

3. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

A1. Δύο (2) αυτόματοι ανοσοβιοχημικοί αναλυτές για το κεντρικό εργαστήριο

A2. Ένας (1) αυτόματος ανοσοβιοχημικός αναλυτής για το ΤΕΠ

Οι αναλυτές της κατηγορίας Α θα πρέπει να είναι του ίδιου προμηθευτή και είναι επιθυμητό για λόγους παραλληλισμού των αποτελεσμάτων, τήρησης ελάχιστης παρακαταθήκης αντιδραστηρίων, καθώς και ανάγκης εκπαίδευσης προσωπικού, οι αναλυτές που θα προσφερθούν στο Κεντρικό εργαστήριο και στο εργαστήριο Επειγόντων να είναι ίδιας τεχνολογίας, να έχουν τον ίδιο τρόπο χειρισμού και να έχουν κοινά αντιδραστήρια.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Αντιδραστήρια γενικής χρήσης συμβατά με τους βιοχημικούς αναλυτές, που θα κατακυρωθούν στο Κεντρικό Βιοχημικό Εργαστήριο (Πίνακας Β)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

Ένας (1) αυτόματος ανοσολογικός αναλυτής ειδικών εξετάσεων για το κεντρικό βιοχημικό εργαστήριο (Πίνακας Γ)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

Δ1: Πλήρως αυτόματος αναλυτής Γενικής ούρων

Δ2: Ημιαυτόματος αναλυτής Γενικής ούρων

Δ3: Αναλυτής μικροσκοπικής εξέτασης (έμμορφων συστατικών) ούρων

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

Σύστημα ανάλυσης γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1C)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Οι προμηθευτές να δεσμευτούν για τις απαραίτητες παρεμβάσεις στους υφιστάμενους χώρους του εργαστηρίου όσον αφορά την διασφάλιση των ενδεδειγμένων για την λειτουργία των αναλυτών συνθηκών (κλιματισμός / διαμόρφωση χώρου).
2. Οι προμηθευτές να δεσμευτούν για την παροχή των απαραίτητου εξοπλισμού στους υφιστάμενους χώρους του εργαστηρίου για την διασφάλιση των ενδεδειγμένων συνθηκών συντήρησης των αντιδραστηρίων.
3. Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία των χώρων του εργαστηρίου και να καταθέσουν υπεύθυνη δήλωση ότι έλαβαν γνώση του χώρου και των τυχόν ιδιαιτεροτήτων του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κλπ) και θα αναλάβουν το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης των αναλυτών στους υπάρχοντες χώρους του εργαστηρίου. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Α1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΕΝΤΡΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

- 1) Να είναι καινούργιοι και αμεταχειριστοι και σύγχρονης τεχνολογίας.
- 2) Ο κάθε Ανοσοβιοχημικός αναλυτής να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο να περιλαμβάνει αναλυτικές μονάδες τυχαίας προσπέλασης RANDOM ACCESS, συνεχούς (continuous) και άμεσης (immediate) προσπέλασης για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας και επειγόντων χωρίς την παύση ή την διακοπή λειτουργίας του.
- 3) Εάν μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
- 4) Να είναι ενοποιημένη μικτή πλατφόρμα ή μικτό σύστημα αναλυτών ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας, που να εκτελεί ταυτόχρονα από ένα σωληνάριο δείγματος οποιεσδήποτε από τις ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα Α.1.
- 5) Να περιλαμβάνει τις εξής μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα
 - Ανοσολογική μονάδα
 - Μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)
- 6) Να συνοδεύεται από UPS και από σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού αν απαιτείται για την λειτουργία του, με δαπάνη του μειοδότη.
- 7) Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 60).
- 8) Να δέχεται τουλάχιστον 200 δείγματα σε εφάπαξ και συνεχή φόρτωση με μια μονάδα ελέγχου και ένα σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια οθόνη.
- 9) Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
- 10) Να διαθέτει ψυγείο ή ισοδύναμο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
- 11) Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με bar code. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν bar code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτισή τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ. λήξης κλπ). Τα αντιδραστήρια να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 12) Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, χρήσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. Επίσης να δύναται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
- 13) Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου και το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
- 14) Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, κλπ) ταυτόχρονα, ανάλογα με την εξέταση και ταυτόχρονα διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια).
- 15) Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun), αυτόματης επανάληψης με αραιώση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων, καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης (reflex testing) ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης.

- 16) Να αναφερθεί λεπτομερώς και θα αξιολογηθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων και η σταθερότητα τους επί των αναλυτών για τις ζητούμενες εξετάσεις. Επίσης να αναφερθεί η σταθερότητα των βαθμονομητών και των ορών ποιοτικού ελέγχου.
- 17) Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
- 18) Με σκοπό τη μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, την αποφυγή άσκοπης κατανάλωσης αντιδραστηρίων και για καλύτερη ακρίβεια δειγματοληψίας, ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
- 19) Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over).
- 20) Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- 21) Το πρόγραμμα λειτουργίας του Ανοσοβιοχημικού αναλυτή να είναι εύχρηστο, με μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες ή οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος.
- 22) Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
- 23) Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
- 24) Ο κάθε Ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας, 24 ώρες το 24ωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα.
- 25) Ο κάθε Ανοσοβιοχημικός αναλυτής να διασφαλίζει την ακεραιότητα του πρωτογενούς αποτελέσματος και να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει άμεση πρόσβαση για πλήρη ιχνηλασιμότητα όλων των δεδομένων (βαθμονόμηση, lot number κλπ).
- 26) Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξή του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει αποθήκη ανταλλακτικών στην Θεσσαλονίκη και να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προσφερόμενα στον διαγωνισμό ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
- 27) Να αναφερθούν οι παράμετροι του περιβάλλοντος (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ακτινοβολία, κλπ) που επηρεάζουν την λειτουργία των αναλυτών, προκειμένου να αξιολογηθούν.
- 28) Να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί η επίδραση της παρουσίας/χρήσης Βιοτίνης (βιταμίνη B7) στα δείγματα των ασθενών και στα αντιδραστήρια του προμηθευτή και οι επιπτώσεις στα αποτελέσματα των ζητούμενων εξετάσεων.
- 29) Στον αριθμό των εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου. Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, καθώς και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης. Οι εξετάσεις του Πίνακα Α1 με ζητούμενο αριθμό ≤ 1.600 να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν συνεχώς επί των αναλυτών.
- 30) Όλες οι προδιαγραφές θα τεκμηριώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια των αναλυτών.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ Η ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ:

- 31) Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 800 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα.

- 32) Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl), ενσωματωμένο στον αναλυτή ή με ανεξάρτητη μονάδα συνδεδεμένη στην βιοχημική μονάδα, με παραγωγικότητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ηλεκτρολυτών την ώρα.
- 33) Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 40).
- 34) Τα αντιδραστήρια της Βιοχημικής μονάδας να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση σε ποσοστό 95%.
- 35) Να έχει ανοικτά κανάλια ώστε να μπορεί να δεχτεί αντιδραστήρια του εμπορίου για εξετάσεις (π.χ. εξετάσεις παραρτήματος Β) και να αναφερθεί ο αριθμός των εξετάσεων που μπορούν να προγραμματισθούν.
- 36) Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) καθώς και τον βαθμό παρεμβολής, και αν απαιτείται να προσφέρονται τα σχετικά αντιδραστήρια.
- 37) Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων.
- 38) Οι βιοχημικές εξετάσεις με εκτιμώμενο αριθμό >10.000 ετησίως να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται σε 2 προσφερόμενες βιοχημικές αναλυτικές μονάδες ενώ οι βιοχημικές εξετάσεις με αριθμό έως και 10.000 εξετάσεις ετησίως να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται σε μια βιοχημική αναλυτική μονάδα. Οι εξετάσεις των ούρων να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται σε 1 προσφερόμενη βιοχημική μονάδα.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ Η ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ:

- 39) Να χρησιμοποιεί την μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
- 40) Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 170 εξετάσεων την ώρα.
- 41) Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (πάνω από 20).
- 42) Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση).
- 43) Για την Καρδιακή Τροπονίνη να δίνεται το αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 20 λεπτών. Η Καρδιακή Τροπονίνη να είναι υψηλής ευαισθησίας και να απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου να είναι $\leq 10\%$, όπως ορίζουν οι κατευθυντήριες οδηγίες για τους προσδιορισμούς υψηλής ευαισθησίας και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.
- 44) Οι Ανοσολογικές εξετάσεις του Πίνακα με εκτιμώμενο αριθμό >1.600 ετησίως να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται σε 2 προσφερόμενες Ανοσολογικές αναλυτικές μονάδες ενώ οι Ανοσολογικές εξετάσεις με αριθμό έως και 1.600 εξετάσεις ετησίως να υπολογισθεί ότι θα εκτελούνται σε μια Ανοσολογική αναλυτική μονάδα

Να μπορεί να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες εξετάσεις του Πίνακα Α.1.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α.1.		
Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ	100.000
2	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	55.000
3	ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΡΟΥ – ΟΥΡΩΝ	20.000
4	ΟΥΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΟΥΡΩΝ	100.000
5	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΡΟΥ – ΟΥΡΩΝ	100.000
6	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΡΟΥ – ΟΥΡΩΝ	20.000
7	ΝΑΤΡΙΟ ΟΡΟΥ (Na) – ΟΥΡΩΝ	100.000
8	ΚΑΛΙΟ ΟΡΟΥ (K) – ΟΥΡΩΝ	100.000
9	ΧΛΩΡΙΟΥΧΑ ΟΡΟΥ (Cl)	70.000
10	ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ ΟΡΟΥ – ΟΥΡΩΝ	45.000
11	ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΡΟΥ-ΟΥΡΩΝ	30.000
12	ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΡΟΥ-ΟΥΡΩΝ	30.000
13	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ	40.000
14	ΟΞΑΛΟΞΕΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ (SGOT,AST)	90.000

15	ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ (SGPT,ALT)	90.000
16	γ-GT	60.000
17	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	55.000
18	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	65.000
19	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	55.000
20	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)	73.000
21	CPK	30.000
22	ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	500
23	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	19.000
24	ΥΨΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (HDL)	15.000
25	ΧΑΜΗΛΗΣ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑΣ ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (LDL)	15.000
26	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	15.000
27	ΣΙΔΗΡΟΣ (Fe)	5.000
28	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ (ΤΙΒC/ΥΙΒC)	500
29	ΠΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	300
30	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α1 (ΑΡΟ Α1)	300
31	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β (ΑΡΟ Β)	300
32	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ	55.000
33	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ	1.000
34	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	100
35	ΑΜΙΚΑΣΙΝΗ	200
36	ΛΗΠΑΣΗ	100
37	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	1500
38	ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ	200
39	ΓΕΝΤΑΜΙΚΙΝΗ	100
40	ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ	300
41	ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ	300
42	ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ	500
43	ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	100
44	ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ	300
45	ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	200
46	PCT	6.000
47	BNP ή pro BNP	800
48	ΚΥΣΤΑΤΙΝΗ C	200
49	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	10.000
50	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	6.000
51	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	7.500
52	Hs ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ	20.000
53	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (PTH)	1.300
54	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΪΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)	5.000
55	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)	15.000
56	ΘΥΡΕΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (TSH-3G)	15.000
57	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ ΟΡΟΥ - ΟΥΡΩΝ	500
58	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	500
59	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	100
60	VITAMIN D	500
61	Anti- HAV IgG ή Total	500
62	Anti-HAV IgM	600
63	HBsAg	8000
64	Anti-HBs	4000
65	Anti-HBc	4000
66	Anti-HBc IgM	1000
67	HBeAg	1600
68	Anti-HBe	1200
69	HIV I/II Ag/Ab	6000
70	Toxo IgG	600
71	Toxo IgM	600

72	Toxo IgG Avidity	100
73	CMV IgG	1500
74	CMV IgM	1500
75	CMV IgG Avidity	100
76	Anti-TPO	600
77	Anti-Tg	600
78	Anti-CCP	500
79	AFP	1000
80	CEA	1200
81	TOTAL PSA	1200
82	FREE PSA	1200
83	CA 15-3	600
84	CA 125	600
85	CA 19-9	1000
86	Syphilis-RPR	600
87	Anti-HCV	8000
88	HTLV	600

A2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΠ

- 1) Να είναι καινούργιο, αμεταχειρίστο και σύγχρονης τεχνολογίας.
- 2) Ο Ανοσοβιοχημικός αναλυτής να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο να περιλαμβάνει αναλυτικές μονάδες τυχαίας προσπέλασης RANDOM ACCESS, συνεχούς (continuous) και άμεσης (immediate) προσπέλασης για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας και επειγόντων χωρίς την παύση ή την διακοπή λειτουργίας του.
- 3) Εάν μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
- 4) Να είναι ενοποιημένη μικτή πλατφόρμα ή μικτό σύστημα αναλυτών ανάλυσης Κλινικής Χημείας και Ανοσολογίας, που να εκτελεί ταυτόχρονα από ένα σωληνάριο δείγματος οποιοσδήποτε από τις ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα Α.2.
- 5) Να περιλαμβάνει τις εξής μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα
 - Ανοσολογική μονάδα
 - Μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl)
- 6) Να συνοδεύεται από UPS και σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού αν απαιτείται για την λειτουργία του, με δαπάνη του μειοδότη.
- 7) Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (όλο το μενού των Βιοχημικών και Ανοσολογικών εξετάσεων του Πίνακα Α2).
- 8) Να δέχεται τουλάχιστον 50 δείγματα σε εφάπαξ και συνεχή φόρτωση με μια μονάδα ελέγχου και ένα σημείο φόρτωσης/εκφόρτωσης δειγμάτων, βαθμονομητών και υλικών ποιοτικού ελέγχου. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια οθόνη.
- 9) Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
- 10) Να διαθέτει ψυγείο ή ισοδύναμο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
- 11) Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με bar code. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν bar code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτισή τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ.

- λήξης κλπ). Τα αντιδραστήρια να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 12) Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, χρήσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. Επίσης να δύναται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
 - 13) Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου και το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
 - 14) Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, κλπ) ταυτόχρονα, ανάλογα με την εξέταση και ταυτόχρονα διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια).
 - 15) Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (re-run), αυτόματης επανάληψης με αραίωση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων, καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης (reflex testing) ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης.
 - 16) Να αναφερθεί λεπτομερώς και θα αξιολογηθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων και η σταθερότητα τους επί των αναλυτών για τις ζητούμενες εξετάσεις. Επίσης να αναφερθεί η σταθερότητα των βαθμονομητών και των ορών ποιοτικού ελέγχου.
 - 17) Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά, αντιδραστήρια ISE) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
 - 18) Με σκοπό τη μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, την αποφυγή άσκοπης κατανάλωσης αντιδραστηρίων και για καλύτερη ακρίβεια δειγματοληψίας, ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου, η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
 - 19) Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over).
 - 20) Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα.
 - 21) Το πρόγραμμα λειτουργίας του Ανοσοβιοχημικού αναλυτή να είναι εύχρηστο, με μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες ή οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος.
 - 22) Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
 - 23) Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
 - 24) Ο Ανοσοβιοχημικός αναλυτής να διασφαλίζει την ακεραιότητα του πρωτογενούς αποτελέσματος και να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει άμεση πρόσβαση για πλήρη ιχνηλασιμότητα όλων των δεδομένων (βαθμονόμηση, lot number κλπ)».
 - 25) Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξή του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει αποθήκη ανταλλακτικών στην Θεσσαλονίκη και να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προσφερόμενα στον διαγωνισμό ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
 - 26) Να αναφερθούν οι παράμετροι του περιβάλλοντος (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ακτινοβολία, κλπ) που επηρεάζουν την λειτουργία των αναλυτών.

- 27) Να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί η επίδραση της παρουσίας/χρήσης Βιοτίνης (βιταμίνη Β7) στα δείγματα των ασθενών και στα αντιδραστήρια του προμηθευτή και οι επιπτώσεις στα αποτελέσματα των ζητούμενων εξετάσεων.
- 28) Στον αριθμό των εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου. Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, καθώς και τον απαιτούμενο αριθμό εξετάσεων βαθμονόμησης, για χρήση του αναλυτή 92 ημέρες το χρόνο (δεδομένου της λειτουργίας των ΤΕΠ κάθε 4^η ημέρα). Τις υπόλοιπες ημέρες να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.
- 29) Ο Ανοσοβιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας, 24 ώρες το 24ωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα.
- 30) Όλες οι προδιαγραφές θα τεκμηριώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια των αναλυτών.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ Η ΒΙΟΧΗΜΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ:

- 31) Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 400 φωτομετρικές εξετάσεις την ώρα.
- 32) Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K, Na, Cl), ενσωματωμένο στον αναλυτή ή με ανεξάρτητη μονάδα συνδεδεμένη στην βιοχημική μονάδα, με παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 εξετάσεων ηλεκτρολυτών την ώρα.
- 33) Τα αντιδραστήρια της Βιοχημικής μονάδας να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση σε ποσοστό 95%.
- 34) Να έχει ανοικτά κανάλια ώστε να μπορεί να δεχτεί αντιδραστήρια του εμπορίου για επιπλέον εξετάσεις και να αναφερθεί ο αριθμός των εξετάσεων που μπορούν να προγραμματισθούν.
- 35) Να ανιχνεύει στο προς ανάλυση δείγμα δείκτες ορού (λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο) καθώς και τον βαθμό παρεμβολής, και αν απαιτείται να προσφέρονται τα σχετικά αντιδραστήρια.
- 36) Να διαθέτει πλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων.

ΕΙΔΙΚΟΤΕΡΑ Η ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ:

- 37) Να χρησιμοποιεί την μέθοδο της Χημειοφωταύγειας.
- 38) Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 εξετάσεων την ώρα.
- 39) Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση).
- 40) Για την Καρδιακή Τροπονίνη να δίνεται αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 20 λεπτών. Η Καρδιακή Τροπονίνη να είναι υψηλής ευαισθησίας και να απαιτείται ποσοτικός προσδιορισμός με τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Στο ανώτερο όριο του εύρους φυσιολογικών τιμών (cut off) απαιτείται το όριο ευαισθησίας της μεθόδου να είναι $\leq 10\%$, όπως ορίζουν οι κατευθυντήριες οδηγίες για τους προσδιορισμούς υψηλής ευαισθησίας, και αυτό να αποδεικνύεται από το εσώκλειστο του προσφερόμενου αντιδραστηρίου.

Να μπορεί να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες εξετάσεις του Πίνακα Α.2.

A/A	ΠΙΝΑΚΑΣ Α.2.	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ ΑΙΜΑΤΟΣ	25.000
2	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	1.000
3	ΑΜΥΛΑΣΗ	20.000
4	ΟΥΡΙΑ	25.000
5	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	23.000
6	ΝΑΤΡΙΟ ΟΡΟΥ (Na)	35.000
7	ΚΑΛΙΟ ΟΡΟΥ (K)	35.000

8	ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΛΙΚΟ	1.000
9	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΡΟΥ	1.000
10	ΟΞΑΛΟΞΕΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ (SGOT,AST)	25.000
11	ΠΥΡΟΣΤΑΦΥΛΙΚΗ ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ (SGPT,ALT)	25.000
12	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1.500
13	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	1.500
14	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)	24.000
15	CPK	11.000
16	CRP	5.000
17	HS ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ	12.000

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β.

Αντιδραστήρια γενικής χρήσης συμβατά με τους βιοχημικούς αναλυτές που θα κατακυρωθούν στο Κεντρικό Βιοχημικό Εργαστήριο

A/A	ΠΙΝΑΚΑΣ Β	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ
1	ADA	900
2	ACE	300
3	LPa	400

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

Τεχνικές προδιαγραφές ανοσολογικού αναλυτή ειδικών εξετάσεων

- 1) Να χρησιμοποιεί την μέθοδο της Χημειοφωταύγειας.
- 2) Ο Ανοσολογικός αναλυτής να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο να περιλαμβάνει αναλυτική μονάδα τυχαίας προσπέλασης RANDOM ACCESS, συνεχούς (continuous) και άμεσης (immediate) προσπέλασης για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας και επειγόντων χωρίς την παύση ή την διακοπή λειτουργίας του.
- 3) Να συνοδεύεται από UPS και σύστημα παροχής κατάλληλης ποσότητας νερού αν απαιτείται για την λειτουργία του, με δαπάνη του μειοδότη.
- 4) Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 εξετάσεων την ώρα.
- 5) Να δέχεται τουλάχιστον 50 δείγματα σε εφάπαξ και συνεχή φόρτωση. Ο δειγματολήπτης να μπορεί να δεχτεί γενικά διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια, καψάκια σε σωληνάρια). Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.
- 6) Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) και να έχει επιπλέον τουλάχιστον 15 θέσεις φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
- 7) Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ποιοτικού ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς ανασύσταση).
- 8) Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης μεγάλου αριθμού εξετάσεων ταυτόχρονα (Μενού εξετάσεων του Πίνακα Γ.)
- 9) Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να απαιτείται όσο το δυνατόν κατά αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 4 εβδομάδες).
- 10) Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με barcode. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτισή τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ. λήξης, αριθμός τεστ κλπ). Τα αντιδραστήρια να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο των αντιδραστηρίων.
- 11) Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, χρήσης και βαθμονόμησης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους. Επίσης να δύναται η δυνατότητα φόρτωσης

- και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
- 12) Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το LIS του εργαστηρίου και το κόστος σύνδεσης θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
 - 13) Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων) ταυτόχρονα.
 - 14) Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (reun), αυτόματης επανάληψης με αραιώση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή.
 - 15) Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, απόβλητα, τυχόν απορρυπαντικά) να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής.
 - 16) Με σκοπό τη μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, την αποφυγή άσκοπης κατανάλωσης αντιδραστηρίων και για καλύτερη ακρίβεια δειγματοληψίας, ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος και αντιδραστηρίου, η οποία θα οφείλεται σε πήγματα ή και άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες).
 - 17) Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carry over).
 - 18) Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα.
 - 19) Ο Ανοσολογικός αναλυτής να διασφαλίζει την ακεραιότητα του πρωτογενούς αποτελέσματος και να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει άμεση πρόσβαση για πλήρη ιχνηλασιμότητα όλων των δεδομένων (βαθμονόμηση, lot number κλπ).
 - 20) Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη αφής. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα με εικόνες βοήθειας χρήσης (λεπτομερής οδηγίες χρήσης) και συντήρησης (on line help) να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος.
 - 21) Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
 - 22) Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο καταγραφής για εύκολη χρήση, αυτόματη παρακολούθηση και για ανάκληση των πρόσφατων διαδικασιών.
 - 23) Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Θα αξιολογηθεί θετικά αν ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά την διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.
 - 25) Να αναφερθούν οι παράμετροι του περιβάλλοντος (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία, ακτινοβολία, κλπ) που επηρεάζουν την λειτουργία των αναλυτών.
 - 26) Να αναφερθεί λεπτομερώς και θα αξιολογηθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων και η σταθερότητα τους επί των αναλυτή για τις ζητούμενες εξετάσεις. Επίσης να αναφερθεί η σταθερότητα των βαθμονομητών και των ορών ποιοτικού ελέγχου.
 - 27) Να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί η επίδραση της παρουσίας/χρήσης Βιοτίνης (βιταμίνη Β7) στα δείγματα των ασθενών και στα αντιδραστήρια του προμηθευτή και οι επιπτώσεις στα αποτελέσματα των ζητούμενων εξετάσεων.
 - 28) Ο Ανοσολογικός αναλυτής θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας, 24 ώρες το 24ωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα.
 - 29) Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης και επικοινωνίας του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για την διάγνωση και την υποστήριξή του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει αποθήκη ανταλλακτικών στην Θεσσαλονίκη και να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου ότι τα προσφερόμενα στον διαγωνισμό ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα)

προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.

- 30) Όλες οι προδιαγραφές θα τεκμηριώνονται με παραπομπές σε επίσημα τεχνικά φυλλάδια (prospectus) και εγχειρίδια των αναλυτών.
- 31) Στον αριθμό των εξετάσεων περιλαμβάνονται και οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης. Ο προμηθευτής να υπολογίσει τον απαραίτητο αριθμό συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών απαιτούμενων υλικών λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή. Οι εξετάσεις του Πίνακα με ζητούμενο αριθμό ≤ 1.000 να υπολογισθεί ότι δεν είναι απαραίτητα τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί των αναλυτών.

Να μπορεί να εκτελεί απαραίτητα όλες τις αναγραφόμενες εξετάσεις του Πίνακα Γ

A/A	ΠΙΝΑΚΑΣ Γ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ
1	ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ	2.500
2	SIROLIMUS	200
3	TACROLIMUS	200
4	u-NGAL	200
5	HCV-AG	450
6	EBV-G	1000
7	EBV-M	1000

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ

Δ1: Γενική ούρων σε πλήρως αυτόματο αναλυτή φυσικοχημικής ουροανάλυσης πρέπει :

1. Όλη η διαδικασία ρουτίνας να είναι πλήρως αυτόματη χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
2. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.
3. Να μην απαιτεί ειδική διαδικασία για την προσθήκη/αλλαγή αντιδραστηρίων (συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων) ώστε να μην ακινητοποιείται ή διακόπτεται καθ' οιονδήποτε τρόπο η εργασία ρουτίνας του εργαστηρίου.
4. Να μην υπάρχουν φαινόμενα επίδρασης αποτελέσματος από δείγμα σε δείγμα (Carry over) κατά τη λειτουργία του αναλυτή σε συνθήκες ρουτίνας.
5. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα χωρητικότητας τουλάχιστον 90 δειγμάτων.
6. Να μετρά πολυχρωματικά όλες τις ζητούμενες παραμέτρους .
7. Να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 5 διαφορετικά μήκη κύματος για τις μετρήσεις του.
8. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση.
9. Να προσδιορίζει με την μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα), τις κάτωθι 11 παραμέτρους:
 - ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
 - ΝΙΤΡΙΚΑ
 - ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
 - ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
 - ΓΛΥΚΟΖΗ
 - ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
 - ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
 - ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
 - pH
 - ΧΡΩΜΑ
 - ΟΨΗ
10. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης όλων των μετρούμενων παραμέτρων. (συγκρίσιμα αποτελέσματα σε διαφορετικές συνθήκες αντίδρασης).
11. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση όλων των ανωτέρω παραμέτρων (λιγότερα ψευδή αποτελέσματα).

12. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης πιθανής πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση του Ειδικού Βάρους.
13. Τα αντιδραστήρια λειτουργίας της συσκευής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με απλή οπτική παρατήρηση σε περιπτώσεις ανάγκης.
14. Να κάνει αυτόματα ανάδευση του κάθε δείγματος πριν τη δειγματοληψία εφόσον απαιτείται
15. Να προστατεύει το χρήστη από τις μολύνσεις. (να αναφερθεί ο τρόπος).
16. Να μην απαιτείται να παραμένει ο αναλυτής ανοικτός καθ' όλη τη διάρκεια του 24-ώρου και να απαιτείται ο ελάχιστος χρόνος προετοιμασίας κατά την έναρξη λειτουργίας του.
17. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα και να μπορεί να δεχθεί επείγοντα δείγματα.
18. Να έχει ενσωματωμένο εκτυπωτή, οθόνη και Bar Code reader.
19. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή και H/Y και να συνοδεύεται από λογισμικό στα Ελληνικά με δυνατότητα αποθήκευσης δεδομένων και ανάκλησης του ιστορικού κάθε ασθενούς (προηγούμενα αποτελέσματα εξετάσεων).
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αυτόματο αναλυτή μικροσκοπικής ούρων για τη δημιουργία ενός πλήρους συστήματος ανάλυσης ούρων.
21. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει το κόστος σύνδεσης με LIS του Εργαστηρίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ2:

Γενική ούρων σε ημιαυτόματο αναλυτή για τα ΤΕΠ

- Να είναι συμπαγής αναλυτής και ημιαυτόματος.
- Να προσδιορίζει ημιποσοτικά τις κάτωθι παραμέτρους:
 1. Πρωτεΐνες (Λεύκωμα ούρων)
 2. Σάκχαρο
 3. Χολερυθρίνη
 4. Ουροχολινογόνο
 5. Κετόνες (Οξόνη)
 6. pH
 7. Νιτρώδη
 8. Αιμοσφαιρίνη
 9. Πυοσφαίρια
 10. Ειδικό Βάρος
 11. Χρώμα
- Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα μέτρησης *Κρεατινίνης* και *Μικροαλβουμίνης* σε τυχαίο δείγμα ούρων, και ο υπολογισμός του λόγου *Πρωτεΐνη/Κρεατινίνη*.
- Να μετράει πολυχρωματικά για ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων παρεμβολών και να διαθέτει τουλάχιστον 3 διαφορετικά μήκη κύματος.
- Να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει διαφορετικούς τύπους ταινιών εξέτασης, για μεγαλύτερη ευελιξία. Οι χρησιμοποιούμενες ταινίες να είναι κατάλληλες και για απλή οπτική μέτρηση.
- Να αναγνωρίζει αυτόματα την ταινία και να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εκκίνησης.
- Να εξουδετερώνει αυτόματα την επίδραση της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης, προκειμένου να λαμβάνονται επαναλήψιμα αποτελέσματα.
- Να εξουδετερώνει αυτόματα την επίδραση του χρώματος που ενδεχομένως να προέκυψε στα ούρα από παρουσία σε αυτά ουσιών (πχ χολερυθρίνης, φαρμάκων κα) προκειμένου να περιορίζονται τα ψευδή αποτελέσματα.
- Να απομακρύνει αυτόματα την περίσσεια των ούρων από τη ταινία, προκειμένου να μην υπάρχει επιμόλυνση (carryover) μεταξύ των ξηρών αντιδραστηρίων της ταινίας.
- Να διαθέτει σειριακή έξοδο σύνδεσης με H/Y τύπου RS232C ή άλλη.
- Να μπορεί να συνδεθεί με Bar code reader για την απευθείας ανάγνωση των γραμμικών κωδικών των δειγμάτων.
- Η ταχύτητα ανάλυσης του συστήματος να είναι τουλάχιστον 400 δείγματα την ώρα.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη υγρών κρυστάλλων.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο θερμικό εκτυπωτή για την άμεση εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρούμενων παραμέτρων.
- Να διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 400 δειγμάτων.
- Να διαθέτει CE Mark.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ3

Αναλυτής μικροσκοπικής εξέτασης (έμμορφων συστατικών) ούρων

- Ο αναλυτής να είναι πλήρης, σύγχρονος τελευταίας τεχνολογίας και να μη χρειάζεται προετοιμασία των δειγμάτων πριν την τοποθέτησή τους στον αναλυτή. Να είναι πλήρως αυτόματος από την τοποθέτηση του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
 - Κατά την εξέταση έμμορφων συστατικών να ταυτοποιούνται και να μετρώνται τουλάχιστον οι παρακάτω παράμετροι / στοιχεία: Ερυθρά αιμοσφαίρια (RBC)
 - Λευκά αιμοσφαίρια / Πυροσφαίρια (WBC)
 - Κυλίνδρους υαλίνης (Hyaline casts, HYA)
 - Παθολογικούς κυλίνδρους (PAT)
 - Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Squamous epithelial cells, EPI)
 - Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Non squamous epithelial cells, nSEPI)
 - Βακτήρια (Bacteria)
 - Μύκητες (Yeast)
 - Κρύσταλλοι οξαλικού ασβεστίου, κρύσταλλοι ουρικού οξέος, κρύσταλλοι τριφωσφορικών (crystal CRY calcium oxalate dehydrate CaOxd, Uric acid URI, Triple phosphate TRI)
 - Βλέννη (MUC)
 - Σπέρμα (Sperm SPRM)
- Να αναδύει αυτόματα τα δείγματα για την καλύτερη ομογενοποίηση των εμόρφων συστατικών και ακόλουθα αξιοπιστία αποτελεσμάτων.
- Να χρησιμοποιεί μέθοδο προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης εμόρφων συστατικών σε δείγμα ούρων και να δίδει άμεσα στον υπεύθυνο τη δυνατότητα να ελέγχει τα αποτελέσματα και την ορθότητα τους, μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση (μέθοδος αναφοράς ECLM (Scan J Clin Lab Invest Vol 60. Suppl 231, 2000) χωρίς χρωστικές, αλλά κυρίως για να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα με το απλό εργαστηριακό μικροσκόπιο του τμήματος.
- Ο εργαστηριακός υπεύθυνος να διαθέτει τη δυνατότητα να αλλάζει, εφόσον το κρίνει σκόπιμο, το χαρακτηρισμό εμόρφων συστατικών σε μικρό αριθμό εικόνων (<20) πλήρους πεδίου με σκοπό τη βελτιστοποίηση του τελικού αποτελέσματος.
- Να πραγματοποιεί μικροσκόπηση τόσο φωτεινού πεδίου με δυνατότητα (και αυτό θα εκτιμηθεί) εναλλαγής σε μικροσκόπηση αντίθεσης φάσεως για μεγαλύτερη ευκρίνεια ορισμένων κυττάρων που δύσκολα παρατηρούνται με την πρώτη τεχνική (Ghost red blood cells, Squamous epithelial, Acanthocytes, διάκριση μυκήτων, διαχωρισμός cocci και rod bacteria).
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα χειρωνακτικής μικροσκοπικής εξέτασης του δείγματος, κατ' επιλογή του χειριστή, με εμφάνιση οπτικών πεδίων στην οθόνη του υπολογιστή και εναλλαγής τους με πάτημα σχετικών πλήκτρων.
- Να δίνει αποτελέσματα Κατά Οπτικό Πεδίο και ανά μl
- Να δίνει στον χειριστή τη δυνατότητα, χαρακτηρισμού των εμόρφων συστατικών σε υποκατηγορίες σωματιδίων
- Η ταχύτητα του συστήματος να είναι τουλάχιστον 120 δείγματα ανά ώρα.
- Να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα τοποθέτησης δειγμάτων, τουλάχιστον 100 θέσεων
- Για το σύνολο των εξετάσεων να αρκεί μικρός όγκος δείγματος ούρων το πολύ 2 ml.
- Να μην χρησιμοποιεί υγρά αντιδραστήρια.
- Να μην απαιτεί βαθμονόμηση για ευκολία στη καθημερινή χρήση αλλά και οικονομική λειτουργία.
- Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησης του να είναι έτοιμα προς χρήση
- Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεση και με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS
- Να διαθέτει λογισμικό ελέγχου λειτουργιών και επεξεργασίας αποτελεσμάτων, στα Ελληνικά.
- Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και αντίστοιχων εικόνων πρότυπης μικροσκοπικής προκειμένου ο χειριστής / επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να τα επανεξετάσει ή και να τα χρησιμοποιήσει άμεσα για εκπαιδευτικούς σκοπούς (σε ειδικευόμενους). Να έχει τη δυνατότητα εξαγωγής των εικόνων υψηλής ανάλυσης, για περαιτέρω χρήση.
- Να διαθέτει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης στο σύστημα, ανάλογα με τον χειριστή, για μέγιστη ασφάλεια.
- Να διαθέτει σήμανση CE & σύστημα ανάγνωσης bar code reader.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ε

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα μικρών διαστάσεων για εύκολη τοποθέτηση / μετακίνηση στο χώρο του εργαστηρίου, να λειτουργεί υπό τάση 220 V και να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή και barcode reader.
2. Να βασίζεται στην τεχνολογία της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
3. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της HbA1c από τις τιμές HbE. Θα εκτιμηθεί επίσης η μέτρηση της HbA1c να επηρεάζεται όσο το δυνατόν λιγότερο από το ποσοστό του κλάσματος HbF. Να παρατεθούν τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό.
4. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα στην περίπτωση του προσδιορισμού HbA1c να μην ξεπερνά το 1,5 λεπτό.
5. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<1 % για όλο το εύρος μετρήσεων της HbA1c (χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές).
6. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και φορείς(φορέα) μεταφοράς δειγμάτων τουλάχιστον 80 θέσεων.
7. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος (ή αντίστοιχο) και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
8. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διαφορετικών τύπων δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καψάκια δείγματος). Επίσης να δύναται να αναλύει δείγματα τριχοειδικού αίματος. Λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας προς αξιολόγηση.
9. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν την έγχυση ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομογενές μείγμα.
10. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης και ειδοποίησης του χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων για τον υπολειπόμενο αριθμό δειγμάτων και να είναι εύκολη η απευθείας οπτική παρατήρηση της στάθμης των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων και αποβλήτων.
11. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου.
12. Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) για να μην διακόπτεται η λειτουργία του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος.
13. Να διαθέτει πιστοποιητικά Διεθνών οργανισμών όπου να πιστοποιείται η χρήση του στον προσδιορισμό HbA1c και να αποδεικνύεται η ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων (ακόμη και παρουσία υψηλών ποσοστών παθολογικών αιμοσφαιρινών).
14. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Επίσης να μην επηρεάζεται από διακυμάνσεις στην τιμή αιματοκρίτη ή την παρουσία παθολογικής αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.
15. Να παρέχεται από τον προμηθευτή δωρεάν εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος και για τους δύο αναλυτές για ολόκληρη την διάρκεια της σύμβασης.