

## 1. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ (ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ) Κωδικός εξέτασης 13.01.01.01.001**

·0 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:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων

Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων

Αιμοσφαιρίνη

Αιματοκρίτη

Αιμοπεταλιοκρίτης

Μέσο όγκο ερυθρών

Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών

Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθρών

Εύρος κατανομής ερυθρών

Αριθμό αιμοπεταλίων

Μέσο όγκο αιμοπεταλίων

Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων

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

Η μέτρηση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων θα αξιολογηθεί ως ιδιαίτερο προσόν.

·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 **εξωτερικό εκτυπωτή**.

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.

·6 Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών (να αποδεικνύεται).

·7 Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.

·8 Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.

·9 Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή, να γίνεται με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο, για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.

·10 Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by, και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.

·11 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.

·12 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.

- 13 Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- 14 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.
- 15 Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
- 16 Να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου τουλάχιστον **20.000** δειγμάτων.
- 17 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).
- 18 Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operator Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.  
Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά), και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Πχ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operator manual, σελ.135, παραπομπή 4)  
Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές μια προς μια.
- 19 Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.
- 20 Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.
- 21 Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τη γενική αίματος από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΦΗΜΕΡΙΟ, ΤΕΠ (ΔΥΟ ΑΝΑΛΥΤΕΣ)**

**Κωδικός εξέτασης 13.01.01.01.002**

Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα 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

Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα **170 μl** σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των αώρων κυττάρων της κοκκιάδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελούπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτινών laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

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.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων 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 εμπυρήνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται). **Επίσης η γραμμικότητα της παραμέτρου να είναι τουλάχιστον 1/100 WBC.**

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.

Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους:

Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.

Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

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. **(Η απαίτηση αφορά τον αναλυτή του εφημερίου μόνο).**

Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκτικό, πνευμονικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE **(Η απαίτηση αφορά τον αναλυτή του εφημερίου μόνο).**

Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ), ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων], αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Να προσφέρεται εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση, ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης).

Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμμάτων και ιστογραμμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

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  $3.000 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος.

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 τουλάχιστον 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάξει 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.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων στο προς ανάλυση δείγμα.

Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι **τουλάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη.**

Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.

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.

Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.

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.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα. **Ακόμη να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω διαδικτύου**

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.

Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

**Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το άνοιγμα και κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα**

Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες και αυτές να προγραμματίζονται έτσι ώστε να εκτελούνται μόνες τους χωρίς την παρουσία χειριστή

Ο προσφερόμενος αναλυτής 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 έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex) **(Η απαίτηση αφορά τον αναλυτή του εφημερίου μόνο).**

Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 30.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

**Να συνδέεται με online σύστημα διαχείρισης ασθενών στα ελληνικά.**

Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.

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

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

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΒΑΦΕΑ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (Κεντρικού Εργαστηρίου) Κωδικός**

### **εργαστηρίου 13.01.01.01.003 και 13.01.01.01.004**

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.

Το προσφερόμενο σύστημα να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα **170 μl** σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των αώρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτινών laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

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.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

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). **Επίσης η γραμμικότητα της παραμέτρου να είναι τουλάχιστον 1/100 WBC.**

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

Το προσφερόμενο σύστημα να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.

Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι διαγνωστικές (reportable) παραμέτρους:

Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.

Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

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.

Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ), ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων], αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Να προσφέρεται εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση, ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή.

Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

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/μλ δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον  $3.000 \times 10^3$  κύτταρα/μλ δείγματος.

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. Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών 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.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

**Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στον αυτόματο δειγματολήπτη του συστήματος να είναι τουλάχιστον 180 δείγματα ανά ώρα.**

Το προσφερόμενο σύστημα να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.

Στο προσφερόμενο σύστημα, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.

Να διαθέτει επιπλέον το προσφερόμενο σύστημα έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.

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.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα. **Ακόμη να υπάρχει η δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω διαδικτύου.**

Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου συστήματος να παρέχει πρότυπο παρασκευάσμα 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.

Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).

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 και αυτές να προγραμματίζονται έτσι ώστε να εκτελούνται μόνες τους χωρίς την παρουσία χειριστή

**Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το άνοιγμα και κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα.**

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 π.χ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματα επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).

Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για **60.000 δείγματα** με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).

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. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε

σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

**Να συνδέεται με online σύστημα διαχείρισης ασθενών στα ελληνικά.**

**Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.**

**Το κόστος διασύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία**

**Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τη γενική από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα .**

\*Οι αιματολογικοί αναλυτές του κεντρικού εργαστηρίου των τεπ και του εφημερείου με κωδικό 13.01.01.01.002 ,13.01.01.01.003 και 13.01.01.01.004 για λόγους συμβατότητας ομοιομορφίας αποτελεσμάτων ,οικονομίας και απόδοσης ευθυνών θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου

Να προσφερθεί σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος με τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Να έχει την δυνατότητα επίστρωσης πλακιδίων περιφερικού αίματος και επιλογή τρόπου χρώσης αυτών (μονή χρώση ή διπλή χρώση).

Να διαθέτει αυτόματο επιλογή ρύθμισης του πάχους, της ταχύτητας αλλά και της γωνίας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη ή άλλο σύστημα ρύθμισης για την επίστρωση του επιχρίσματος ανάλογα με τη σύσταση του αίματος

Η μεταφορά των δεδομένων της γενικής αίματος να πραγματοποιείται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή.

Η επιλογή των δειγμάτων για στρώση και χρώση πλακιδίων, να γίνεται αυτόματα από αντίστοιχο λογισμικό που θα προσφερθεί μαζί με το σύστημα. Τα κριτήρια επιλογής να καθορίζονται από το εργαστήριο.

Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, να μην απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.

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.

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.

Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).

Ο εκτιμώμενος αριθμός πλακιδίων ετησίως είναι 4000 ετησίως.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ

### Κωδικός εξέτασης 13.01.02.02.001

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 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. Νο μην απαιτείται καμία προεργασία δείγματος.
5. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 30 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 απόσταση τουλάχιστον 1 minute απο τις κορυφές των D,C και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbD, HbC και HbS
8. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβειά στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 3% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
9. Ο χρόνος μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 5,5 λεπτά για να έχει ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζύγωση όπως HbC/HbS.
10. Ο συνολικός χρόνος μέτρησης να μην υπερβαίνει τα 7 λεπτά.
11. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για HbA2 και HbF.
12. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.
13. Η εταιρεία να αναλάβει το κόστος διασύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου.
14. Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.



ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Κωδικοί 13.02.01.02.001  
,13.02.01.01.001,13.02.05.03.002

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 έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 100 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάζει 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. Επιπλέον να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε συνάρτηση με τον υπάρχοντα διαθέσιμο όγκο των αντίστοιχων αντιδραστηρίων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες 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.
8. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
9. 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 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.

10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και 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.

11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS.

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

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

14. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.

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

16. Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τις βασικές εξετάσεις αιμόστασης από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία,

#### ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ Κωδικοί

13.02.01.02.001  
13.02.01.01.001  
13.02.01.03.001  
13.02.02.01.001  
13.02.02.04.001  
13.02.02.05.001  
13.02.02.07.001  
13.02.02.08.001  
13.02.02.09.001  
13.02.02.11.001  
13.02.02.12.001  
13.02.02.18.001  
13.02.03.90.001  
13.02.05.03.002  
13.02.06.02.001  
13.02.06.07.003  
13.02.06.07.004  
13.02.06.08.001  
13.02.06.11.001  
13.02.06.13.001  
13.02.06.90.001

,

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 έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δειγματος από αντιδραστήριο.

5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 240 PT test/ώρα.

6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάζει 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.

7. Να διαθέτει περισσότερες από 35 ψυχόμενες 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.

8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.

9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 80 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.

10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραιώσης 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 αντίστροφης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism. Να έχει 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.

11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και 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. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, FDP, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Αντιθρομβίνη, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, DOACS Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).

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

14. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

15. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον

ασθενή.

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

17. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από UPS.

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

19. Η εταιρεία να εντάξει σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τις βασικές εξετάσεις αιμόστασης από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθευτρια εταιρεία,

#### ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ

Κωδικοί 13.02.01.02.001

13.02.01.01.001

13.02.02.01.001

13.02.05.03.002

13.02.06.02.001

13.02.06.08.001

13.02.06.13.001

13.02.90.90.005

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα ηκτολογικών, 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 με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

4. Ο αναλυτής να διαθέτει προαιρετικά αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, 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 δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.

6. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 PT test/ώρα και 250 PT &APTT/ ώρα.

7. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου 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 ψυχόμενες 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 καπάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος 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 επανααραιώσης 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). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η 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 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 τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, FDP, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ( vWF activity, vWF:Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, DOACS Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).

14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC 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 από ανεξάρτητο διαπιστευμένο φορέα. Το κόστος επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία,

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

### **PT , ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%) (α/α, 28) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.01.01.001**

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

### **ΑΡΤΤ, ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ(α/α, 29) 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.

### **ΤΤ, ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (α/α, 30) 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.

### **FIB, ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ (α/α, 31) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.01.001**

Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss . Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα ανίχνευσης **χαμηλών επιπέδων ινωδογόνου (χαμηλής συγκεντρώσης)**.

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V, FV (α/α, 32) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.04.001**

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

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII, FVII (α/α, 33) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.05.001**

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

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII, FVIII (α/α, 34) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.07.001**

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

### **ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX, FIX (α/α, 35) 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 (α/α, 36) 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 (α/α, 37) 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 (α/α, 38) 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.

**ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND, vWF (α/α, 39) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.02.18.001**

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

**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ANTI-Xa ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗ Ή ΗΠΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ) (α/α, 40) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.03.90.001**

Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση ηπαρίνης (anti-Xa) 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.

**D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ), D-Dimer (quantitative),(α/α, 41) 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 Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE).

**ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ANTIΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III, Antithrombin III activity, (α/α, 42) 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.

**ANTIΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN), Lupus Anticoagulant ( DRVV screen), (α/α, 43) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.07.003**

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

**ANTIΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM), Lupus Anticoagulant (DRVV confirm), (α/α, 44) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.07.004**

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

**ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ C, ProteinCactivity, (α/α, 45) 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.

**ANTIΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ C , APC Resistance (α/α, 46) 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 ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ S, Free Protein S Antigen, (α/α, 47)  
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.

**ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΑΜΕΙΞΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΕΠΙΚΤΗΤΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ,  
Plasmamixingtest for coagulationfactorInhibitors, (α/α, 48) ΚΩΔΙΚΟΣ 13.02.06.90.001**

Το υλικό ελέγχου να είναι λυόφιλο ανθρώπινο πλάσμα με κίτρινο από υγιείς δότες.

**Anti platelet factor 4/heparin antibodies(functional assay) 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.