

# 1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΒΑΦΕΑ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ

## ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

**Κεντρικό αιματολογικό:** σύστημα αναλυτών, δύο συνδεδεμένοι εν σειρά και ένας εφεδρικός που να λειτουργεί ανεξάρτητα

**Εφημερίο:** ένας αναλυτής

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Το προσφερόμενο σύστημα να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι της εξέτασης να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αποτελέσματα στις παρακάτω διαγνωστικής σημασίας παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.
  - 1) Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, αιματοκρίτης, αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, Micro-R, Macro-R, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.
  - 2) Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
  - 3) Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και

παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

- 4) Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την μέθοδο αναφοράς (κατ' όγκον ανάλυση).
- 5) Μέτρηση αιμοπεταλίων με μέθοδο φθορισμού και καλό συσχετισμό με τη μέθοδο αναφοράς κυτταρομετρίας ροής CD41/CD61
- 6) Να γίνεται χρήση ακτινών laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
- 7) Το άθροισμα του ποσοστού των φυσιολογικών υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των φυσιολογικών υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
- 8) Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.
- 9) Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).
- 10) Το προσφερόμενο σύστημα να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικής σημασίας παραμέτρους:
  - I. Ποσοστό υπέρχρωμων και υπόχρωμων ερυθρών
  - II. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
  - III. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
  - IV. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ. να είναι διαγνωστικοί δείκτες για να αναφέρονται στα αποτελέσματα των εξετάσεων)

- V. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ.
4. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον  $400 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον  $4.000 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος.
  5. Ο προσφερόμενοι αναλυτές να δύνανται να προσδιορίσουν άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.). Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: WBC & τύπος, TNC και RBC (WBC-BF, MN#%, PMN#%, TC-BF#, RBC-BF) και να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE.
  6. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και να είναι κλειστού τύπου, και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 100 θέσεων.
    - 1) Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται τη κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
    - 2) Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια, ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
    - 3) Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
  7. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στον αυτόματο δειγματολήπτη του κυρίου συστήματος να είναι 200 CBC+DIFF+NRBC ανά ώρα και ο εφεδρικός αναλυτής με μια αναλυτική μονάδα με ταχύτητα τουλάχιστον 100 CBC+DIFF+NRBC την ώρα.
  8. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει ολοκληρωμένο σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων (προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες κλπ).

9. Να διαθέτει επιπλέον το προσφερόμενο σύστημα έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
10. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου συστήματος να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
11. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του συστήματος να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.
12. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έκκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης (rerun) ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).
13. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 80.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
14. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επίσης, η κατασκευάστρια εταιρεία να προσφέρει και δικό της σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου χωρίς επιπλέον κόστος και απαιτούμενα υλικά. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
15. Να προσφερθεί αυτόνομο και αυτόματο σύστημα παρασκευής και επίστρωσης πλακιδίων. Η ταχύτητα του να είναι τουλάχιστον 30

- πλακίδια ανά ώρα. Να παραμετροποιείται η παρασκευή του πλακιδίου ανάλογα με τη τιμή του αιματοκρίτη.
- 1) Να εκτελεί επίστρωση πλακιδίων περιφερικού αίματος και επιλογή τρόπου χρώσης αυτών. Να υπάρχει η δυνατότητα παρασκευής επιχρίσματος με μονή ή διπλή χρώση.
  - 2) Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μη ξεπερνά τα 75 μl στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.
  - 3) Να διαθέτει δυνατότητα για παρασκευή επιχρίσματος με διαφορετικό πάχος, ταχύτητα και γωνία επίστρωσης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου και ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
  - 4) Ο εκτιμώμενος αριθμός πλακιδίων ετησίως είναι 4000 ετησίως.
16. Για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου, να παρέχεται και συσκευή αυτόματης ψηφιακής απεικόνισης παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (digital imaging), τελευταίας τεχνολογίας, ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας ανάλυσης αίματος - επίστρωσης και χρώσης πλακιδίων – μικροσκόπησης παρασκευασμάτων. Να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
- 1) Το σύστημα να 'διαβάζει' αυτόματα φυσιολογικά και παθολογικά παρασκευάσματα περιφερικού αίματος μετά την κατάλληλη επίστρωση και βαφή.
  - 2) Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι 30 πλακίδια ανά ώρα.
  - 3) Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας προτύπων με βάση μορφολογικές παραμέτρους, τις οποίες θα ορίζει ο χρήστης, με σκοπό την αναγνώριση ιδιαίτερης μορφολογίας παθολογικών κυττάρων.
  - 4) Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων σε jpeg format.
17. Να περιλαμβάνεται λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικού συστήματος σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και κανόνες που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου. Το πρόγραμμα να διαχειρίζεται όλους τους αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρίας ταυτόχρονα και η

- διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του συστήματος (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνσεις, κτλ.).
18. Για τις ανάγκες του εφημερίου να προσφερθεί και επιπλέον εφεδρικός αναλυτής με ταχύτητα τουλάχιστον 100 CBC+DIFF+NRBC-RET δείγματα την ώρα, δυνατότητα ανάλυσης ΔΕΚ και βιολογικών υγρών και να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια με τους αναλυτές του κύριου εργαστηρίου.
  19. Οι αιματολογικοί αναλυτές του κεντρικού εργαστηρίου, του εφημερίου και των αιματολογικής κλινικής / αιμοδοσία για λόγους συμβατότητας, ομοιομορφίας αποτελεσμάτων, οικονομίας και απόδοσης ευθυνών, καθώς επίσης και για να υπάρχει πλήρης συμφωνία στις τιμές αναφοράς των ζητούμενων παραμέτρων, θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.
  20. Συνδέσεις LIS και επιπλέον υπολογιστικά συστήματα που είναι απαραίτητα για τη λειτουργία των παραπάνω συστημάτων θα επιβαρύνουν εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.
  21. Τα αναλυτικά συστήματα να υποστηρίζονται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
  22. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τη γενική από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα .
  23. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
  24. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να τηρεί το πρωτόκολλο service των αναλυτών, το οποίο και θα πρέπει να κατατεθεί μετά τη σύμβαση. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει αυτόματο σύστημα παρακολούθησης της λειτουργίας των αναλυτών σε καθημερινή βάση μέσω διαδικτύου.
  25. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου καθώς επίσης και σε prospectus,

επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

## **2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΝΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ (δύο αναλυτές)**

### **Κωδικός εξέτασης 13.01.01.01.001**

Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

2. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

- I. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
- II. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων
- III. Αιμοσφαιρίνη
- IV. Αιματοκρίτη
- V. Αιμοπεταλιοκρίτης
- VI. Μέσο όγκο ερυθρών
- VII. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών
- VIII. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθρών
- IX. Εύρος κατανομής ερυθρών
- X. Αριθμό αιμοπεταλίων
- XI. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων
- XII. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων

XIII. Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % 3 λευκοκυτταρικών πληθυσμών σε Λεμφοκύτταρα, Ουδετερόφιλα και Μεσαιοκύτταρα.

3. Το προσφερόμενο μηχάνημα να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα δειγματοληψίας. Το σύστημα δειγματοληψίας που θα διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι εξελιγμένο και να εξασφαλίζει την ακρίβεια και την ορθότητα της δειγματοληψίας για κάθε μονάδα μέτρησης του μηχανήματος. Να κατατεθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.
4. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστον 60 δείγματα ανά ώρα.
5. Να παρουσιάζει σε έγχρωμη οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει σε εσωτερικό και εξωτερικό εκτυπωτή.
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα καθώς επίσης και ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων.
7. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών (να αποδεικνύεται).
8. Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή, να γίνεται με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο, για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by, και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.



12. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

14. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου, τα οποία αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.

16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

17. Να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου τουλάχιστον 20.000 δειγμάτων.

18. Οι αιματολογικοί αναλυτές του κεντρικού εργαστηρίου, του εφημερίου και των αιματολογικής κλινικής / αιμοδοσία για λόγους συμβατότητας, ομοιομορφίας αποτελεσμάτων, οικονομίας και απόδοσης ευθυνών, καθώς επίσης και για να υπάρχει πλήρης συμφωνία στις τιμές αναφοράς των ζητούμενων παραμέτρων, θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου

19. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το

πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).

20. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου καθώς επίσης και σε prospectus, επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος

20. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.

21. Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.

22. Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τη γενική αίματος από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.

23. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά ή στα αγγλικά.

### **3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ Τ.Κ.Ε**

Η ταχύτητα μέτρησης να είναι σε <40 sec

Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελέσει >150 εξετάσεις ανά ώρα

Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με την μέθοδο αναφοράς (Westetgren) με δυνατότητα παραμετροποίησης της καμπύλης από τους τεχνικούς της εταιρείας

Η εκτέλεση της εξέτασης να γίνεται από το σωληνάριο της γενικής αίματος (EDTA) και να μην απαιτείται οποιοδήποτε άλλο αναλώσιμο εκτός από το σωληνάριο της γενικής αίματος

Ο όγκος δείγματος να μην ξεπερνά τα 200 ul

Να έχει ενσωματωμένο barcode scanner για την ανάγνωση των σωληναρίων

Να έχει λειτουργία Random Access για συνεχή φόρτωση δειγμάτων

Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης

Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων

Να κατατεθεί υποχρεωτικά λίστα με πέντε τουλάχιστον νοσοκομεία που είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής

Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή ώστε να συνδεθεί με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου και εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου

Να φέρει UPS

#### **4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ**

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να εμφανίζονται στο χρωματογράφημα οι κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC, HbE και HbS.
3. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάκια και να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα από ανοικτά και κλειστά σωληνάκια με ή χωρίς barcode .
4. Να μην απαιτείται καμία προεργασία δείγματος.
5. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
6. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση

κορυφών, μεγέθη επιφανειών, χρόνους έκλουσης και ποσοστιαίους υπολογισμούς όλων των κορυφών όλων των κλασμάτων.

7. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των D,C,E και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbD, HbC, HbE και HbS
8. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβειά στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 6% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
9. Ο χρόνος μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 4,5 λεπτά για να έχει ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζυγωτία όπως πχ HbC/HbS κλπ.
10. Ο συνολικός χρόνος μέτρησης ανά δείγμα να μην υπερβαίνει τα 6 λεπτά.
11. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών καθώς και των χρωματογραφημάτων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
12. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για HbA2 και HbF.
13. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα της στήλης
14. Να διαθέτει θέση επειγόντων δειγμάτων (STAT) με δυνατότητα φόρτωσης σε αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και σε καψάκι.
15. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS. 16. Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου

## **5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.

2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή

δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.

3. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων

4. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο έλεγχο σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολημένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου πηγμάτων με σκοπό την απρόσκοπτη και σωστή λειτουργία του αναλυτή.

5. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δειγμάτων και αντιδραστηρίων

6. Ο αναλυτής να είναι υψηλής παραγωγικότητας, δηλαδή με πραγματική ταχύτητα εξετάσεων τουλάχιστον 270 PT test/ώρα και 250 PT &APTT/ ώρα.

7. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.

8. Να διαθέτει περισσότερες από 40 ψυχωμένες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.

9. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων.

10. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 100 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει

σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.

11. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων .

12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και την επάρκεια κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.

13. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις που αναφέρονται στις προδιαγραφές των αντιδραστηρίων.

14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

15. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

16. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.

17. Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.

18. Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τις βασικές εξετάσεις αιμόστασης PT, APTT, D-DIMERS, INΩΔΟΓΟΝΟ από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.

19. Να περιλαμβάνεται λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την κεντρική διαχείριση των πληροφοριών που θα λαμβάνονται από τους συνδεδεμένους αναλυτές αιμόστασης ώστε να υπάρχει ευελιξία, αποτελεσματικότητα ροής εργασιών και καλύτερη φροντίδα των ασθενών. Η κεντρική διεπαφή να μπορεί να διαχειριστεί πολλαπλές δικτυακές τοποθεσίες. Να είναι επεκτάσιμο για απεριόριστο αριθμό ασθενών αρχεία και συνδέσεις αναλυτών. Να υπάρχει πίνακας εργαλείων με δυνατότητα διαμόρφωσης πολλαπλών κανόνων και στατιστικών αναφορών.

20. Να περιλαμβάνεται λύση προαναλυτικού αυτοματισμού σε περίπτωση που κριθεί αναγκαίο από τη διεύθυνση του εργαστηρίου.

## **6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ**

### **PT/ ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%)**

#### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.01.01.001**

Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT), να είναι ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1. Για λόγους ευκολίας, ακρίβειας και αποφυγής επιμολύνσεων κατά την ανασύσταση το αντιδραστήριο να περιέχει δικό του διαλύτη.

### **ΑΡΤΤ/ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΩΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.01.02.001**

Το αντιδραστήριο για την εξέταση ΑΡΤΤ να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να περιέχει συνθετικά φωσφολιπίδια με ενεργοποιητή πυριτίου.

**FIB/ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.01.001**

Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss και με δυνατότητα μέτρησης **χαμηλών επιπέδων ινωδογόνου**

**D-Dimer /ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.05.03.002**

Να βασίζεται σε ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο και το αντιδραστήριο να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα σε χρόνο στον αναλυτή. Να έχει FDA Arproval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE).

**ΤΤ, ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.01.03.001**

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του χρόνου θρομβίνης. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 10 μέρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

**ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ, FII**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.02.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα ΙΙ για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα ΙΙ. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

**ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V, FV**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.04.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα V για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα V. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.



### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII, FVII**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.05.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα VII για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας του παράγοντα VII. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII, FVIII**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.07.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα VIII για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας του παράγοντα VIII. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX, FIX**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.08.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα IX για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας του παράγοντα IX. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X, FX**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.09.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα X για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας του παράγοντα X. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI, FXI**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.11.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα XI για τον ποσοτικό προσδιορισμό της

δραστηκότητας του παράγοντα XI. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

#### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII, FXII**

##### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.12.001**

Το αντιδραστήριο να είναι από ανθρώπινο πλάσμα ανοσολογικά απεμπλουτισμένο από τον παράγοντα XII για τον ποσοτικό προσδιορισμό της δραστηκότητας του παράγοντα XII. Σταθερότητα τουλάχιστον μετά την ανασύσταση: 24 ώρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

#### **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ FXIII**

##### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.14.001**

Ανοσολογική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Αντιγόνου του Παράγοντα FXIII. Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

#### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND, vWF**

##### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.18.001**

- Ανοσολογική μέθοδος latex για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Αντιγόνου του Παράγοντα von Willebrand (VWF:Ag). Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

#### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND FACTOR ACTIVITY**

##### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.18.001**

Ανοσολογική μέθοδος latex για τον ποσοτικό προσδιορισμό του von Willebrand Factor Activity. Μετά την έναρξη χρήσης του αντιδραστηρίου να είναι σταθερό τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

#### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III, Antithrombin III activity**

##### **ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.02.001**

Να βασίζεται σε χρωματομετρική μέθοδο και το αντιδραστήρια μετά την ανασύσταση να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

## **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C, ProteinCactivity**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.08.001**

Χρωμογονική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Πρωτεΐνης C. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση των αντιδραστηρίων τουλάχιστον 2 μήνες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

## **ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C , APC Resistance**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.11.001**

Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση της APC Resistance (Factor V Leiden) να είναι πλήρες kit και ακολουθεί τη μέθοδο APTT με χρήση παράγοντα V Leiden.

## **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S,Free Protein S Antigen**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.13.001**

Ανοσολογική μέθοδος με σύνδεση σωματιδίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Ελεύθερης Πρωτεΐνης S. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση των αντιδραστηρίων τουλάχιστον 1 μήνα στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο τους.

## **ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN), Lupus Anticoagulant ( DRVV screen)**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.07.003**

Το αντιδραστήριο να είναι από παρασκεύασμα δηλητηρίου οχιάς Russell. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 10 μέρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

## **ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM), Lupus Anticoagulant (DRVV confirm )**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.07.004**

Το αντιδραστήριο να είναι από παρασκεύασμα δηλητηρίου οχιάς Russell πλούσιο σε φωσφολιπίδια. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 10 μέρες στους 2-8°C στο αρχικό φιαλίδιο.

**SILICA CLOTTING TIME ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ  
ΛΥΚΟΥ**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.90.900**

Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά , έτοιμα προς χρήση. Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 20 μέρες στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

**ANTI PLATELET factor 4/heparin antibodies (HIT-Ab)**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.90.90.005**

Ανοσολογική μέθοδος για τον έλεγχο ολικών ανοσοσφαιρινών στο πλάσμα. Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ**

**(ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗ Ή ΗΠΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΟΥ  
ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ)**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.03.90.001**

Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση ηπαρίνης (anti-Χα) να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση. Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

**ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
RIVAROXABAN**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.03.22.001**

Το αντιδραστήριο να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση. . Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

**ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ  
APIXABAN**

**ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.03.90.900**

Το αντιδραστήριο να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση. . Μετά την έναρξη χρήσης τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά τουλάχιστον για 1 μήνα στους 2-8°C στα αρχικά φιαλίδια.

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια πρέπει να είναι πλήρως συμβατά με τους παρεχόμενους αναλυτές και όλα τα αντιδραστήρια να προσφέρονται από ένα μόνο προμηθευτή.

## **7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

### **ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα από σωληνάριο με αντιπηκτικό citrate.
2. Να δίνει αποτέλεσμα εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) ως closure Time (CT) το οποίο να εκτυπώνεται.
3. Να εκτελεί μέτρηση της δημιουργίας τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης καί αποκοκκιοποίησης).
4. Να εκτελεί μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να είναι εύκολος και απλός στη χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά, για προ εγχειρητικό έλεγχο αιμορραγικών διαθέσεων με δυνατότητα εξαγωγής αποτελέσματος σε χρόνο έως και 8 λεπτά).
7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232
8. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης έως και 1000 αποτελεσμάτων

	<b>ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>
1.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Eripherine σε ολικό Αίμα

2.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.
3.	P2Y Receptor

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΝΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ 2023

#### **A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

1. 13.03.01.01.001

Τα αντιδραστήρια αντι-A και αντι-B να είναι μονοκλωνικά

2. 13.03.02.01.001

Το αντιδραστήριο ελέγχου αντιγόνου D να είναι μείγμα(Blend) IgG- IgM

3. 13.03.02.21.001

Να προσδιορίζονται όσο το δυνατόν περισσότερες ποικιλίες αντιγόνου D

4. 13.03.04.26.001

Να προσφερθούν εναιωρήματα ερυθροκυττάρων που εκφράζουν αντιγόνο I και i

5. 13.03.04.30.001.03

Να προσφερθεί DTT σε συσκευασία του 5gr

6. 13.03.04.30.001.04

Να προσφερθούν Λευκωματίνη 22% και 30% και Αντισφαιρινικός Αντι-IgG/C3d

7. 13.03.90.90.900

Να προσφερθεί ετήσιο πρόγραμμα τουλάχιστον 3-4 κύκλων που να περιλαμβάνουν δείγματα προς εξέταση των ομάδων αίματος, τυποποίησης αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και διασταύρωσης.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος ως προς τη διαχείριση ποιότητας και διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο 17043:2010

## **B. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

### **1.ABO1**

#### **Μέθοδος μικροστηλών χειροκίνητη**

#### **Προδιαγραφές εξοπλισμού**

Το σύστημα να αποτελείται από τα εξής:

- Φυγόκεντρο

Ο χρόνος και η ταχύτητα φυγοκέντρωσης να ρυθμίζονται εκ των προτέρων, να αναγράφονται σε οθόνη και να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της διαδικασίας.

- Επώαστήρας

Θερμοκρασία επώασης 37° C, ελεγχόμενη ηλεκτρονικά και να υπάρχει ακουστική

ειδοποίηση στο τέλος της διαδικασίας και σε μεταβολή της θερμοκρασίας.

### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίων**

Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B και αντι-D να είναι μονοκλωνικά και να ανιχνεύουν τις περισσότερες υποομάδες αυτών

Το αντιδραστήριο αντι-AB να ανιχνεύει ποικιλίες που διαφεύγουν από τα αντι-A και αντι-B

Να προσφερθεί αντιδραστήριο ανίχνευσης αντιγόνου D VI

Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή

Δεκτές μόνο προσφορές που καλύπτουν το σύνολο των εξετάσεων

## **2.ABO2**



## **Μέθοδος μικροστηλών αυτόματη με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή)**

### **Προδιαγραφές εξοπλισμού**

Ζητούνται δύο (2) αναλυτές με τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης.
2. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο
3. Να διαθέτει το πλήρες μενού των ζητούμενων εξετάσεων
4. Να στηρίζεται στη τεχνική μικροστηλών
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων
6. Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας νέων πρωτοκόλλων ή την τροποποίηση παραμέτρων των υφιστάμενων πρωτοκόλλων
7. Να αναγνωρίζει τα δείγματα που τοποθετούνται μέσω γραμμωτού κωδικού (Barcode).
8. Να δέχεται χωρίς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων
9. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, συμπυκνωμένων ερυθρών και εναιωρήματος ερυθροκυτάρων.
10. Να παρασκευάζει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων.
11. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
12. Να αξιολογεί την αντίδραση συγκόλλησης και από τις δύο πλευρές της μικροστήλης

13. Να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης και να ενημερώνει το χρήστη
14. Να δίνεται δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού εξετάσεων με βάση τα αποτελέσματα των ήδη εκτελούμενων εξετάσεων, όπως θα προγραμματιστεί από τον υπεύθυνο του εργαστηρίου
15. Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος
16. Να διασφαλίζεται η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των ερυθρών των αντιδραστηρίων με ανακίνηση ή ανάδευση, χωρίς προσθήκη μαγνήτη ή άλλου μέσου
17. Να ανιχνεύει μέσω συνεχούς παρακολούθησης της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή
18. Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμωτού κωδικού να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία : όνομα αντιδραστηρίου, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης, διαθέσιμη ποσότητα
19. Να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα
20. Να ανιχνεύεται από τον αναλυτή η ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια των δειγμάτων και στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων και να ενημερώνεται ο χειριστής.
21. Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.
22. Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες.

23. Να ενημερώνεται ο χρήστης συνεχώς για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.
24. Ο αναλυτής να διαθέτει αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα σύνδεσης με το αποχετευτικό σύστημα του νοσοκομείου. Η στάθμη αποβλήτων να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
25. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο ανεξάρτητες φυγοκέντρους με χωρητικότητα 10 κασετών έκαστη ώστε να αποδίδει τα αποτελέσματα τουλάχιστον 20 δειγμάτων (ABO και ανίχνευση αντισωμάτων) σε μία ώρα
26. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Κάθε επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα
27. Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων σε τουλάχιστον τρεις (3) χρήστες
28. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή, σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο και να μπορεί να ανακληθεί
29. Να συνδέεται με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.
30. Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας όταν απαιτηθεί η εγκυρότητα ενός αποτελέσματος

31. Ο αναλυτής να διαθέτει οθόνη αφής μέσω της οποίας να γίνεται ο προγραμματισμός εξετάσεων
32. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη
33. Η συμβατότητα αναλυτή και χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων να αποδεικνύεται από Ευρωπαϊκό Ανεξάρτητο Φορέα Ελέγχου προσκομίζοντας τα αντίστοιχα αποδεικτικά έντυπα

### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίων**

Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B και αντι-D να είναι μονοκλωνικά και να ανιχνεύουν τις περισσότερες υποομάδες αυτών

Το αντιδραστήριο αντι-AB να ανιχνεύει ποικιλίες που διαφεύγουν από τα αντι-A και αντι-B

Να προσφερθεί αντιδραστήριο ανίχνευσης αντιγόνου D VI

Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή

Δεκτές μόνο προσφορές που καλύπτουν το σύνολο των εξετάσεων

## **3.ABO3**

**Μέθοδος στερεάς φάσης με μικροπλάκες και συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή)**

## Προδιαγραφές εξοπλισμού

Ζητείται ένας αναλυτής με τα εξής χαρακτηριστικά

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης
2. Να έχει δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου
3. Να πραγματοποιεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
4. Να είναι όσο το δυνατόν μικρότερων διαστάσεων για την εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο. Να είναι επιτραπέζιο και να μπορεί να τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο >65cm βάθος. Το μήκος του να μην ξεπερνά τα 130cm.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων και να εξασφαλίζει την συνεχή απολύμανση του για την αποφυγή επιμολύνσεων.
6. Να διαθέτει bar code reader με 20 χαρακτήρες σύμφωνα με το ISBT 128 για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων, και μικροπλακών συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
7. Να διαθέτει με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης με ειδική κάμερα για ανάλυση εικόνας

9. Να ελέγχεται από Η/Υ τελευταίας γενεάς με λειτουργικό σε περιβάλλον Windows 7 ή νεότερο, DVD για αποθήκευση δεδομένων, έγχρωμη οθόνη αφής και έγχρωμο εκτυπωτή αποτελεσμάτων
10. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) και να διαθέτει ειδικά προγράμματα για την μεταφορά επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων και πρωτοκόλλων.
11. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή άμεσης τεχνικής βοήθειας και αναβάθμισης του λογισμικού.
12. Να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA , σε Sodium citrate, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα, σε διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (12-16mm, 75-100mm και παιδιατρικά σωληνάκια)
13. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
14. Να έχει συνολική χωρητικότητα τουλάχιστον 20 δειγμάτων/κύκλο φόρτωσης με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
15. Να έχει ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων  
Τουλάχιστον 15 δείγματα/ώρα για ομάδες αίματος με ανάστροφη και έμμεσης Coombs 3 εναιωρημάτων /ώρα , ή 20 δείγματα/ώρα για ομάδες αίματος με ανάστροφη . Ο συνολικά απαιτούμενος χρόνος για

κάθε δείγμα να είναι < 15min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη) και < 30 min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη και έμμεση Coombs).

16. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας
17. Να έχει δοχεία που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
18. Το σύστημα και τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark
19. Η κατασκευάστρια Εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO-9001

### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίων**

Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B και αντι-D να είναι μονοκλωνικά και να ανιχνεύουν τις περισσότερες υποομάδες αυτών

Το αντιδραστήριο αντι-AB να ανιχνεύει ποικιλίες που διαφεύγουν από τα αντι-A και αντι-B

Τα αντιδραστήρια αντι D να είναι D μονοκλωνικό IgM και D blend IgG/IgM

Να ανιχνεύει αιμοπεταλιακά αντισώματα έναντι αντιγόνων HLA I τάξης Σε κάθε εξέταση να υπάρχει εσωτερικός μάρτυρας που να πιστοποιεί την ορθότητα της διαδικασίας.

Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή

Δεκτές μόνο προσφορές που καλύπτουν το σύνολο των εξετάσεων

## 4.ABO4

### Μοριακή τυποποίηση ερυθροκυτταρικών αντιγόνων/αλληλόμορφων

#### Προδιαγραφές εξοπλισμού

#### Α.ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ

1. Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής που να απομονώνει νουκλεϊνικά οξέα (DNA/RNA) από 200 ή 400μl αρχικού δείγματος.
2. Να μπορεί να απομονώνει DNA από Ολικό Αίμα και ιικά νουκλεϊνικά οξέα από Πλάσμα, Ορό, Ούρα, ΕΝΥ, επίχρισμα (Swab), πτύελα, κόπρανα με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
3. Να μην απαιτεί επέμβαση από τον χρήστη για προσθήκη αντιδραστηρίου χάρη στην χρήση έτοιμων Κασετών Αντιδραστηρίων.
4. Να μην απαιτείται να αφαιρεθεί το κάλυμμα κάθε κασέτας αντιδραστηρίων για λόγους ευκολίας, ταχύτητας και αποφυγής επιμολύνσεων.
5. Να μην απαιτείται επιπλέον προσθήκη ισοπροπανόλης ή άλλου αντιδραστηρίου.
6. Κατά την διαδικασία να μεταφέρεται η στερεά φάση κι όλα τα βήματα να γίνονται σε 1 ρύγχος μιας χρήσης ανά δείγμα ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση.
7. Να έχει κοινό πρωτόκολλο και αντιδραστήριο για όλους τους τύπους δειγμάτων ώστε να μπορούν να τρέξουν ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι δειγμάτων.



8. Να έχει μικρές διαστάσεις (περίπου μήκος 500 x βάθος 530 mm) ώστε να μην καταλαμβάνει πολύ χώρο στο εργαστηριακό πάγκο
9. Να συνδεθεί με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου
10. Να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων, να παραχωρηθεί εκτυπωτής
11. Να διαθέτει CE/IVD σήμανση
12. Να διαθέτει λάμπα UV για καθαρισμό από τυχόν υπολείμματα νουκλεϊνικών οξέων ώστε να διασφαλιστεί η αποφυγή επιμολύνσεων
13. Να έχει χωρητικότητα 12 δειγμάτων, να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 1 έως 12 δείγματα ταυτόχρονα και το κόστος της εξέτασης να είναι σταθερό και ανεξάρτητο του αριθμού των δειγμάτων'
14. Οι όγκοι έκλουσης να είναι 50, 100 ή 200μl
15. Ο χρόνος απομόνωσης (για 1 έως 12 δείγματα) από 200μl αρχικό δείγμα να μην υπερβαίνει τα 25 λεπτά .

#### B.ΣΥΣΤΗΜΑ REAL TIME PCR

Ανοικτό σύστημα Real Time PCR για την μοριακή τυποποίηση ομάδων αίματος (RBC-typing) και αιμοπεταλίων (HPA-typing) καθώς και για άλλες Real Time PCR τεχνικές που να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό αξιολόγησης των αποτελεσμάτων της μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος (RBC-typing) και αιμοπεταλίων (HPA-typing) καθώς και από δεύτερο λογισμικό για τις άλλες Real Time PCR τεχνικές με τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Πατενταρισμένο σύστημα οπτικών ινών με μοναδική πηγή φωτός που τροφοδοτείται από 4 LED υψηλής απόδοσης
2. Άμεση εκκίνηση του συστήματος με 4 διαφορετικά φίλτρα
3. Μακροχρόνια εγγύηση των οπτικών συστημάτων (πάνω από 7 έτη )

4. Σύντομος χρόνος σκαναρίσματος για όλη την πλάκα (6 δευτερόλεπτα), ανεξαρτήτως τον αριθμό των χρωστικών που ανιχνεύονται
  5. Άριστος φωτισμός και ξεχωριστή ανίχνευση κάθε ενός από τα 96 βυθίσματα της πλάκας, χωρίς φαινόμενο edge effect , χάρη στις μετακινούμενες οπτικές ίνες
  6. Ταχύτητα θέρμανσης 8°C/ δευτερόλεπτο και ταχύτητα ψύξης 6°C/ δευτερόλεπτο
  7. Θερμοκρασιακή ομοιογένεια και ακρίβεια ελέγχου (+/- 0.1°C)
  8. Η τυποποίηση ομάδων αίματος με την χρήση Real Time PCR να γίνεται σε διάστημα 60-70 λεπτών από τη λήψη του DNA και να βασίζεται στην τεχνική Taq Man based SSP.
  9. Να διαθέτει CE/IVD σήμανση
  10. Το ειδικό λογισμικό αξιολόγησης δεδομένων real time pcr των εξετάσεων μοριακής τυποποίησης ομάδων αίματος (RBC- typing) και αιμοπεταλίων (HPA- typing) να διαθέτει CE/IVD σήμανση και να προσφέρει τουλάχιστον τις εξής αυτοματοποιημένες διαδικασίες
    - I. Αυτοματοποιημένη επιλογή kit και παρτίδας kit μέσω Barcode αντιδραστηρίου -δημιουργία εργασίας ( Job creation)
    - II. Αυτοματοποιημένη εισαγωγή-μεταφορά δεδομένων προς αξιολόγηση χωρίς την χρήση USB stick.
    - III. Αυτοματοποιημένος υπολογισμός των αποτελεσμάτων
- Γ. Να προσφερθεί ο κάτωθι συμπληρωματικός βοηθητικός εξοπλισμός
1. PCR WorkStation / UV Sterilization Cabinet με τις κάτωθι προδιαγραφές

- I. Καμπίνα εργασίας / αποστείρωσης UV ακτινοβολίας, κατάλληλη για την προετοιμασία της PCR αντίδρασης σε περιβάλλον ελεύθερο από νουκλεϊνικά οξέα, περιορίζοντας έτσι τη επιμόλυνση της αντίδρασης PCR.
  - II. Περιλαμβάνει 4 ισχυρά φώτα υπεριώδους ακτινοβολίας τα οποία μετουσιώνουν τα νουκλεϊνικά οξέα σε 5 έως 30 λεπτά καθιστώντας τα ακατάλληλα για ενίσχυση.
  - III. Το λευκό φως παρέχει εξαιρετική ορατότητα για την εργασία
  - IV. Περιλαμβάνει χαρακτηριστικά ασφαλείας για την αποφυγή της έκθεσης του χρήστη σε υπεριώδες φως. Τα φώτα UV ελέγχονται με χρονοδιακόπτη και υπάρχουν διακόπτες ασφαλείας στις πόρτες που σβήνουν αυτόματα τα φώτα UV όταν ανοίγουν αυτές ανοίγουν.
2. Μικροπιπέττα ρυθμιζόμενου όγκου - Volume: 0.5 - 10ul
  3. Μικροπιπέττα ρυθμιζόμενου όγκου - Volume: 10 - 100ul
  4. Μικροπιπέττα ρυθμιζόμενου όγκου - Volume: 100 - 1000ul
  5. Πολυκάναλη (8κανάλια ) μικροπιπέττα ρυθμιζόμενου όγκου - Volume: 5 - 50ul
  6. Mini Vortex Mixer
  7. Mini-Centrifuge για spin down

### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίων και αναλωσίμων**

### **A. Προδιαγραφές συμβατών αντιδραστηρίων απομόνωσής νουκλεϊνικών οξέων**

Κιτ αντιδραστηρίου των 48 αντιδράσεων εκχύλισης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση σε αυτόματο σύστημα που να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων με CE σήμανση για In Vitro διαγνωστική χρήση.

Να χρησιμοποιείται για την απομόνωση DNA από Ολικό Αίμα και ιικό DNA από Πλάσμα, Ορό, Ούρα, ENY, επίχρισμα (Swab), πτύελα, κόπρανα.

Να αποτελείται από έτοιμες προς χρήση κασέτες αντιδραστηρίων που να περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια

### **B. Προδιαγραφές συμβατών αναλωσίμων απομόνωσής νουκλεϊνικών οξέων**

Κιτ αναλωσίμων για 50 αντιδράσεις εκχύλισης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση σε αυτόματο σύστημα που να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.

Το κιτ να περιλαμβάνει ρύγχη, σωληνάρια όγκου 1,5ml και καπάκια

### **Γ. Προδιαγραφές συμβατών Κιτ Αντιδραστηρίων**

Το προσφερόμενο kit να είναι κατάλληλο για μοριακή τυποποίηση αλληλόμορφων διάφορων βασικών αντιγονικών συστημάτων ερυθροκυτάρων. Να είναι κατάλληλο για περιπτώσεις ορολογικά διφορούμενων αντιγόνων σε περιπτώσεις ασαφούς ομάδας αίματος, π.χ. σε πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς ή σε ασθενείς που παράγουν άλλο- ή αυτό-αντισώματα ή/και εμφανίζουν ένα θετικό DAT αποτέλεσμα.

Συγκεκριμένα να ανιχνεύει/τυποποιεί για το αντιγονικό σύστημα Rh: τα εξόνια 3, 5, 10 και το psi (εισαγωγή-insertion 37 bp στο ιντρόνιο 3) του γονιδίου RHD καθώς και τα αλληλόμορφα C, c, E, e και Cw του γονιδίου RHCE

Επιπλέον να ανιχνεύει/ τυποποιεί τα: Kell (KEL1/KEL2), Kidd (JK1/JK2), Duffy με τα αλληλόμορφα FY1(A),FY2(B), FYX και FY null (μετάλλαξη GATA- box), MNS με τα αλληλόμορφα MNS1(M), MNS2(N), MNS3(S), MNS4(s),

Τα αλληλόμορφα U+var(P2) και U+var(NY), καθώς και το Dombrock (DO1/DO2) να ανιχνεύονται επίσης

Το kit να ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

1. 10 λευκές πλάκες 96-well PCR trays με barcode. Οι πλάκες περιέχουν ήδη σε λυοφιλιωμένη μορφή τα μίγματα των εκκινητών και ιχνηθετών (συμπεριλαμβανομένου εσωτερικού μάρτυρα). Κάθε πλάκα 96-well PCR tray να είναι κατάλληλη για τουλάχιστον 3 τυποποιήσεις (31 αντιδράσεις ανά τυποποίηση), επομένως κάθε kit να αποδίδει 30 τυποποιήσεις.
2. Μίγμα τύπου PCR Mastermix που περιλαμβάνει dNTPs, PCR buffer and Taq Polymerase. Να δίνεται αριθμός σωληναρίων, αντίστοιχος με τον αριθμό τυποποιήσεων (30)
3. 10 ταινίες επικάλυψης πλακών

Τα πρωτόκολλα ανάλυσης των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να είναι προ-προγραμματισμένα στον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό REAL TIME PCR και να έχουν πιστοποίηση CE IVD.



13	13.03	Immunohaematology (Blood Grouping)		ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΟΣΤΟΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
13	13.03.01	<b>ABO Typing</b>		<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ</b>					
13	13.03.01.01.001	ABO grouping cells (forward)	ABO	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ)	Ομάδα ΑΒΟ (ευθεία ομάδα)	10000	0,03	308	ΧΩΡΙΣ εξοπλισμό
13	13.03.01.20.001	Subgroup A1	A1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Α1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ	Κατηγοριοποίηση της ομάδας Α σε Α1 ή Α2	120	0,93	112	ΑΒΟ1
13	13.03.01.21.001	Bombay blood group	BOMBAY	ΟΜΑΔΑ ΒΟΜΒΑΗ Ή ΠΑΡΑΒΟΜΒΑΗ	ομάδα Η	120	1,7	204	ΑΒΟ1
13	13.03.02	<b>Rhesus Typing</b>		<b>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ RHESUS</b>					
13	13.03.02.01.001	Rhesus D	RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD		10000	0,05	540	ΧΩΡΙΣ εξοπλισμό
13	13.03.02.20.001	Dweek or Du	Dweek ή Du	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Dweek ή Du		750	0,6	450	ΑΒΟ2
13	13.03.02.21.001	D variant	D variant	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ D ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		120	25	3000	ΧΩΡΙΣ εξοπλισμό
13	13.03.02.21.002	D variant		ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ D ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ		120	15	1800	ΑΒΟ2
13	13.03.02.90.900	Other Rhesus Typing Assays		ΆΛΛΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ RHESUS	Πλήρης φαινότυπος Rhesus (Αντιγόνα C, c, E, e) και K	1500	5,2	7800	ΑΒΟ2
13	13.03.03	<b>Combined ABO Typing + Rhesus Typing</b>		<b>ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS</b>					
13	13.03.03.01.001	Combined ABO typing + Rhesus D	ABO-RhD	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ-RhD ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ		5000	1,5	7500	ΑΒΟ2
13	13.03.03.90.900.01	Other ABO Typing Tests + Rhesus Typing		ΆΛΛΟΙ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ και ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ), RhDCEc και K	100	11,3	1120	ΑΒΟ1
13	13.03.03.90.900.01	Other ABO Typing Tests + Rhesus Typing		ΆΛΛΟΙ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ και ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ), RhDCEc και K	5600	8,3	46500	ΑΒΟ3
13	13.03.03.90.900.02	Other ABO Typing Tests + Rhesus Typing		ΆΛΛΟΙ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ και ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) και RhD	6400	2,5	16000	ΑΒΟ3
13	13.03.03.90.900.02	Other ABO Typing Tests + Rhesus Typing		ΆΛΛΟΙ ΣΥΝΔΙΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ και ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) και RhD	8000	4,35	35000	ΑΒΟ2
13	13.03.04	<b>Antibody detection (Immunohaematology)</b>		<b>ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ</b>					
13	13.03.04.02.001	Antibody 3 cell screening	IAT-3cells	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ		13000	2,1	27300	ΑΒΟ2
13	13.03.04.03.002	Antibody identification cell panels with polyspecific antiglobulin serum	PANEL-untreated	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS)		520	2,75	1430	ΑΒΟ1
13	13.03.04.03.003	Antibody identification cell panels with enzymes treated red cells	PANEL-treated	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΙΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ)		520	3,75	1950	ΑΒΟ1
13	13.03.04.22.001	Direct antiglobulin test with monospecific antiglobulin reagent (IgG, IgM, IgA, C3d, etc)		ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ)		100	10	1000	ΑΒΟ1
13	13.03.04.24.001	Cold-reactive autoagglutinins		ΕΛΕΓΧΟΣ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ		80	2,3	184	ΑΒΟ1
13	13.03.04.26.001	Cold-reactive autoagglutinins titration		ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ		30	15	450	ΧΩΡΙΣ εξοπλισμό
13	13.03.04.27.001	Anti-A and Anti-B titration		ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ ANTI-A ΚΑΙ ANTI-B		300	6	1800	ΑΒΟ2
13	13.03.04.30.001.01	Compatibility testing or crossmatching		ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)		10000	1,2	12000	ΑΒΟ1

