

**10 ΔΙΑΒΟΟΟΟ 6949 2019 11 07 ΑΓΓΛΙΚΟΝ ΕΦΕΤΟΝ ΗΡΩΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ  
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ» ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ  
ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ CPV 33696000-5**

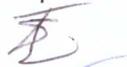
Στην Καστοριά σήμερα 25-10-2019 συνήλθε η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών αποτελούμενη από τους:

- Καραπανίδου Παρασκευή – ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α'
- Σαμαρά Ιουλία - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ
- Νάτση Ευμορφία - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

η οποία συγκροτήθηκε με την υπ' αριθμ. 4950/25-6-2019 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: Ψ0ΣΜ4690ΒΥ-ΙΡ5), προκειμένου να συντάξει τις τεχνικές προδιαγραφές του υπό προμήθεια είδους «Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα Ανοσολογικών Εξετάσεων, με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού» με κωδικό CPV: 33696000-5.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας.
2. Την ανάγκη του Νοσοκομείου για την επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών των εν λόγω ειδών, συνέταξε τις Τεχνικές Προδιαγραφές που επισυνάπτονται.

1. Καραπανίδου Παρασκευή 
2. Σαμαρά Ιουλία 
3. Νάτση Ευμορφία 

**19DIAB000006949 2019-11-07**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ»**  
**ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ-CPV 33696000-5**

■ **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 150 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση. Η φόρτωση 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) 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

19DIAB000006949 2019-11-07

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 επιμόλυνσης 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 επιτραπέζιος 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 1000 ετησίως, δεν είναι αναγκαίο να παραμένουν επί του αναλυτή
25. Να εκτελεί αυτόματα έλεγχο καλής λειτουργίας και να γνωρίζει με μήνυμα στο χρήστη πιθανό σφάλμα
26. Να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού (εάν αυτό απαιτείται) με δαπάνη του αναδόχου.
27. Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο
28. Ο ανάδοχος θα φροντίσει για τη σωστή θερμοκρασία χώρου, παρέχοντας αν είναι ανάγκη σύστημα κλιματισμού για την εύρυθμη λειτουργία των αναλυτών

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ
1	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3 (CA 15-3)
19	19DIAΒ000006949 2019.11.07 ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9 (CA 19-3)
3	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125 (CA 125)
4	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)
5	ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (TOTAL PSA)
6	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (FREE PSA)
7	Α-ΕΜΒΡΥΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ (AFP)
8	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)
9	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)
10	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (T3)
11	ΘΥΡΟΞΙΝΗ (T4)
12	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (TSH)
13	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)
14	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)
15	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (LH)
16	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ
17	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (Prolactin)
18	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (ΟΛΙΚΗ)
19	ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ (HCG/β-HCG)
20	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ PTH (INTACT)
21	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ
22	ΒΙΤΑΜΙΝΗ B12
23	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ ή υψηλής ευαισθησίας ή T
24	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ TREPONEMA PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)
25	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α (Anti-HAV) (Total)
26	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α (Anti-HAV) (IgM)
27	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (HbsAg)
28	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-Hbs)
29	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-Hbc total)
30	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-Hbc IgM)
31	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Hbe)
32	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-Hbe)
33	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C (Anti-HCV)
34	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2
35	ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ IgE
36	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (Anti-TPO)
37	ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (Anti-Tg)
38	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D (ΟΛΙΚΗ)

## ■ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA

1. Ο αναλυτής να είναι μια πλήρως αυτοματοποιημένη συσκευή ELISA και να συνοδεύεται από Η/Υ, εκτυπωτή για την πλήρη λειτουργία του. Να κρατάει αρχείο ασθενών.
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 ανάδοχος θα έχει την ευθύνη σύνδεσης με το L.I.S. του νοσοκομείου και η δαπάνη βαραίνει αυτόν.
6. Να έχει την δυνατότητα να κάνει αραιώσεις των δειγμάτων με μικρή ποσότητα ορού.
7. Ο αναλυτής να κάνει αυτόμata, 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 απορριψώντων.
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 405-630nm και οπτικό εύρος 0-3000 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).
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.
18. Τα αντιδραστήρια που αφορούν τους προσδιορισμούς των αυτοαντισωμάτων πρέπει να διαθέτουν (διαχωριζόμενα wells), καμπύλη αναφοράς, πρότυπους ορούς και έκφραση των αποτελεσμάτων σε μονάδες (units).
19. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να εφαρμόζονται απευθείας στον αναλυτή χωρίς μεταγγίσεις.
20. 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.
21. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επαναφοράς σε περίπτωση βλάβης που επιλύεται άμεσα για να μην υπάρχει απώλεια αντιδραστηρίων και καθυστέρηση έκδοσης αποτελεσμάτων.

19DIAB000006949 2019-11-07

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA
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

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

25/10/2019

1. Καραταυλίδου Παρασκευή - ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΣ Α' 
2. Σαμαρά Ιουλία - ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ 
3. Νάτση Ευμορφία – ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ 