



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
3<sup>η</sup> Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Ταχ. Δ/νση: Μαυριωτίσσης  
Ταχ. Κώδικας: 52 100 Καστοριά  
Τηλέφωνο: 24673 50621,626,612

Καστοριά 24 Φεβρουαρίου 2016

Αριθμ. Πρωτ.: 1343

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς προτίθεται να διενεργήσει δημόσιο ανοικτό διαγωνισμό για την **Προμήθεια Ανοσολογικών Αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού – CPV 33696000-5.**

Οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **Ανοσολογικών Αντιδραστηρίων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού**, αναρτώνται στο διαδίκτυο για πρώτη διαβούλευση, την **Πέμπτη 25/2/2016**, στην ιστοσελίδα [www.kastoriahospital.gr](http://www.kastoriahospital.gr). Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επισκέπτονται την ιστοσελίδα του νοσοκομείου και να υποβάλλουν τις όποιες παρατηρήσεις τους επί των προδιαγραφών αυτών στην ηλεκτρονική διεύθυνση **prom3@kastoriahospital.gr**, μέχρι την **Παρασκευή 4/3/2016**.

### ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	KΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3	700
2	KΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	900
3	KΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	600
4	KΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	1.300
5	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	2.400
6	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	300
7	Α-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ	750
8	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	1.900
9	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ	2.100
10	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ	1.200
11	ΘΥΡΟΞΙΝΗ	1.250
12	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	5.400
13	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	150
14	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	150
15	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ	150
16	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	100
17	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	200
18	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)	100
19	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	250
20	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (ΑΚΕΡΑΙΟ ΜΟΡΙΟ)	500

21	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ		800
22	ΒΙΤΑΜΙΝΗ B12		900
23	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ		3.400
24	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α		200
25	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ENANTI ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α		200
26	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ		550
27	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ANTI-HBS)		350
28	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β		300
29	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ENANTI ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β		200
30	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β		200
31	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β		200
32	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ENANTI ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ		500
33	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ENANTI ΙΟΥ ΕΡΥΘΡΑΣ		500
34	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ENANTI ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)		900
35	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ENANTI ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΥ (CMV)		900
36	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ENANTI EBV-VCA		300
37	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ENANTI EBV-VCA		300
38	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ENANTI EBV-EBA		300
39	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ENANTI EBV-EA (EARLY ANTIGEN)		300
40	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ENANTI ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ		900
41	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ENANTI ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ		900
42	ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ		500
43	ΑΝΤΙΓΟΝΑ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ		500
44	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA		500
45	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ		450
46	ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ		450

Ο Διοικητής α.α.

Τζιάμαλης Μάριος  
Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ**  
για την προμήθεια «**ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**» -CPV 33696000-5

- 1.Ο αναλυτής να είναι προηγμένης τεχνολογίας, τυχαίας επιλογής (RANDOM ACCESS) και συνεχούς προσπέλασης (CONTINUOUS ACCESS).
- 2.Να χρησιμοποιείται η μέθοδος της χημειοφωταύγειας και η διαδικασία μέτρησης να περιγράφεται λεπτομερώς.
- 3.Ο αναλυτής να είναι τελείως αυτοματοποιημένος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος.
- 4.Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις (STAT analysis).
- 5.Να έχει τη δυνατότητα υποδοχής εφ' άπαξ τουλάχιστον 60 δειγμάτων σε διάφορους τύπους σωληναρίων και να μην απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του κατά τη φόρτωση των δειγμάτων.
- 6.Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων, των δειγμάτων και των αποβλήτων και να προειδοποιεί γι αυτό. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πήγματος (clot detection).
- 7.Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ δειγμάτων (carry over). Να περιγραφεί το σύστημα αναλυτικά.
- 8.Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 75 εξετάσεις την ώρα.
- 9.Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 15 εξετάσεων.
- 10.Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα. Οι καρδιακοί δείκτες να δίνουν αποτέλεσμα σε χρόνο μικρότερο των 20 λεπτών. Θα αξιολογηθεί ο μικρότερος χρόνος μέτρησης των καρδιακών δεικτών.
- 11.Να διαθέτει σταθερότητα βαθμονόμησης σε όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται, για να μην απαιτούνται συχνές βαθμονομήσεις (να αναφέρονται οι χρόνοι).
- 12.Να έχει τη δυνατότητα επανάληψης μετά από αραίωση σε δείγματα εκτός γραμμικότητας (μέσω software).
- 13.Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS). Να συνοδεύεται από H/Y (με ανάλογο λογισμικό), οθόνη και εκτυπωτή ψηφηλής ταχύτητας.
- 14.Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (bar-code) και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με λογισμικό εργαστηρίου (LIS), με υποχρέωση σύνδεσης στο LIS του νοσοκομείου και δαπάνη του μειοδότη.
- 15.Να εκτελεί αυτόματα έλεγχο καλής λειτουργίας και να γνωρίζει με μήνυμα στο χρήστη πιθανό σφάλμα.
- 16.Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού (εάν αυτό απαιτείται) με δαπάνη του μειοδότη.
- 17.Να έχει ψυγείο ή θερμοστατούμενες θέσεις αντιδραστηρίων ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων, το οποίο θα επιτρέπει την συνεχή παραμόνη τους πάνω στον αναλυτή για μεγάλο χρονικό διάστημα. Θα αξιολογηθεί ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων πάνω στο μηχάνημα.
- 18.Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση, χωρίς να απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή.
- 19.Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (QC) των εξετάσεων που πραγματοποιείται υπό όρους.
- 20.Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να βρίσκεται σε κατάσταση ετοιμότητας (stand by) όλο το 24ωρο.
- 21.Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ανά ασθενή και να είναι δυνατή η εκτύπωση συγκεντρωτικά των εξετάσεων της ημέρας.
- 22.Θα αξιολογηθεί ο ελάχιστος όγκος δείγματος για τη διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης.
- 23.Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79/EK των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κατά κωδικό προσφερόμενου είδους.
- 24.Να συνοδεύεται από ίδιο αναλυτή ως εφεδρικό για λόγους συμβατότητας αποτελεσμάτων, επάρκειας σε περίπτωση βλαβών και χρήσης ιδίων αντιδραστηρίων, control, calibrator και αναλωσίμων υλικών.
- 25.Ο ανοσολογικός αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που ακολουθούν.

	<b>ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>
	<b>ΗΠΑΤΙΤΙΔΕΣ</b>
1	Anti-HAV (Total) ή Anti-HAV (IgG)
2	Anti-HAV (IgM)
3	Αυστραλιανό Αντιγόνο HbsAg
4	Anti-HBs
5	Anti-HBc (Total)
6	Anti-HBc (IgM)
7	HBe
8	Anti-HBe
	<b>ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΝΑΙΜΙΑΣ</b>
9	VITAMINH B12
10	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ
	<b>ΟΡΜΟΝΕΣ</b>
11	T3
12	T4
13	FT3
14	FT4
15	TSH
16	Anti-TPO
17	Anti-Tg
18	LH
19	FSH
20	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ
21	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ
22	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ
23	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ
24	HCG/β-HCG
25	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ PTH (INTACT)
	<b>ΚΑΡΔΙΑΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ</b>
26	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Τ ή Ι υψηλής ευαισθησίας
	<b>ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ</b>
27	AFP
28	CEA
29	TOTAL PSA
30	FREE PSA
31	CA 15-3
32	CA 125
33	CA 19-9

**ΟΙ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΙΝΑΚΑ ΠΟΥ ΑΚΟΛΟΥΘΕΙ ΘΑ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΣΕ  
ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA**

Στο Νοσοκομείο θα παραχωρηθεί ένας αναλυτής	
	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	CMV IgG
2	CMV IgM
3	TOXO IgG
4	TOXO IgM
5	ΕΡΥΘΡΑ IgG
6	ΕΡΥΘΡΑ IgM
7	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ EBV
8	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΚΑΨΙΔΙΟΥ EBV
9	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΚΑΨΙΔΙΟΥ EBV
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΣΦΑΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ EBV
11	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΛΙΚΩΝ ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ANA)
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΕΚΧΥΛΙΣΜΑΤΩΝ ΠΥΡΗΝΩΝ ENAs (screen)
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG, IgM, ENANTI dsDNA

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA**

- Ο αναλυτής να είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή ELISA και να συνοδεύεται από H/Y, εκτυπωτή για την πλήρη λειτουργία του. Να κρατάει αρχείο ασθενών.
- Να διαθέτει ανοικτό σύστημα και δυνατότητα διεκπεραίωσης μεγάλου αριθμού πρωτοκόλλων ELISA (να αναφερθούν αριθμητικά προς αξιολόγηση).
- Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης πολλών εξετάσεων ταυτόχρονα
- Η λειτουργία και ο προγραμματισμός των πρωτοκόλλων του αναλυτή, να γίνεται εύκολα, σε φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον
- 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 βαραίνει αυτόν.
- Να έχει την δυνατότητα να κάνει αραιώσεις των δειγμάτων με μικρή ποσότητα ορού.
- Ο αναλυτής να κάνει αυτόματα, αραίωση και διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων στην πλάκα, επώαση και ανάδευση, πλύσιμο και φωτομέτρηση (ανάλογα με τον προγραμματισμό).
- Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και διόρθωσης σφαλμάτων.
- Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης και ειδοποίησης με σήμα για τη στάθμη των αντιδραστηρίων και των απορριμμάτων.
- Να εξασφαλίζει την προστασία των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων από εξωτερικούς παράγοντες και να διασφαλίζει την αποφυγή επιμολύνσεων.
- Το φωτόμετρο να έχει δυνατότητα μέτρησης σε μήκος κύματος 405-630nm και οπτικό εύρος 0-3000 OD
- Η απόλυτη τιμή διακύμανσης οπτικής απορρόφησης του φωτομέτρου να είναι <0.005 O.D.
- Να διαθέτει κεφαλή έκχυσης-αναρρόφησης 8 καναλιών και να έχει αποτελεσματικότητα αναρρόφησης με μέγιστο υπόλοιπο ανά βύθισμα <5μl.
- Να διαθέτει επαρκή αριθμό θέσεων για αντιδραστήρια controls, standards, buffers, ώστε να εξασφαλίζεται η δυνατότητα εφαρμογής πολλών διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα (να

- αναφερθούν προς αξιολόγηση).
- 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).
  - 17. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς αντισωμάτων έναντι μικροοργανισμών θα πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), θετικό/αρνητικό μάρτυρα και καμπύλη αναφοράς.  
Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς των αυτοαντισωμάτων πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), καμπύλη αναφοράς, πρότυπους ορούς και έκφραση των αποτελεσμάτων σε μονάδες (units).

## **Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

- 1. ΚΑΡΥΠΗ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ**
- 2. ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ ΜΑΡΙΑΝΘΗ**
- 3. ΝΑΟΥΜ ΑΝΤΙΓΟΝΗ**