

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι πλήρης, καινούργιος, σύγχρονης οπωσδήποτε τεχνολογίας.

Να έχει δυνατότητες ανάλυσης των έμμορφων στοιχείων του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες είναι καταχωρημένες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

Να διαθέτει σήμανση CE και να συνοδεύεται από πιστοποιητικό διασφάλισης ποιότητας ISO της κατασκευάστριας εταιρείας από αναγνωρισμένο οργανισμό.

2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.

3. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 300 μl. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα μέτρησης τριχοειδικού αίματος.

4. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα.

- Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- Αιματοκρίτη (Hct)
- Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ουδετερόφιλα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %)

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

- Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) (ο υπολογισμός ΔΕΚ, σε ποσοστό επί της % και απόλυτο αριθμό, μέσος όγκος ΔΕΚ καθώς και δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ).

5. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.

6. Συγκεκριμένα να επισημαίνει:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ	
Λευκοπενία	Βλάστες
Λευκοκυττάρωση	Λεμφοπενία
Ραβδοπύρηνα	Λεμφοκυττάρωση
Άωρα κοκκιοκύτταρα	Ουδετεροπενία
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ	
Εμπύρηνα ερυθρά	Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση	Συγκολλήσεις ερυθρών
Μικροκυττάρωση	
Μακροκυττάρωση	
Ποικιλοκυττάρωση	
Υποχρωμία	
Αναιμία	

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	
Θρομβοπενία	
Θρομβοκυττάρωση	
Σφρούς αιμοπεταλίων	
Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια	

7. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα (χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις τα κύτταρα) με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής και χρήση Laser. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λεμφοκυτταρικού τύπου.

Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (Flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».

8. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο.
9. Τα αιμοπετάλια καθώς και ο όγκος αυτών, να μετρώνται άμεσα στη φυσική τους κατάσταση χωρίς "ειδικά" αντιδραστήρια με την κλασική αρχή της κατ' όγκο ανάλυσης ή αντίστοιχη
10. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας.
 - α) αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 50 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - β) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπουΚαι στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο να είναι αυτοκαθοριζόμενο, από ανοξειδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του μετά την μέτρηση και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθορίζεται εσωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
11. Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας να γίνεται αυτόματα κατά ήπιο τρόπο, σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες, με παλινδρομικές κινήσεις.
12. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό και στο ανοιχτό σύστημα να είναι τουλάχιστον 70 δείγματα την ώρα.
13. Να εμφανίζει στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατ' όγκο κατανομές των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία
14. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματη μηχανική ρύθμιση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
15. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστού για την ανεπάρκεια των αντιδραστηρίων.
16. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο και πρότυπο αίμα ρύθμισης (Calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους. Η παροχή δυνατότητας συμμετοχής, από τη κατασκευάστρια εταιρία συστηματικά σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, θεωρείται απαραίτητη.
17. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολη και άμεση επαναφορά σε κανονική χρήση, σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών (να αποδεικνύεται). Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση, όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή, να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
18. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος, το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα αίματος του οργάνου, με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος.
Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των λευκών.

19. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων, με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
20. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης όσο το δυνατόν περισσότερων δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να περιγραφεί αναλυτικά.
21. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους καθώς και πρόγραμμα ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).
22. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα φυσαλίδες κ.λ.π.).
23. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας και τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
24. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεκριμένα με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και λεπτομερούς καταγραφής των στοιχείων, του αριθμού και του είδους των εξετάσεων.
25. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφ' όσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του Νοσοκομείου).
26. Να υποστηρίζονται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνες του μειοδότη.
27. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα servise με εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών και να προσέρχεται εντός (2) ωρών προς αποκατάσταση της βλάβης, όπου αυτή παρουσιαστεί.
28. Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (να κατατεθεί κατάλογος εργαστηρίων που είναι ενταγμένα σε τέτοιο πρόγραμμα).