

22DIAB000025038 2022-09-19

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ» ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Η επιτροπή για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους “αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό” η οποία συστάθηκε με την υπ’ αριθμ. 10958/05-09-2022 Απόφαση Τροποποίησης Επιτροπής του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: ΨΦΓ64690ΒΥ-ΣΦΑ) αποτελείται από τους:

1. Σιδέρης Χρήστος - Επικουρικός Ιατρός Ιατρικής Βιοπαθολογίας
2. Σαμαρά Ιουλία - ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων
3. Μαρδίρη Παρασκευή - ΔΕ Βοηθ. Ιατρικών και Βιολογ. Εργαστηρίων

συνεδρίασε και αποφάσισε:

Οι τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Ανοσολογικών, Βιοχημικών, Αιματολογικών και Μικροβιολογικών Εξετάσεων με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού να τροποποιηθούν ως τις κάτωθι αναγραφόμενες

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι επεκτάσιμος και διαμορφώσιμος. Να δύναται να συνδεθεί με βιοχημική μονάδα.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους όπως ηλεκτροχημειοφωταύγεια ή χημειοφωταύγεια.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 135 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής και να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. Να διαθέτει ειδική θύρα φόρτωσης επειγόντων. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.
5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
6. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών, αντιδραστηρίων, αποβλήτων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή άλλης σύγχρονης τεχνολογίας δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
9. Να υποστηρίζει απομακρυσμένη σύνδεση για επιστημονική/τεχνική υποστήριξη, on-line ηλεκτρονική αποστολή και ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
10. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
11. Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC): Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
12. Βαθμονόμηση: Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου, την οποία θα επιβαρυνθεί ο ανάδοχος
14. Να υπάρχει η δυνατότητα on line σύνδεσης με αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου
16. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 160 ανοσολογικές την ώρα.
17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή, να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά το τέλος της ρουτίνας
18. Να έχει τουλάχιστον 25 θέσεις για τον προσδιορισμό των ανοσολογικών παραμέτρων.
19. Το σύνολο των ανοσολογικών εξετάσεων να έχει χρόνους επώασης μικρότερους των 30 λεπτών. Οι καρδιακοί δείκτες να δύναται να δώσουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 15 λεπτών.
20. Η ποσότητα του δείγματος που απαιτείται για τη διενέργεια των ανοσολογικών εξετάσεων να μην είναι μεγαλύτερη των 50 μl ανά εξέταση
21. Για τον ανοσολογικό αναλυτή να διαθέτει τεχνολογία δειγματοληψίας που να εξασφαλίζει 100% αποκλεισμό της επιμόλυνση δείγματος (carry over). Να περιγραφεί το σύστημα αναλυτικά.
22. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την λειτουργία του ανωτέρω αναλυτή
23. Να προσφερθεί σαν εφεδρικός ένας ανοσολογικός αναλυτής που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, control και calibrator. Να μπορεί να βοηθάει στη διεκπεραίωση της ρουτίνας
24. Οι εξετάσεις μικρότερες ή ίσες των 600 ετησίως, να προσφερθούν σε ποσότητες υπολογιζόμενες μόνο βάσει της περιεκτικότητας του κιτ και των ζητούμενων τεστ.
24. Να εκτελεί αυτόματα έλεγχο καλής λειτουργίας και να γνωρίζει με μήνυμα στο χρήστη πιθανό σφάλμα
25. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού (εάν αυτό απαιτείται) με δαπάνη του αναδόχου.

26. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο

22 ΔΙΑΒ000025038 2022-09-19

27. Ο ανάδοχος θα φροντίσει για τη σωστή θερμοκρασία χώρου, παρέχοντας αν είναι ανάγκη σύστημα κλιματισμού για την εύρυθμη λειτουργία των αναλυτών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
1	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3
2	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9
3	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125
4	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ
5	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ
6	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ
7	A-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ
8	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ
9	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ
10	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ
11	ΘΥΡΟΞΙΝΗ
12	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ
13	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ
14	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)
15	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ
16	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ
17	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (Prolactin)
18	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)
19	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ
20	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (ΑΚΕΡΑΙΟ ΜΟΡΙΟ)
21	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ
22	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12
23	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ I ή T
24	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΡΟΝΕΜΑ ΡΑΛΛΙΔΟΜ (ΣΥΦΙΛΗΣ)
25	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α
26	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α
27	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
28	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β
29	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β
30	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ Igm ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β
31	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β
32	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β
33	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C
34	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2
35	ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ IgE
36	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ
37	ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ
38	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D
39	PTH 1-84
40	ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ (IL-6)
41	PBNP
42	Προκαλσιτονίνη

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

1. Ο αναλυτής να είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή ELISA και να συνοδεύεται από H/Y, εκτυπωτή για την πλήρη λειτουργία του.
2. Να διαθέτει ανοικτό σύστημα και δυνατότητα διεκπεραίωσης μεγάλου αριθμού πρωτοκόλλων ELISA (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης πολλών εξετάσεων ταυτόχρονα
4. Η λειτουργία και ο προγραμματισμός των πρωτοκόλλων του αναλυτή, να γίνεται εύκολα, σε φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον
5. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με λογισμικό εργαστηρίου (L.I.S.). Ο μειοδότης θα έχει την ευθύνη σύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου και η δαπάνη βαρύνει αυτόν.
6. Να έχει την δυνατότητα να κάνει αραιώσεις των δειγμάτων με μικρή ποσότητα ορού.
7. Ο αναλυτής να κάνει αυτόματα, αραιώση και διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων στην πλάκα, επώαση και ανάδευση, πλύσιμο και φωτομέτρηση (ανάλογα με τον προγραμματισμό).
8. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων.
9. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης και ειδοποίησης με σήμα για τη στάθμη των αντιδραστηρίων και των απορριμμάτων.
10. Να εξασφαλίζει την προστασία των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων από εξωτερικούς παράγοντες και να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων.
11. Το φωτόμετρο να έχει δυνατότητα μέτρησης σε μήκος κύματος 400-700nm και οπτικό εύρος 0.100-3.500 OD.
12. Η απόλυτη τιμή διακύμανσης οπτικής απορρόφησης του φωτομέτρου να είναι <0.005 O.D.
13. Να διαθέτει κεφαλή έκχυσης – αναρρόφησης 8 καναλιών και να έχει αποτελεσματικότητα αναρρόφησης ούτως ώστε να εξασφαλίζεται υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων.
14. Να διαθέτει επαρκή αριθμό θέσεων για αντιδραστήρια controls, standards, buffers, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εφαρμογής πολλών διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα (να αναφερθούν προς αξιολόγηση). Να παρέχει, επίσης, ανάγνωση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και όλων των δεδομένων ελέγχου ποιότητας και ορίων αποδοχής αποτελεσμάτων ανά παρτίδα αντιδραστηρίου, μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode).
15. Τα αποτελέσματα να εκφράζονται σε Units και να υπάρχει δυνατότητα για την επεξεργασία και τη στατιστική ανάλυσή τους.
16. Να συνοδεύεται από σύστημα παροχής αδιάλειπτης τάσης (UPS).
16. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών θα πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), θετικό/αρνητικό μάρτυρα και καμπύλη αναφοράς.
17. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς των αυτοαντισωμάτων πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells),καμπύλη αναφοράς, πρότυπους ορούς και έκφραση των αποτελεσμάτων σε μονάδες (units).
18. Τα αντιδραστήρια να φέρουν ετικέτες bar-code, για την απευθείας τοποθέτησή τους στον αναλυτή, χωρίς να απαιτείται η μετάγγισή τους και να προέρχονται από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, ώστε να διασφαλίζεται η ομοιομορφία των πρωτοκόλλων, η χρήση κοινών αντιδραστηρίων (όπου αυτό είναι εφικτό) και η συνδιασμένη ανάλυσή τους για την εξασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου.
19. Να μπορεί να διατηρεί στην μνήμη την πρώτη βαθμονόμηση και στην μετέπειτα εφαρμογή του kit να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέρος (1-2 βαθμονομητές) της καμπύλης. Η δυνατότητα αυτή του αναλυτή αυξάνει την απόδοση σε αναλύσεις των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.
20. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επαναφοράς σε περίπτωση βλάβης που επιλύεται άμεσα για να μην υπάρχει απώλεια αντιδραστηρίων και καθυστέρηση έκδοσης αποτελεσμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

22/ΔΙΑΒ000025038-2022-09-19

Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΘΑ ΔΙΕΝΕΡΓΗΘΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΟΥ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV)
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ (CMV)
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ EBV
6	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-VCA
7	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EBNA
8	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ EBV-EA (EARLY ANTIGEN)
9	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ
10	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ
11	ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ
12	ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ
13	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA

1. Να είναι επεκτάσιμος και διαμορφώσιμος. Να μπορεί να συνδεθεί ανοσολογική μονάδα.
2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές μονάδες:
 - Φωτομετρική μονάδα
 - Μονάδα με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE)
 - Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να ενσωματώνει τις πλέον σύγχρονες μεθόδους όπως φωτομετρία, ISE.
3. Να δέχεται τουλάχιστον 150 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση δειγμάτων να είναι συνεχής & να πραγματοποιείται από ένα σημείο.
4. Να διαθέτει ειδική θύρα φόρτωσης επειγόντων. Τα επείγοντα δείγματα να αποκτούν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων ρουτίνας.
5. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
6. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια, micro cups, καψάκια σε σωληνάριο, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή άλλης συγχρονης τεχνολογίας δειγμάτων & αντιδραστηρίων.
9. Να υποστηρίζει απομακρυσμένη σύνδεση για επιστημονική/τεχνική υποστήριξη, on-line ηλεκτρονική αποστολή & ενημέρωση εφαρμογών, βαθμονομητών, διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου.
10. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
11. Σύστημα Ποιοτικού Ελέγχου (QC): Να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου & μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levy-Jennings για ημερήσιο & συγκεντρωτικό ποιοτικό έλεγχο.
12. Βαθμονόμηση: Να εκτελεί αυτόματα βαθμονόμηση βάση χρόνου χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να δέχεται προληπτική βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων.
13. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου, την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης
14. Να υπάρχει η δυνατότητα on line σύνδεσης με αυτόματο προ-αναλυτικό σύστημα
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον προσφερόμενο αναλυτή, η οποία να αποδεικνύεται από σχετικά έγγραφα και πρωτόκολλα του κατασκευαστικού οίκου.
16. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 600 φωτομετρικές εξετάσεις ανά ώρα, 400 ηλεκτρολύτες.
17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, να παραμένουν στον αναλυτή και να μην είναι απαραίτητη η φύλαξη τους στο ψυγείο του εργαστηρίου μετά το τέλος της ρουτίνας. Ο αριθμός των εξετάσεων που αναγράφονται στις συσκευασίες των αντιδραστηρίων να ταυτίζεται με τον ακριβή αριθμό εξετάσεων που εκτελούνται. Αυτό να αποδεικνύεται από τις εσώκλειστες οδηγίες χρήσεως του κάθε αντιδραστηρίου. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79/EK των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υγρών ποιοτικού ελέγχου κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.
18. Να διαθέτει ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για την μέτρηση K, Na, Cl. Απαραιτήτως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων
19. Να έχει τουλάχιστον 50 θέσεις αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων.
20. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο όσον αφορά την διεκπεραίωση των βιοχημικών εξετάσεων, με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

22DIAB000025038 2022-09-19

21. Για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων να χρησιμοποιείται τεχνολογία για ανάδευση, η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από μέτρηση σε μέτρηση. Να αποδεικνύεται αναλυτικά.

22. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα controls, calibrators και αναλώσιμα που απαιτούνται για την λειτουργία του ανωτέρω αναλυτή.
23. Να διαθέτει είτε αυτοπλενόμενες κυβέττες πολλαπλών χρήσεων είτε κυβέττες μιας χρήσεως. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού νερού με δαπάνη του μειοδότη.
24. Να χρησιμοποιεί μικρούς όγκους δειγμάτων.
25. Να δέχεται δείγματα διαφόρων υγρών ταυτόχρονα (ορού, ENY, ούρων, ολικού αίματος και άλλων βιολογικών υγρών).
26. Να δύναται να εκτελεί αυτόματα και να ολοκληρώνει την καθημερινή συντήρηση πριν την έναρξη της ρουτίνας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
27. Να προσφερθεί σαν εφεδρικός ένας βιοχημικός αναλυτής με ενσωματωμένη μονάδα ηλεκρολυτών, που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ B1)
1	ΑΝΤΙΣΤΡΕΠΤΟΛΥΣΙΝΗ Ο (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)
2	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-MB (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ
4	C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ
5	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
6	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ
7	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
8	ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ
9	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ
10	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ
11	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ
12	α-ΑΜΥΛΑΣΗ
13	ΑΣΒΕΣΤΙΟ
14	γ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ
15	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)
16	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ
17	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ
18	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
19	ΜΑΓΝΗΣΙΟ
20	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)
21	ΟΥΡΙΑ
22	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ
23	ΓΛΥΚΟΖΗ
24	ΣΙΔΗΡΟΣ
25	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ
26	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ
27	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ
28	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
29	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
30	ΔΙΓΟΞΙΝΗ
31	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
32	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ
33	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ENY
34	Λιποπρωτεΐνη Α
35	Ομοκυστεΐνη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
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 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας.
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να προσδιορίζει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (ασκικτικό, πλευριτικό, εγκεφαλονωτιαίο κ.α.) για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία και πιστοποίηση CE. Να δίνονται απαραίτητα οι παράμετροι: TNC, WBC & RBC.
5. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα
6. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά δείγματα:
 - Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων.
 - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων.
 - Αιματοκρίτη.
 - Αιμοσφαιρίνη.
 - Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης.
 - Μέσο όγκο ερυθρών.
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο.
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW).
 - Αριθμός αιμοπεταλίων.
 - Αιμοπεταλιοκρίτης.
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων.
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.
 - Απόλυτο αριθμό μονοπύρηνων.
 - Απόλυτο αριθμό λεμφοκυττάρων.
 - Απόλυτο αριθμό ηωσινοφίλων.
 - Απόλυτο αριθμό βασεόφιλων.
 - Απόλυτο αριθμό ουδετεροφίλων.
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων.
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων.
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων.
 - Ποσοστό % βασεόφιλων.
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων.
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών.
7. Το άθροισμα των ποσοστών των φυσιολογικών πληθυσμών λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοπύρηννα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών.
8. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων όταν επισημαίνεται παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και σε ποσοστό %. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα μέτρησης των κάτωθι δεικτών:
 - Δείκτη ωρίμανσης.
 - Ποσοστό άωρων ΔΕΚ.
 - Δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.
10. Να παρέχει επισημάνσεις στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα:

22DIAB000025038-2022-09-19

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: λευκοπενία, βλάστες, άωρα κοκκιοκύτταρα, λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, πολυμορφοπυρήνωση, ηωσινοφιλία, βασεοφιλία.

ΜΟΡΥΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: ανισοκυττάρωση, μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, υποχρωμία, αναιμία, ερυθροκυττάρωση.

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ: θρομβοπενία, θρομβοκυττάρωση, σωροί αιμοπεταλίων, μεγάλα αιμοπετάλια.

11. Τα λευκά αιμοσφαίρια και ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής και χρήση Laser. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».
12. 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 με άλλες μεθόδους πέραν της κλασικής.
13. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
14. Να διαθέτει γραμμικότητα για τα λευκά αιμοσφαίρια τουλάχιστον 300x10³ μl και για τα αιμοπετάλια 3000x10³ μl.
15. Να διαθέτει δύο τρόπους αυτόματης δειγματοληψίας:
 - Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 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.
 - Κλασικό σύστημα ανοιχτού τύπου.Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του με τη μέτρηση.
16. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (rerun) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του.
18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator standard), για όλες τις παραμέτρους για τον εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της αναλυτικής αξιοπιστίας του αναλυτή.
19. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE.
20. Ο αναλυτής να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κλπ.).
21. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).
22. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα αίματος του οργάνου με σκοπό την 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.
23. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματη μηχανική ρύθμιση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
24. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστού για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
25. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
26. Όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα του αναλυτή για την ορθή λειτουργία του θα πρέπει να είναι στα ελληνικά .
27. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεκριμένα με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας. Να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και καταγραφής του αριθμού των εξετάσεων.

28. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης στον αναλυτή τουλάχιστον 50.000 εξετάσεων.

29. Σύνδεση σε αιμοδρόμη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

30. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.

31. Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας (18 παραμέτρων) ανάλυσης τουλάχιστον 3 πληθυσμών λευκοκυτταρικού τύπου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΥΠΟΥ Β΄	
Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθούν δύο αναλυτές : ένας ως κύριος και ένας ως εφεδρικός	
Α/Α	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΤΟΝ ΚΥΡΙΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
2	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΕΦΕΔΡΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
3	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ)
Ο αριθμός των εξετάσεων αφορά στον εκτιμώμενο αριθμό των διενεργούμενων εξετάσεων βάσει παραπεμπτικών. Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται καθημερινά στον κύριο αναλυτή με ποιοτικό έλεγχο 3 επιπέδων κάθε 15 μέρες. Ο δεύτερος αναλυτής είναι εφεδρικός.	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ – ΠΗΞΗΣ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής 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.
2. Να προσδιορίζει ταυτόχρονα πηκτολογικές, χρωματομετρικές και ανοσολογικές εξετάσεις σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση ή διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και της επεξεργασίας των ήδη τοποθετημένων δειγμάτων και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) των οποίων τις μετρήσεις και τα αποτελέσματα να εκτελεί και να εκτυπώνει κατά προτεραιότητα.
4. Να διαθέτει δύο τουλάχιστον διαφορετικά ρύγχη για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια για την αποφυγή επιμόλυνσης δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να έχει χωρητικότητα άνω των 20 αντιδραστηρίων σε ψυχόμενες θέσεις και ταχύτητα τουλάχιστον 200 test/ώρα.
6. Να τοποθετούνται στον αναλυτή περισσότερα του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, το τρίτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια εξετάσεων.
7. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 70 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
8. 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. 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.
9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών 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 και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 600 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
10. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνδέονται από calibrators και controls με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
11. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύστασή τους και τοποθέτηση πάνω στον αναλυτή. Να αναφέρεται η διάρκεια της σταθερότητας των αντιδραστηρίων από κάθε εταιρεία. Επίσης θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές και αυτόματα και από τον χρήστη. Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.
12. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού αναλυτών κ.λ.π.
13. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
14. Να διαθέτει service, στην περιοχή ευθύνης της 3ης ΤΠΕ και ο τεχνικός της να προσέρχεται προς αποκατάσταση της βλάβης εντός πέντε (5) ωρών.

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων (PT, APTT, TT, Ινωδογόνο, D-Dimers)

16. Να έχει την δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης να υπάρχει δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφηση τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΠΗΞΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ	
Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ
2	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ
3	ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ
4	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ
5	D- ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)
Ο αριθμός των εξετάσεων αφορά στον εκτιμώμενο αριθμό των διενεργούμενων εξετάσεων βάσει παραπεμπτικών. Οι εξετάσεις όπως και ο ποιοτικός έλεγχος αυτών (control) πραγματοποιούνται καθημερινά. Ο ποιοτικός έλεγχος (control) για την εξέταση D-Dimer είναι 2 επιπέδων, ενώ για τις υπόλοιπες είναι ενός επιπέδου.	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη για τον διαχωρισμό και μέτρηση των αιμοσφαιριών.
2. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας ταυτόχρονα από ανοιχτά και κλειστά σωληνάκια και να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
3. Ο δειγματοφορέας του να είναι συνεχούς φόρτωσης και μπορεί να δεχθεί 90 σωληνάκια δειγμάτων ολικού αίματος ή αιμολυμάτων.
4. Να διαθέτει LCD έγχρωμη 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.
5. Στο χρωματογράφημα να εμφανίζει τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC, HbE, HbS ή άλλες αιμοσφαιρίνες. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των F, D, C, E και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης.
6. Ο αναλυτής να έχει ακρίβεια στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 6% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
7. Ο χρόνος ανάλυσης/μέτρησης κάθε δείγματος να είναι 5 λεπτά για πλήρη ανάλυση.
8. Ο αναλυτής να έχει ειδική θέση μέτρησης επειγόντων (STAT) δειγμάτων, που να δέχεται και αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και καψάκι.
9. Ο αναλυτής να εμφανίζει πληροφορίες για την ποιοτική κατάσταση της στήλης, ώστε να είναι εμφανής ο χρόνος αλλαγής της.
10. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματης ενεργοποίησης (χρονοδιακόπτης) και αυτόματη απενεργοποίηση όταν δεν χρησιμοποιείται.
11. Να έχει μνήμη αποτελεσμάτων και θύρα USB, για την αποθήκευση αποτελεσμάτων/δεδομένων σε εξωτερική μονάδα.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα της στήλης.
13. Να υπάρχουν διαθέσιμοι από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή βαθμονομητές (calibrators) και αίματα ελέγχου (controls) δύο επιπέδων για τις Hb F & Hb A2. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.
14. Ο οίκος κατασκευής του αναλυτή, του λογισμικού και των αντιδραστηρίων να είναι κοινός.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ	
Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	Αιμοσφαιρίνη A2
Η εξέταση διενεργείται μια φορά την εβδομάδα με χρήση των αντίστοιχων control	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάκια και καψάκια με η χωρίς barcode.
4. Νά μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.
6. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και ανω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
10. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφήματων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
11. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης ώστε να διασφαλίζεται η σωστή απεικόνιση και απόδοση των κορυφών του χρωματογραφήματος προς αξιολόγηση. .
13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 22%.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ HPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	
Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη HbA1c

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β΄)

- Να ταυτοποιεί τα Gram(-), Gram(+), απαιτητικά (νεϊσσοέρια, αιμόφιλο) μικρόβια, μύκητες και αναερόβια
- Να προσδιορίζει την MIC των Gram(-) και Gram(+) μικροβίων και μυκήτων σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών ακόμα και των νεότερων
- Να διαθέτει χωριστά κάρτες ταυτοποίησης και χωριστά αντιβιογράμματος για Gram(-) και Gram(+) μικρόβια και μύκητες και να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων
- Να διαθέτει μεγάλη βάση ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών
- Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας στο μικρότερο χρονικό διάστημα
- Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο (να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο)
- Να διαχειρίζεται τουλάχιστον 25 panels ταυτόχρονα, παρέχοντας αυτόματη επώαση, ανάγνωση, απόρριψη των τέστ που έχουν τελειώσει, ερμηνεία αποτελεσμάτων και εκτύπωση
- Να διαθέτει bar-coding σύστημα αναγνώρισης των panels
- Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (σύμφωνα με CLS1 και EUCAST)
- Να διαθέτει πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής
- Τα panels του συστήματος να έχουν μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων
- Να διαθέτει πρόγραμμα σύνδεσης με κεντρικό υπολογιστή
- Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαντήσεις για κάθε προδιαγραφή και να τεκμηριώνονται οι απαντήσεις με παραπομπές σε επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β)
1	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Αρνητικών
2	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση GRAM Θετικών
3	Αυτοματοποιημένη Ταυτοποίηση Μυκήτων με βιοχημικούς Δείκτες
4	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Αρνητικών
5	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας GRAM Θετικών
6	Αυτοματοποιημένος Έλεγχος Ευαισθησίας Μυκήτων

22ΔΙΑΒ000025038-2022-09-19 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ-ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β')

1. Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
2. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10 τις καλλιέργειες
3. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα
4. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες και μέθοδο υψηλής ευαισθησίας (ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΕ ΤΟ ΜΑΤΙ).
5. Να καλύπτει όλες τις ζητούμενες φιάλες
6. Οι ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατό φάσμα
7. Οι φιάλες να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος < 10 ml
8. Η αξιολόγηση των φιαλών να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα και ευαισθησία
9. Να είναι δυνατή τυχόν καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος
10. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές barcode, εάν δεν υπάρχει μικροβιακή ανάπτυξη μετά την πάροδο του επιθυμητού χρόνου επώασης, το σύστημα να προσδιορίζει αυτόματα το δείγμα σαν αρνητικό
11. Να διαθέτει λογισμικό για διαχείριση αποτελεσμάτων
12. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
13. Να δέχεται τις κάτωθι φιάλες:
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση απλές
 - Φιάλες για αερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες για αναερόβια επώαση με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
 - Φιάλες παιδιατρικές με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	B. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΕΡΓΕΙΩΝ (ΤΥΠΟΥ Β)
1	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) απλή
2	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια (αερόβια – αναερόβια) με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών
3	Αυτοματοποιημένη Αιμοκαλλιέργεια Παιδιατρική με ουσίες αδρανοποίησης αντιβιοτικών

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Σιδέρης Χρήστος

Σαμαρά Ιουλία

Μαρδίρη Παρασκευή

14/09/2022