

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ ΤΟΥ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΝΥΚΤΕΡΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑΣ

A) Περιγραφή των ζητούμενων αντιδραστηρίων

Ανοσοφαινότυπος Πολλαπλού Μυελώματος (ΠΜ)

Μονοκλωνικό αντίσωμα/Φθορίζουσα χρωστική	Αριθμός μετρήσεων	Αριθμός φιαλιδίων
CD19/PeRP-CY5 ή ισοδύναμο	50	2
CD38/PE Cy7 ή ισοδύναμο	50	2
CD138/APC ή ισοδύναμο	100	2
CD45/APC-H7 ή ισοδύναμο	100	2
CD28/APC-H7 ή ισοδύναμο	50	1
CD81/FITC ή ισοδύναμο	100	1
CD56/BV421 ή ισοδύναμο	100	1
CD27/BV510 ή ισοδύναμο	100	1

Ανοσοφαινότυπος Παροξυσμικής Νυκτερινής Αιμοσφαιρινουρίας (ΠΝΑ)

Μονοκλωνικό αντίσωμα/Φθορίζουσα χρωστική	Αριθμός μετρήσεων	Αριθμός φιαλιδίων
CD14/PeRP-CY5 ή ισοδύναμο	100	2
CD64/PE Cy7 ή ισοδύναμο	50	2
CD15/APC ή ισοδύναμο	100	2

B) Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τους κυτταρομετρητές του Εργαστηρίου.

Γ) Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία. Ειδικότερα για την προμηθεύτρια εταιρεία να έχει Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO9001:2008 και κατά το πρότυπο ISO13485:2003 για την τεχνική υποστήριξη.