheet (SDS) του υλικού.
- Να κατατεθεί δείγμα, σε περίπτωση που δεν έχει ξαναχρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο.

2. ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΑΛΚΟΟΛΗΣ – ΜΕΣΟ ΑΦΥΔΑΤΩΣΗΣ

- Να είναι μείγμα αλκοολών μικρού μοριακού βάρους, 100 αλκοολικών βαθμών, αποτελούμενο από αιθανόλη (88-92%) και ισοπροπανόλη (8-12%), για την επίτευξη όσο το δυνατόν πιο ήπιας και σταδιακής αφυδάτωσης και τον περιορισμό των φαινομένων σκλήρυνσης και συρρίκνωσης των κυττάρων.
- Να χρησιμοποιείται ως διάλυμα αφυδάτωσης one step (ενός βήματος) στην επεξεργασία και χρώση των κυτταρολογικών παρασκευασμάτων.
- Να είναι συμβατό με υποκατάστατο ξυλόλης του ίδιου οίκου, με το οποίο να λειτουργούν συνεργατικά στις διαδικασίες επεξεργασίας και χρώσης των κυτταρολογικών παρασκευασμάτων.
- Να έχει πυκνότητα 0,8 Kg/L και σημείο βρασμού >35°C.
- Να φέρει σήμανση CE – IVD.
- Να είναι σε συσκευασία 5L.

- Να κατατεθεί το Technical Data Sheet και το Safety Data Sheet (SDS) του υλικού.
- Να κατατεθεί δείγμα, σε περίπτωση που δεν έχει ξαναχρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο.

3. ΜΕΣΟ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΙΞΩΔΟΥΣ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΤΟ ΞΥΛΟΛΗΣ

- Να είναι συνθετικό υγρό επικάλυψης αντικειμενοφόρων πλακιδίων από ακρυλικές ρητίνες με βάση την ξυλόλη.
- Να στεγνώνει γρήγορα.
- Να έχει χαμηλό σχετικό ιξώδες (250-450 mPa) και να είναι κατάλληλο για αυτόματο μηχάνημα επικάλυψης αλλά και για κάλυψη στο χέρι.
- Να έχει δείκτη διάθλασης: 1,5.
- Να έχει πυκνότητα περίπου: 0,95/ml.
- Να περιέχει: ξυλόλη 55-60%, ethyl acetate 5-10%.
- Να φέρει σήμανση CE-IVD.
- Να είναι σε συσκευασία 500 mL.
- Να κατατεθεί το Technical Data Sheet και το Safety Data Sheet (SDS) του υλικού.
- Να κατατεθεί δείγμα, σε περίπτωση που δεν έχει ξαναχρησιμοποιηθεί από το εργαστήριο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υποκατάστατα ξυλόλης – αλκοόλης και το επικαλυπτικό υγρό των πλακιδίων να είναι του ίδιου οίκου για λόγους συμβατότητας, συνεργατικότητας και επίτευξης των βέλτιστων αποτελεσμάτων στις διαδικασίες επεξεργασίας και χρώσης των κυτταρολογικών παρασκευασμάτων.

Δ' ΟΜΑΔΑ-ΤΜΗΜΑ - Τεχνικές προδιαγραφές Χρωστικών

1) Χρώση Αιματοξυλίνη Harris, acidified

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- Να περιέχει οξικό οξύ 1-2% (acidified) για βέλτιστη χρώση των πυρήνων.
- Να περιέχει επίσης ethyl alcohol 3-4%, methyl alcohol <1%, aluminum sulfate 8-9%, hematoxylin <1%, sodium iodate <1% και νερό τουλάχιστον κατά 85%.
- Να έχει pH 2,4-2,7.
- Να δίνει χρώση εντός 3 λεπτών σύμφωνα με τον κατασκευαστή.

- Να χρησιμοποιείται εξίσου καλά σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων ή σε χρώση στο χέρι.
- Να είναι σε συσκευασία 4L.
- Να φέρει σήμανση CE-IVD.
- Να κατατεθεί μαζί με την προσφορά και το MSDS του υλικού.

2) Χρώση Papanicolaou OG-6

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- Αλκοολικό διάλυμα χρωστικής με Orange-G Certified Dye 1-3%, κατάλληλη για την ανίχνευση των κερατινών στο κυτταρόπλασμα.
- Να περιέχει Methyl alcohol 50-70%, Ethylene glycol 15-25%, Phosphotungstic acid <1% και νερό 10-30%.
- Να δίνει χρώση εντός 1-3 λεπτών σύμφωνα με τον κατασκευαστή.
- Να χρησιμοποιείται εξίσου καλά σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων ή σε χρώση στο χέρι.
- Να είναι σε συσκευασία 4L.
- Να φέρει σήμανση CE-IVD.
- Να κατατεθεί μαζί με την προσφορά και το MSDS του υλικού.

3) Χρώση Papanicolaou EA-50

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- Αλκοολικό διάλυμα χρωστικής με Eosin-Y Dye <1% και Light Green-Y Dye <1% για πολυχρωματική κυτταροπλασματική χρώση.
- Να περιέχει επίσης Ethylene glycol 15-25%, Phosphotungstic acid hydrate <1%, Acetic acid <1%, Methyl alcohol 50-70% και νερό 15-25%.
- Να δίνει χρώση εντός 3-6 λεπτών σύμφωνα με τον κατασκευαστή.
- Να χρησιμοποιείται εξίσου καλά σε αυτόματα μηχανήματα χρώσεων ή σε χρώση στο χέρι.
- Να είναι σε συσκευασία 4L.
- Να φέρει σήμανση CE-IVD.
- Να κατατεθεί μαζί με την προσφορά και το MSDS του υλικού.

Οι χρωστικές να μπορούν να ανταποκριθούν με τα υποκατάστατα ξυλόλης – αλκοόλης.
Να σταλεί δείγμα χρωστικών τουλάχιστον 500ml προκειμένου να δοκιμαστούν.

Ε' ΟΜΑΔΑ-ΤΜΗΜΑ - Τεχνικές Προδιαγραφές Αναλωσίμων / Αντιδραστηρίων χωρίς συνοδό εξοπλισμό**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:
 - Βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/ αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου (ThinPrep).
 - Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.
 - Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην ελληνική γλώσσα.
 - Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερόμενων ειδών.
 - Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.
2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη **μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα.**
3. Θα αξιολογηθεί θετικά εάν τα προσφερόμενα είδη πληρούν τις απαιτήσεις του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων (regulatory control) σύμφωνα με τους κανονισμούς του FDA.
4. Όλα τα προσφερόμενα είδη θα αξιολογηθούν κατόπιν δοκιμής για την αποτελεσματικότητά τους και τη διαγνωστική αξιοπιστία τους και θα υπάρχει δυνατότητα τεκμηριωμένης απόρριψης όσων δεν έχουν ικανοποιητικά αποτελέσματα για τη σωστή διάγνωση των υπό εξέταση υλικών του Νοσοκομείου.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**TRANSCYT Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας (Μπλε)**

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για

διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/ αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

TRANSCYT Φίλτρο για Παπ Τεστ (Λευκό)

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/ αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

THINPREP Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου, συμβατές με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής

Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

THINPREP Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου, συμβατές με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

PRESERVACYT Φιαλίδιο 20ml γενικής κυτταρολογίας (Πράσινο)

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

PRESERNCYT Φιαλίδιο 20ml για Παπ Τεστ(Γαλάζιο)

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

CYTOLYT Διάλυμα λύσης 900-1000ml

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία 900-1000ml, συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

CYTOLYT Φιαλίδιο συλλογής 30ml

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού υλικού με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίων συλλογής 30 ml συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to invitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/ αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

PRESERV CYT Διάλυμα 900-1000ml για δείγματα Γενικής Κυτταρολογίας

Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία 900-1000ml συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC. Να κατατεθεί πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 του κατασκευαστικού οίκου και πιστοποιητικό για διασφάλιση ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485:2012 και ISO 9001:2008 της προμηθεύτριας εταιρίας. Ο προμηθευτής πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/2004 για τη διανομή Ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθεί βεβαίωση-πιστοποίηση από την κατασκευάστρια εταιρία των αναλωσίμων και από την κατασκευάστρια εταιρία του μηχανήματος ότι τα προσφερόμενα αναλώσιμα/ αντιδραστήρια είναι συμβατά με το μηχάνημα του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου.

Τεχνικές προδιαγραφές για συσκευή λήψης από ενδοτράχηλο και εξωτράχηλο

CERVEX BRUSH NON STERILE (25)

Βουρτσάκι πλαστικό κατάλληλο για λήψη κυτταρολογικού επιχρίσματος από τον ενδοτράχηλο αλλά επίσης και από τον εξωτράχηλο και τη ζώνη μετάπτωσης με την ίδια κίνηση και ταυτοχρόνως. Το μήκος της βούρτσας είναι 20 cm, και στο ένα άκρο έχει 57 μαλακές και εύκαμπτες ίνες σε διάταξη πυραμίδας, έτσι ώστε να αποφεύγονται τραυματισμοί αλλά και το σχήμα να ακολουθεί το σχήμα της μήτρας. Οι ίνες είναι διαφόρου μήκους (14-18 mm) έτσι ώστε οι μακρύτερες και οι μεσαίες να παίρνουν υλικό από τον ενδοτράχηλο, ενώ οι κοντύτερες να παίρνουν υλικό από τον εξωτράχηλο και τη ζώνη μετάπτωσης. Με αποσπώμενη τριγωνική κεφαλή και ημικυκλικά άκρα.