

2026DIA B32470

ΠΡΑΚΤΙΚΟ
ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ
ΚΩΔΙΚΟ CPV: 33696500-0

Στην Καστοριά σήμερα την 9-03-2026 ημέρα Δευτέρα συνήλθε η Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 958/26.01.2026 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: ΡΦ674690ΒΥ-8ΝΦ), αποτελούμενη από τους:

1. Καραπαυλίδου Παρασκευή – Διευθύντρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας (Πρόεδρος)
2. Γιαννακοπούλου Καλλιόπη –ΤΕ Νοσηλευτικής
3. Σαμαρά Ιουλία -ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων (Γραμματέας)

προκειμένου να συντάξει και να επικαιροποιήσει τις τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια ειδών «Αντιδραστήρια Εργαστηρίων » με κωδικό CPV: 33696500-0

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας.
2. Τις ανάγκες του Νοσοκομείου για την προμήθεια των εν λόγω ειδών.

Καταθέτουμε τις ακόλουθες Τεχνικές Προδιαγραφές:

2026DIA B22470
ΤΜΗΜΑ 1. «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC 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 εμφάνισή τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική. **Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης παρουσίας HbD ή HbE για ελαχιστοποίηση της επίδρασής τους στη μέτρηση της HbA1C.**
3. Να έχει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα (στο ίδιο rack) δείγματα από ανοικτά, κλειστά σωληνάκια και καπάκια με ή 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, **να επισημαίνει την ύπαρξη της HbE** και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.
6. Ο δειγματοφόρέας 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 1,3% **και να αποδεικνύεται από έγγραφα ανεξαρτήτων διεθνών επιστημονικών φορέων.**
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.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και άνω 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 χρωματογραφημάτων, 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 (θεωρία πλακών).
13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 22%.
14. Η μειοδότητρια εταιρεία θα πρέπει να καλύψει το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με την υπόδειξη του εργαστηρίου.
15. Ο αναλυτής να είναι τελευταίας πενταετίας και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη HbA1c

**ΤΜΗΜΑ 2. «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC ΓΙΑ ΤΟΝ
ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ»**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής HPLC να αποδεικνύεται ότι είναι το τελευταίο χρονολογικά και πιο σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστή για την διάγνωση της β-θαλασσαιμίας.
2. Ο αναλυτής να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα (με δειγματοφορέα), να είναι μικρών διαστάσεων και επιτραπέζιος
3. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
4. Να εμφανίζονται στο χρωματογράφημα οι κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC, HbE και HbS.
5. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάκια και να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα απο ανοικτά και κλειστά σωληνάκια, με ή χωρίς barcode. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα δειγματοληψίας με διάτρηση του ελαστικού πόματος των σωληναρίων (cup piercing).
6. Να μην απαιτείται καμία προεργασία δείγματος.
7. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
8. Να διαθέτει 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.
9. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των D,C,E και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbD, HbC, HbE και HbS
10. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβειά στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 2% σε Intra Assay και Inter Assay precision.
11. Ο χρόνος μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 4,5 λεπτά για να έχει ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζυγωτία όπως πχ HbC/HbS κλπ.
12. Ο συνολικός χρόνος μέτρησης ανά δείγμα να μην υπερβαίνει τα 5 λεπτά.
13. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός.
14. Να διατίθενται βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για HbA2 και HbF για 2 επίπεδα. Ειδικά το control παθολογικού επιπέδου να εμφανίζει κορυφή στη θέση έκλουσης της Hb S.
15. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης(θεωρία πλακών)
16. Να διαθέτει θέση επειγόντων δειγμάτων (STAT) με δυνατότητα φόρτωσης σε αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και σε κανάκι.
17. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει ενδιάμεσο λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, με δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου και παρουσίαση στατιστικών παραμέτρων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
18. Ο αναλυτής να είναι τελευταίας πενταετίας και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

**ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ**

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	Αιμοσφαιρίνη A2

ΤΜΗΜΑ 3. «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 επαναραιώσης 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, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
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. Για λόγους ευκολίας, ακρίβειας και αποφυγής επιμόλυνσεων, στο αντιδραστήριο του χρόνου προθρομβίνης, να υπάρχουν δύο υγρά διαλύματα, όπου μετά την ανάμιξή τους, το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss και να υπάρχει η δυνατότητα ανίχνευσης επιπέδων ινωδογόνου κάτω από 40 mg/dl. Η σταθερότητα του αντιδραστηρίου, μετά την ανασύστασή του, να είναι τουλάχιστον 5 ημερών.
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 ΥΠΕ 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 αναρρόφιση τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

17. Η μειοδότη εταιρεία θα πρέπει να καλύψει το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με την υπόδειξη του εργαστηρίου.

18. Ο αναλυτής θα υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του προμηθευτή.

19. Ο αναλυτής πήξεως να συνοδεύεται από έναν εφεδρικό φορητό αναλυτή πήξεως, που να είναι δυνατή τουλάχιστον η διενέργεια της εξέτασης INR (καθώς και των εξετάσεων ΑΡΤΤ, D-Dimer και Ινωδογόνο, εφόσον ο εφεδρικός αναλυτής παρέχει αυτές τις δυνατότητες).

20. Ο αναλυτής να είναι της τελευταίας πενταετίας και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΠΗΞΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΔΥΝΑΜΙΚΟΤΗΤΑΣ	
A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ
2	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ
3	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ
4	D- ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ)

2006D1232470
**ΤΜΗΜΑ 4. «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΣΑΪΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΤΥΠΟΥ Β΄) ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»**

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. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι καινούργιας τεχνολογίας, θα θεωρηθεί πλεονέκτημα εάν είναι καινούργιο και αμεταχείριστο
3. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 90 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας.
4. Να έχει τη δυνατότητα να προσδιορίζει άμεσα και αυτόματα βιολογικά κύτταρα (ασκитικό, 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 80 δείγματα την ώρα μαζί με ΔΕΚ
6. Να μετρά τις ακόλουθες παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας με ορθότητα και αξιοπιστία 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.
 - Ποσοστό % μικροκυτταρικών & μακροκυτταρικών 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:
ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: λευκοπενία, βλάστες, άωρα κοκκιοκύτταρα, λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, λεμφοκυττάρωση, ουδετεροπενία, πολυμορφοπυρήνωση, ηωσινοφιλία, βασεοφιλία.
ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ: ανισοκυττάρωση, μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, υποχρωμία, αναιμία, ερυθροκυττάρωση.

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

11. Τα λευκά αιμοσφαίρια και ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίαςροής 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 κλασσικής. Για την μέγιστη αξιοπιστία στις ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις, να προσφερθεί εναλλακτική μεθοδολογία μέτρησης των αιμοπεταλίων, υψηλού συσχετισμού με την μέθοδο αναφοράς CD41/CD61 (με σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης). Να μετράται επίσης ο απόλυτος αριθμός και το ποσοστό % των δικτυοαιμοπεταλίων.

13. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηνα 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 300×10^3 μ l και για τα αιμοπετάλια 3000×10^3 μ l.

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.

- Κλασσικό σύστημα ανοιχτού τύπου (κλειστά και ανοιχτά φιαλίδια).

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 της λειτουργίας του.

18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης(calibrator standard), για όλες τις παραμέτρους. Το control να είναι κοινό και για ΔΕΚ.

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,φουσαλίδες κλπ.).

21. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης αίματος το οποίο να συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος γιακάθε 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.

22. Ποσότητες αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων που δεν θα επαρκούν για την συμβατική περίοδο και για τον δεδομένο αριθμό εξετάσεων θα δίνονται δωρεάν από την ανάδοχο εταιρεία.

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. Να διαθέτει αντιδραστήρια με RFID.

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 για λόγους ευχρηστίας και ορθής λειτουργίας.

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 περίπου 50.000 εξετάσεων.

29. Σύνδεση σε αμφίδρομη 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 5 πληθυσμών λευκοκυτταρικού τύπου με δειγματολήπτη, που να χρησιμοποιεί τα ίδια βασικά αντιδραστήρια.

32. Η ανάδοχος εταιρεία θα αναλάβει το κόστος κάλυψης του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.

33. Ο ζητούμενος από τη διακήρυξη αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα τεστ (δείγματα, επαναλήψεις, βαθμονομήσεις, ποιοτικός έλεγχος).

34. Να δοθούν χωρίς χρέωση οι βαθμονομητές, τα υλικά ελέγχου ποιότητας και τα λοιπά αναλώσιμα και το κόστος τους να συμπεριληφθεί στην τιμή των αντιδραστηρίων (Φ.Π.Α 6%). Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων, περιλαμβάνει τις εξετάσεις ασθενών, τα τεστ για βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και τις επαναλήψεις. Οι εξετάσεις πραγματοποιούνται καθημερινά στον κύριο αναλυτή. Ο δεύτερος αναλυτής είναι εφεδρικός.

α/α	Κωδικό εργαστηριακών εξετάσεων (GRcode) κατά Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	Περιγραφή	Ποσότητα (ετήσια)
1	13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) Complete Blood Count plus NRBC (CBC-NRBC)	
2	13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ) ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) Complete Blood Count plus RET+NRBC (CBC-RET-NRBC)	
3	Χωρίς κωδικοποίηση	ΑΡΙΘΜΗΣΗ & ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ	
4	13.01.01.90.900	ΑΡΙΘΜΗΣΗ ΔΙΚΤΥΟΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ Reticulated platelets (RPs) ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ Other tests for (Automated) Haematology Analyzer	

ΤΜΗΜΑ 5: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΟΣΟΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ»

Τεχνικές Προδιαγραφές αντιδραστηρίων

1	Ο ανωτέρω «ετήσιος αριθμός tests» αφορά στον αριθμό των παραδοτέων αποτελεσμάτων στους Ιατρούς & λήπτες υπηρεσιών υγείας καθώς και στον αριθμό των απαιτούμενων tests για τη διενέργεια εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας. Δεν αφορά σε αριθμό tests που θα απαιτηθεί για την εκτέλεση βαθμονομήσεων, καθόσον ο αριθμός των tests και η συχνότητα βαθμονομήσεων εξαρτάται από τον κατασκευαστικό οίκο.
2	Να προσφερθούν επαρκείς ποσότητες βαθμονομητών και υλικών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, ώστε αναλόγως της σταθερότητας που εμφανίζουν να υπάρχει διαθέσιμος στο Εργαστήριο ο απαραίτητος αριθμός προς χρήση υλικών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
3	Για τις εξετάσεις «κλινικής χημείας» με ετήσιο αριθμό tests μικρότερο ή ίσο των 1.000 καθώς και για εξετάσεις ανοσοχημείας με ετήσιο αριθμό tests μικρότερο ή ίσο των 600 tests, να ληφθεί υπ' όψιν ότι αυτές δεν θα διενεργούνται απαραίτητα καθημερινά. Ο αριθμός των συσκευασιών που θα προσφερθεί για αυτές τις εξετάσεις, να υπολογιστεί βάσει της περιεκτικότητας της συσκευασίας, αλλά επ' ουδενί δεν θα γίνει αποδεκτή προσφορά με λιγότερες από δύο συσκευασίες ανά έτος.

Συνοδός εξοπλισμός

Δύο μικτοί αναλυτές κλινικής χημείας και ανοσοχημείας (ένας κύριος & ένας εφεδρικός)
--

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

συνοδού εξοπλισμού

ΔΥΟ ΜΙΚΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ & ΑΝΟΣΟΧΗΜΕΙΑΣ

1	Να προσφερθούν δύο μικτοί αναλυτές κλινικής χημείας & ανοσοχημείας, ένας ως κύριος και ένας ως εφεδρικός που να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια. Να κατατεθούν τα CEτων αντιδραστηρίων και των αναλυτών.
2	Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας (το τελευταίο εμπορικά διαθέσιμο μοντέλο του κατασκευαστή). Σε περίπτωση που ο μειοδότης του προηγούμενου διαγωνισμού ανακηρυχθεί μειοδότης και για τον παρόντα διαγωνισμό υποχρεούται στην αντικατάσταση των αναλυτών εφόσον αυτοί υπερβαίνουν την 5 ετία από την ημερομηνία εγκατάστασης τους στο ΓΝ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ κατά την υπογραφή της σύμβασης.
3	Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνη του προμηθευτή.
4	Να συνοδεύεται από σύστημα παροχής κατάλληλης ποιότητας νερού αν απαιτείται για τη λειτουργία τους. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης του συστήματος νερού να γίνεται με δαπάνη του προμηθευτή.
5	Να κατατεθεί λίστα εγκατεστημένων ίδιων αναλυτικών συστημάτων σε ελληνικά δημόσια νοσοκομεία.
6	Ο κάθε αναλυτής να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο να περιλαμβάνει αναλυτικές μονάδες κλινικής χημείας και ανοσοχημείας. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (RANDOMACCESS), συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuousloading) και να έχει ένα κοινό σημείο για τη φόρτωση δειγμάτων ρουτίνας, επειγόντων δειγμάτων, υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονομητών.
7	Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή από ειδική θύρα αλλά και δυνατότητα αλλαγής της προτεραιότητας δειγμάτων που έχουν εισαχθεί στον αναλυτή.
8	Ο κύριος αναλυτής να δέχεται σε εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 200 δείγματα σε σωληνάρια με barcodeστην κοινή μονάδα ελέγχου. Ο προγραμματισμός, τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ελέγχου ποιότητας και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει

	2020DIAB02470	διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μία και μόνο μονάδα ελέγχου με ενσωματωμένη οθόνη.
9		Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας με γραμμικό κώδικα (barcode) ή RFID
10		Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το Laboratory Information System του εργαστηρίου και το κόστος της σύνδεσης θα επιβαρύνει τον προμηθευτή. Η ανάδοχος εταιρεία θα καλύψει το κόστος για 2 τεμ Barcode printers
11		Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, ENY, κλπ), ανάλογα με την εξέταση και διαφόρων τύπων σωληνάρια (πρωτογενή, δευτερογενή, καψάκια σε σωληνάρια, σωληνάρια με ψευδή πυθμένα κλπ).
12		Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (re-run), αυτόματης επανάληψης με αραίωση (auto-dilution) για αποτελέσματα εκτός ορίων, καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης εξέτασης (reflex testing). Να αναφερθούν οι γραμμικότητες των αντιδραστηρίων προς αξιολόγηση.
13		Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι τιμές των υλικών ελέγχου ποιότητας και των βαθμονομητών να εισάγονται αυτόματα, ηλεκτρονικά χωρίς να πρέπει να τις εισαγάγει ο χειριστής με σκανάρισμα barcode ή χειροκίνητα.
14		Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι εύχρηστο, δηλαδή να έχει μία έγχρωμη οθόνη αφής, με εικόνες, οδηγίες βοήθειας χρήσης/συντήρησης και να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος (επεξήγηση και διαδικασίες επίλυσης). Να περιλαμβάνει υλικό πολυμέσων (video) τουλάχιστον για τις βασικές διαδικασίες συντήρησης που θα κληθεί να πραγματοποιήσει ο χειριστής.
15		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.
16		Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ελέγχου ποιότητας).
17		Ο κάθε αναλυτής θα πρέπει να είναι σε ετοιμότητα λειτουργίας, 24 ώρες το 24ωρο και 7 ημέρες την εβδομάδα, εκτός από τις προγραμματισμένες συντηρήσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής.
18		Ο αναλυτής να απαιτεί τη λιγότερο χρονοβόρα ημερήσια συντήρηση ή προετοιμασία. Να αναφερθούν οι προετοιμασίες που απαιτούνται, η συχνότητά τους και ο χρόνος περαίωσής τους.
19		Ο κάθε μικτός αναλυτής κλινικής χημείας & ανοσοχημείας να διατηρεί αρχείο με τα αποτελέσματα των ασθενών στο οποίο ο χειριστής να έχει πρόσβαση για ιχνηλασιμότητα των δεδομένων ανάλυσης (ημερομηνία και ώρα διεξαγωγής, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας, μηνύματα σφαλμάτων, αναλυτική μονάδα κλπ).
20		Να υπάρχει πρόσβαση από το εργαστήριο, ανά πάσα στιγμή στο ψηφιακά καταγεγραμμένο ιστορικό κλήσεων, με επισκόπηση όλων των αιτημάτων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εργασιών συντήρησης και αναφορών.
21		Οι προσφερόμενοι αναλυτές να μπορούν να εκτελούν διαδικασίες συντήρησης στο παρασκήνιο κατά τη λειτουργία ρουτίνας του συστήματος.
22		Να υπάρχει εξ' αποστάσεως σύνδεση και επικοινωνία του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή για τη διάγνωση και την υποστήριξη του έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων. Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης με την παραπάνω δυνατότητα αλλά να υπάρχει και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης μέσω της οποίας να ταυτοποιείται αυτόματα το εργαστήριο, ο χειριστής και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο.
23		Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλατφόρμα που να ελέγχει συνεχώς απομακρυσμένα τις λειτουργίες του αναλυτή και να προλαμβάνει τυχόν προβλήματα που μπορεί να προκύψουν στο μέλλον.
24		Όλες οι προσφερόμενες αναλυτικές μονάδες (ηλεκτρολύτες, κλινικής χημείας και ανοσοχημείας) να έχουν δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης δείγματος και αντιδραστηρίου, πήγματος και φυσαλίδας με ξεχωριστό μήνυμα για κάθε περίπτωση που να επισημαίνει τα αποτελέσματα στις εξετάσεις του προβληματικού δείγματος.
25		Να προσφερθεί ενδιάμεσο λογισμικό που να μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό του εργαστηρίου (το Laboratory Information System). Το λογισμικό αυτό να διαθέτει εξ' αποστάσεως υποστήριξη. Να έχει τη δυνατότητα διαχείρισης αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων που αφορούν δείγματα ασθενών και ελέγχου ποιότητας. Το λογισμικό θα πρέπει να επιτρέπει την αυτοματοποιημένη

	απελευθέρωση αποτελεσμάτων με βάση κανόνων που θα ορίσει το εργαστήριο. Να επιτρέπει την ιχνηλάτιση του δείγματος από την παραλαβή του, τα αποτελέσματα και πιθανά alarm του αναλυτή, τα αποτελέσματα ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων μέχρι την απελευθέρωσή του. Να υπάρχει η δυνατότητα πρόσβασης από οποιοδήποτε υπολογιστή του εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη εγκατάστασης λογισμικού.
26	Σε περίπτωση ανάγκης διαμόρφωσης χώρου κατά την εγκατάσταση των συστημάτων το κόστος θα βαρύνει τον ανάδοχο.
27	Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα επιλογής και υπόδειξης από το εργαστήριο.
28	Ο ανάδοχος θα καλύψει το κόστος ενός τριθέσιου καθίσματος αναμονής των ασθενών για αιμοληψία που θα αποσυρθεί όταν αποσυρθεί ο συνοδός εξοπλισμός
29	Να προσφερθεί ένα ψυγείο/καταψύκτης για τη φύλαξη των αντιδραστηρίων, το οποίο θα αποσυρθεί όταν αποσυρθεί ο συνοδός εξοπλισμός. Να προσφερθεί και μία ρυθμιζόμενη πιπέτα για τις ανάγκες του ποιοτικού ελέγχου.
30	Οι ζητούμενες εξετάσεις περιλαμβάνουν τις εξετάσεις των ασθενών και τις πιθανολογούμενες επαναλήψεις (κατά μέσο όρο) και τις εξετάσεις για τη διενέργεια του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας με βάση την εργαστηριακή μας πρακτική.
31	Προϋπόθεση προσφοράς συνοδού εξοπλισμού -επί ποινή αποκλεισμού- είναι να συμπεριλαμβάνεται στην τιμή των κύριων αντιδραστηρίων των εξετάσεων και η αξία όλων των απαραίτητων συνοδών υλικών για τη λειτουργία του αναλυτή (ορών ελέγχου, βαθμονομητών και όλων των αναλωσίμων), προκειμένου να υπάρξει αντικειμενική σύγκριση των τιμών ανά εξέταση μεταξύ των συμμετεχόντων εταιρειών. Επομένως, θα χρεώνονται μόνον τα ειδικά/κύρια αντιδραστήρια κάθε εξέτασης. Στις εξετάσεις των ISE, ως κύριο αντιδραστήριο θεωρείται το ηλεκτρόδιο της εξέτασης
32	Για εξετάσεις της κλινικής χημείας με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 1000 ανά έτος, καθώς και για αυτές της ανοσοχημείας με αριθμό test μικρότερο ή ίσο των 600 ανά έτος, να ληφθεί υπόψη ότι αυτές δεν θα διενεργούνται καθημερινά. Για αυτές τις παραμέτρους ο αριθμός συσκευασιών να υπολογιστεί μόνο με βάση τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων και την περιεκτικότητα της συσκευασίας(αλλά σε καμία περίπτωση λιγότερες από δύο ανά έτος).
33	Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης προς τις προδιαγραφές, στο οποίο θα απαντώνται αυτές μία προς μία και θα τεκμηριώνονται και θα πιστοποιούνται με αντίστοιχες παραπομπές σε επίσημα έντυπα και εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου.
	Τεχνικές προδιαγραφές ειδικότερα για τη μονάδα «κλινικής χημείας»
34	Οι μονάδες κλινικής χημείας των αναλυτών να διαθέτουν τη δυνατότητα ελέγχου των δειγμάτων για αιμόλυση, λιπαιμία, ίκτερο με ξεχωριστή επισήμανση για κάθε εξέταση.Ο αναλυτής να επισημαίνει αυτόματα με την κατάλληλη επισήμανση την εξέταση που επηρεάζεται σε κάθε δείγμα.
35	Η μονάδα κλινικής χημείας του κύριου αναλυτή να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 1.000 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα και να υπάρχει μονάδα ηλεκτρολυτών που να μπορεί να εκτελεί επιπλέον τουλάχιστον 900 εξετάσεις ανά ώρα (σύνολο 1.900 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας/ηλεκτρολυτών). Η μονάδα κλινικής χημείας του εφεδρικού αναλυτή να εκτελεί τουλάχιστον 400 φωτομετρικές εξετάσεις (σύνολο τουλάχιστον 700 εξετάσεις ανά ώρα σε μικτή λειτουργία φωτομετρίας /ηλεκτρολυτών) και να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ηλεκτρολυτών.
36	Η μονάδα κλινικής χημείας του κύριου αναλυτή να διαθέτει θέσεις για την τοποθέτηση τουλάχιστον 60 συσκευασιών. Η μονάδα κλινικής χημείας του εφεδρικού αναλυτή να διαθέτει θέσεις για την τοποθέτηση τουλάχιστον 40 συσκευασιών.
37	Οι προσφερόμενοι αναλυτές κλινικής χημείας να διαθέτουν σύστημα αποφυγής επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα (να περιγραφεί η μέθοδος). Επιπρόσθετα να χρησιμοποιούν αναδευτήρες με μη επεμβατική μέθοδο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από εξέταση σε εξέταση .
38	Να αναφερθεί λεπτομερώς η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων και η σταθερότητά τους επί των αναλυτών για τις ζητούμενες εξετάσεις. Για την πλειοψηφία των ζητούμενων φωτομετρικών εξετάσεων, να μην απαιτείται βαθμονόμηση με χρήση βαθμονομητών ή να απαιτείται μόνο στην αλλαγή παρτίδας. Επίσης να αναφερθεί η σταθερότητα των βαθμονομητών και των ορών ελέγχου ποιότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο. Από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, calibrators και controls να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.
39	Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας τους από τον αναλυτή. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα

	των εξετάσεων.
40	Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης backup αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lotnumber) μεταξύ τους. Επίσης να δίνεται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ελέγχου ποιότητας και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους.
41	Οι προσφερόμενες βιοχημικές εξετάσεις να χρησιμοποιούν πολύ μικρούς όγκους δείγματος, έως 40μL. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ηλεκτροδίων, βαθμονομητών και υλικών ελέγχου ποιότητας.
42	Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση (δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, μετάγγιση, προθέρμανση ή αποπωματισμό πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές). Στην πλειοψηφία των προσφερομένων εξετάσεων τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε ενιαίο περιέκτη, ο οποίος να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα επιμέρους αντιδραστήρια (R1 – R2).
	Τεχνικές προδιαγραφές ειδικότερα για τη μονάδα «ανοσοχημείας»
43	Η αρχή λειτουργίας της να βασίζεται στη «Χημειοφωταύγεια» ή «Ηλεκτροχημειοφωταύγεια».
44	Η μονάδα ανοσοχημείας του κύριου αναλυτή να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 300 εξετάσεις ανά ώρα. Η μονάδα ανοσοχημείας του εφεδρικού να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 120 εξετάσεις ανά ώρα.
45	Το πρώτο αποτέλεσμα για κάθε ζητούμενη ανοσολογική παράμετρο να δίνεται για οποιαδήποτε εξέταση σε χρόνο μικρότερο των 30 λεπτών από τη χρονική στιγμή της δειγματοληψίας της από τον αναλυτή. Οι εξετάσεις της καρδιακής τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας και του NT-ProBNP να ολοκληρώνονται σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών. Τα δεδομένα να προκύπτουν από τα εσώκλειστα των εξετάσεων.
46	Όλες οι προσφερόμενες ανοσοχημικές εξετάσεις να είναι έτοιμες προς χρήση δηλαδή να μην χρειάζονται ανασύσταση, μετάγγιση, ανάδευση, προθέρμανση ή αποπωματισμό πριν την τοποθέτηση τους στους αναλυτές.
47	Η μονάδα ανοσοχημείας του κύριου αναλυτή να διαθέτει θέσεις για την τοποθέτηση τουλάχιστον 45 συσκευασιών .
	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
48	Να προσφερθούν επαρκείς ποσότητες βαθμονομητών και υλικών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, ώστε αναλόγως της σταθερότητας που εμφανίζουν να υπάρχει διαθέσιμος στο Εργαστήριο ο απαραίτητος αριθμός προς χρήση υλικών καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης.
49	Να ληφθούν υπ' όψιν οι χωροταξικές δυνατότητες του Εργαστηρίου σε σχέση με τον συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί από τους υποψήφιους προμηθευτές προσχέδιο τοποθέτησης των αναλυτών στον χώρο που διαθέτει το εργαστήριο, αφού ζητηθεί η κάτοψη του διαθέσιμου αυτού χώρου από το Νοσοκομείο.
50	Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ώστε ο συνοδός εξοπλισμός να είναι πλήρως λειτουργικός (συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης – UPS, ηλεκτρονικοί υπολογιστές, οθόνες υπολογιστών, πληκτρολόγια, εκτυπωτές, ψυγεία φύλαξης αντιδραστηρίων, πάγκοι, κ.λ.π.). Τα εν λόγω εξαρτήματα θα αποσυρθούν κατά την απόσυρση του συνοδού εξοπλισμού.
51	Οι δύο μικτοί αναλυτές «κλινικής χημείας» & «ανοσοχημείας» να συνοδεύονται από διασυνδεδεμένο σύστημα εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα. πριν την απόρριψή τους στην αποχέτευση.
52	Ποσότητες αντιδραστηρίων και λοιπών αναλωσίμων που δεν θα επαρκούν για την συμβατική περίοδο και για τον δεδομένο αριθμό εξετάσεων θα δίνονται δωρεάν από την ανάδοχο εταιρεία

A/A	Είδος Εξέτασης
1	Αντιστρεπτολυσίνη Οποσοτικός προσδιορισμός (ASLO)
2	Κρεατινική κίνηση – MB, (CK-MB)

3	Κρεατινικήκινάση (CPK)
4	C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)
5	HDL-Χοληστερόλη
6	Γαλακτικήαφυδρογονάση (LDH)
7	LDL-χοληστερόλη
8	Ρευματοειδής παράγων (RF)
9	Ασπαρτικήαμινοτρασφεράση, AST/SGOT
10	Αμινοτρασφεράσηαλανίνης, ALT/SGPT
11	Αλκαλικήφωσφατάση (ALKALINE PHOSPHATASE)
12	α-Αμυλάση (AMYLASE)
13	Ασβέστιο) CALCIUM
14	γ-Γλουταμινοτρασφεράση (γ GT)
15	Κάλιο (POTASIMUM)
16	Κρεατινίνη (CREATININE)
17	ΟλικάΛευκώματα (TOTAL PROTEIN)
18	Αλβουμίνη (ALBUMINE)
19	Μαγνήσιο
20	Νάτριο (SODIUM)
21	Ουρία (UREA)
22	Ουρικόοξύ (URIC ACID)
23	Σάκχαρο (GLUC)
24	Σίδηρος (IRON)
25	Τριγλυκερίδια (TRIGLYCERIDE)
26	Φερριτίνη FERRITINE
27	Ανόργανοςφωσφόρος (PHOSPHATE)
28	ΟλικήΧολερυθρίνη (BILIRUBIN-T)
29	ΆμεσηΧολερυθρίνη (BILIRUBIN-D)
30	Χοληστερόλη (CHOLESTEROL)
31	Χολινεστεράση (CHOLINESTERASE)
32	Λευκώματαούρων / Ε.Ν.Υ. (TOTAL PROTEIN (URINE & CSF)
33	ΛιποπρωτεΐνηΑ (Lpa)
34	Ομοκυστεΐνη (HOMOCYSTEINE)
36	Μικροαλβουμίνη

A/A	Είδος Εξέτασης
37	CA 15-3
38	CA 19-9
39	CA 125
40	CEA
41	Total PSA
42	free PSA
43	AFP
44	FT3
45	FT4
46	T3

2026DIAB32470

47	T4
48	TSH
49	Estradiol
50	FSH
51	LH
52	Progesterone
53	Prolactin
54	Testosterone
55	HCG+beta
56	PTH
57	Folate
58	Vitamin
59	Troponin T hs
60	Syphilis
61	proBNP
62	PCT
63	HBsAg G
64	Anti-HBs G
65	Anti-HBc G
66	Anti-HBc IgM
67	HBeAg
68	Anti-HBe
69	Anti-HCV
70	HIV duo
71	IgE
72	Anti-TPO
73	Anti-TG
74	Vitamin D
75	PTH (1-84)
76	EBV IGM
77	EBV VCA IGG
78	EBV EBNA IGG
79	HSV-1 IGG
80	HSV-2 IGG
81	RUB IGG
82	RUB IGM
83	CMV IGG
84	CMV IGM
85	TOXO IGG
86	TOXO IGM
87	DHEA-S

Σύστημα Καλλιέργειας Αίματος και Βιολογικών υγρών**A. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για σύστημα αιμοκαλλιέργειών:**

1. Να διαθέτει barcodereader, υπολογιστή, πληκτρολόγιο, οθόνη αφής και σύστημα διαχείρισης δημογραφικών στοιχείων
2. Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου για βέλτιστη ευαισθησία. Τα όρια ανίχνευσης να κυμαίνονται από 4 CFU/φιάλη και το ποσοστό ψευδώς αρνητικών να μην υπερβαίνει το 1.2%. Να αναγράφονται προαναφερθέντα στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγίων όλων των προσφερόμενων φιαλών.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 120 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων με δυνατότητα επέκτασης προκειμένου να εξυπηρετηθούν τυχόν αυξημένες ανάγκες του νοσοκομείου.
4. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής και ανάλυσης ανώνυμων φιαλών. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων των ανώνυμων φιαλών μετά την εισαγωγή τους χωρίς να είναι απαραίτητη η εξαγωγή αυτών από το σύστημα.
5. Να παρέχει την δυνατότητα για επιλογή πρωτοκόλλου επώασης, για κάθε θέση επώασης από τον χρήστη.
6. Να έχει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών, μετα σχετικά στοιχεία απόδοσης ανά είδος βιολογικών υγρών να αναγράφονται στο εσώκλειστο οδηγίων των εγκεκριμένων φιαλών.
7. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών που έχουν παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 24 ώρες, χωρίς να μειώνονται τα ποσοστά ανάκτησης κάτω από 98% και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να παρέχονται τα ποσοστά ανάκτησης και ο χρόνος ανίχνευσης αναλογικά με το χρόνο καθυστέρησης και τη θερμοκρασία φύλαξης στο εσώκλειστο οδηγίων όλων των προσφερόμενων φιαλών.
8. Να επιτυγχάνεται ανίχνευση παθογόνων σε ποσοστό τουλάχιστον 95% των περιπτώσεων επί των ορίων ανιχνευσιμότητας με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγίων.
9. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μικροβίων και σε πολύ μικρό όγκο δειγμάτων, της τάξης των 0,1ml (παιδιατρικά δείγματα). Το ποσοστό ανάκτησης να είναι 100% με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης να αναγράφονται στο εσώκλειστο οδηγίων.
10. Να δέχεται φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα. Να εξουδετερώνονται αντιμικροβιακοί παράγοντες όπως πενικιλίνες, αμινογλυκοσίδες, μακρολίδες, φθοριοκινολόνες, λινκοσαμίδες, οξαζολιδινόνες, εχινοκανδίνες, αζόλες, γλυκοπεπτίδια, κεφαζολίνη, κεφοξιτίνη, κεφταρολίνη, γλυκυλκυκλίνες, πολυένια. Να παρέχεται λίστα των ελεγμένων αντιβιοτικών στο εσώκλειστο οδηγίων όλων των προσφερόμενων, καθώς και τα ποσοστά αδρανοποίησης.
11. Να συνοδεύεται από ενδιάμεσο λογισμικό με δυνατότητα δημιουργίας έτοιμων ή κατά παραγγελία στατιστικών αναφορών (ποσοστά θετικότητας, ποσοστά επιμολύνσεων, είδη παθογόνων, χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα) για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας.
12. Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές ταυτοποίησης και αντιβιογραμμάτων καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
13. Το ενδιάμεσο λογισμικό να έχει δυνατότητα σύνδεσης στο LIS όλων των συνδεδεμένων με αυτό οργάνων
14. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση. Η οθόνη να μην δεσμεύει επιπλέον χώρο από τον αναλυτή.
15. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης.
16. Να είναι εγκεκριμένο CE-IVDR (2017/746) σύστημα. Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
17. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες απόδοσης του συστήματος σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά (από κέντρα Ευρώπης ή/και ΗΠΑ).
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος και αμεταχρήστος.

B. Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων:

1. Οι φιάλες να έχουν εκτυπωμένο Barcode 1D και 2D
2. Να υπάρχει ένδειξη πλήρωσης της φιάλης για μεγαλύτερη ακρίβεια συλλογής δείγματος

3. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.
4. Οι ίδιες φιάλες να μπορούν να ανιχνεύουν τόσο βακτήρια όσο και μύκητες χωρίς να απαιτείται η χρήση ξεχωριστών φιαλών για την ανίχνευση μυκήτων.
5. Όλες οι προσφερόμενες φιάλες για ανάλυση αίματος να διατίθενται απαραίτητως και με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα για μεγαλύτερη αξιοπιστία αποτελεσμάτων.
6. Οι φιάλες να είναι εγκεκριμένες για χρήση στο κατά EUCAST πρωτόκολλο ταχέος αντιβιογράμματος απευθείας από θετική αιμοκαλλιέργεια (EUCAST RAST method)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

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

ΤΜΗΜΑ 7. « ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MIC (ΤΥΠΟΥ Β')»

1. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποιημένης ανάλυσης για την ταυτοποίηση (ID) αναερόβιων μικροοργανισμών, αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών, θετικών κατά Gram μικροοργανισμών, απαιτητικών μικροοργανισμών, ζυμομυκήτων και ζυμοειδών μικροοργανισμών.
2. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποιημένης ανάλυσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC-MinimumInhibitoryConcentration) για αρνητικούς κατά Gram μικροοργανισμούς, είδη Staphylococcuspp., Enterococcuspp., Streptococcuspp., καθώς και για ζυμομύκητες.
3. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας του μικροβιακού εναιωρήματος. Να είναι δυνατή η αυτόματη μετάδοση των μετρήσεων στο σύστημα και να επιτρέπεται στον χειριστή να παρακολουθεί τις τιμές θολερότητας για κάθε δείγμα που προετοιμάζεται.
4. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, τη σφράγιση, την επώαση και ανάγνωση των πλακών εξέτασης.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των πλακών εξέτασης που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
6. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος.
7. Οι πλάκες εξέτασης του συστήματος να είναι έτοιμες προς χρήση, με εκτυπωμένα barcode για κάθε τεστ και να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
8. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων ταυτόχρονα και δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αν απαιτηθεί.
9. Να έχει την δυνατότητα ταυτοποίησης άνω των 500 ειδών βακτηρίων και μυκήτων.
10. Να έχει την δυνατότητα διενέργειας αντιβιογράμματος για περισσότερα από 170 αντιμικροβιακά για βακτήρια και μύκητες.
11. Να διενεργεί αντιβιογράμματα και για τα νεότερα αντιβιοτικά ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam, imipenem/telebactam, meropenem/vaborbactam, colistin.
12. Να εκδίδει αποτελέσματα αντιβιογράμματος σε κατά μέσο όρο 8 ώρες.
13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων, επικύρωσης αποτελεσμάτων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 3500 διαφορετικούς φαινοτύπους.
14. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει την ταυτόχρονη προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς πάγκους.
15. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει τη σύνδεση με σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων με τεχνολογία MALDI-TOF, ως εναλλακτική μέθοδο ταυτοποίησης, για την ταυτόχρονη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) σε ένα βήμα.
16. Να συνδέεται με λογισμικό που να παρέχει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας, για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων
17. Να επιτρέπει αμφίδρομη επικοινωνία με LIS
18. Να συνοδεύεται από ενδιάμεσο λογισμικό το οποίο να επιτρέπει την ανάλυση, διαχείριση, αποθήκευση, εξαγωγή και επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και κατά παραγγελία αναφορών όπως μικροοργανισμοί ανά κλινική, μικροοργανισμοί ανά τύπο δείγματος, ποσοστά αντοχής μικροοργανισμών ανά κλινική κ.α.
19. Να έχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο WhoNet.
20. Το σύστημα να έχει ενσωματωμένο H/Y για εξοικονόμηση χώρου και αυτόνομη λειτουργία.
21. Το σύστημα να φέρει οθόνη αφής η οποία να επιτρέπει τη διαχείριση, πέραν της εξέτασης, όλων των λειτουργιών του συστήματος όπως προγραμματισμένη συντήρηση, ποιοτικό έλεγχο, διαγνωστικό έλεγχο.
22. Το σύστημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.
23. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVDR και FDA.
24. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος και αμεταχρήστος.
25. Η μειοδότητρια εταιρεία θα πρέπει να καλύψει το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με την υπόδειξη του εργαστηρίου.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	Α. 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

2026DIAB32470 ΤΜΗΜΑ 8. « ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΕΝ ΓΕΝΕΙ»

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	Αντικειμενοφόρες πλάκες τροχισμένες εσφυρισμένες με περιθώριο	Τεμάχιο	
2	Αντικειμενοφόρες πλάκες τροχισμένες εμυρισμένες και στις δύο επιφάνειες, χωρίς περιθώριο με σήμανση CE&IVD εργοστασίου KNITTEL GLASER Γερμανίας	Τεμάχιο	Διαστάσεις 76x26mm/3x1inc, διπλοτροχισμένες, πλυμένες, υψηλής καθαρότητας, με κομμένες γωνίες από γυαλί υψηλής ποιότητας, με σήμανση CE&IVD
3	Βαμβακοφόροι στυλεοί ξύλινοι, συσκευασία του ενός αποστειρωμένοι	Τεμάχιο	
4	Καλυπτρίδες των 22x22mm	Τεμάχιο	Υψηλής καθαρότητας, αντοχής και διαφάνειας σε κυτία των 100 τεμαχίων
	Με σήμανση CE&IVD εργοστασίου KNITTEL GLASER Γερμανίας		
5	Διηθητικό χαρτί 40x40cm	Τεμάχιο	
6	Κρίκοι καλλιέργειών πλαστικοί των 10μl αποστειρωμένοι ανά 10	Τεμάχιο	
7	Παραφίλμ ρολλό διαστάσεων 5cm x 15cm	Τεμάχιο	
8	Παστεράκια πλαστικά	Τεμάχιο	Παστεράκια πλαστικά μιας χρήσης του 1ml μακριά 150mm μη αποστειρωμένα, με εκτεταμένο τριχοειδικό άκρο
9	Πιπέττες ΤΚΕ πλαστικές με ελαστικό δακτύλιο αναρρόφησης	Τεμάχιο	
10	Φιαλίδια κενού αέρος με υγρό sodium citrate για μέτρηση ΤΚΕ, χωρητικότητας 1,6ml	Τεμάχιο	
11	Στατώ για πιπέττες ΤΚΕ	Τεμάχιο	
12	Πώματα για σωληνάρια για των 5ml φ 12mm με καλή εφαρμογή στα σωληνάρια	Τεμάχιο	
13	Σωληνάρια πλαστικά από πολυστερένιο διαφανή για των 5ml	Τεμάχιο	
14	Κεδρέλαιο για φακούς ZEISS 518N (συσκευασία των 20ml)	Τεμάχιο	
15	Σωληνάρια πλαστικά, διαυγή χωρίς πώμα διαστάσεων 100x13mm,	Τεμάχιο	

	χωρητικότητας 8ml με στρογγυλή βάση		
16	Ρύγχη αυτόματων πιπετών κίτρινα	Τεμάχιο	
17	Ρύγχη αυτόματων πιπετών μπλε	Τεμάχιο	
18	Ρύγχη αυτόματων πιπετών για όγκο δείγματος έως 5ml	Τεμάχιο	
19	Σωληνάρια κωνικά φυγοκέντρου πλαστικά των 10-12ml	Τεμάχιο	
20	Σωληνάρια πλαστικά 5ml με πώμα αποστειρωμένα	Τεμάχιο	
21	Τριχοειδή για μικροαιματοκρίτες ηπαρινισμένα	Τεμάχιο	
22	Τριχοειδή για μικροαιματοκρίτες μη ηπαρινισμένα	Τεμάχιο	
23	Χρονόμετρα εργαστηρίου 60' πλαστικά	Τεμάχιο	
24	Ζώνη περίδεσης με αυτόματο κλεισμό-άνοιγμα για αιμοληψίες	Τεμάχιο	
25	Δειγματολήπτης διασταυρώσεων με ενσωματωμένο σωληνάριο	Τεμάχιο	
26	Μικροφιαλίδια 2ml για συντήρηση ορών στους -80C	Τεμάχιο	
27	Πλάκες εξέτασης ομάδων αίματος τύπου nagyl	Τεμάχιο	Πλάκες για προσδιορισμό ομάδων αίματος μίας χρήσεως. Να είναι λευκού χρώματος. Να διαθέτει ικανοποιητικό χώρο αντίδρασης. Να είναι διαστάσεων: 5 σειρέςx12 θέσεις.
28	Σωληνάρια αιμοληψίας παιδιατρικά-νεογνών για γενική αίματος 250-500ml	Τεμάχιο	Σωληνάρια γενικής αίματος παιδιατρικά με EDTA K2, χωρητικότητα με εύρος από 250 έως 500μl. Να φέρουν σκαφάκι συλλογής του αίματος. Με ποσότητα αντιπηκτικού EDTA K2 1.0 mg η οποία να αναγράφεται στο σωληνάριο. Να φέρουν πώμα ασφαλείας (κατάλληλο για όλους τους τύπους δειγματοληπτών των αιματολογικών αναλυτών). Σταθερών διαστάσεων 13X75mm και όχι αποσπώμενο ή με κάποιο πρόσθετο στέλεχος. Να μπορούν να τοποθετηθούν στον αυτόματο δειγματολήπτη του αιματολογικού αναλυτή χωρίς κάποιο πρόσθετο στέλεχος.
29	Βελόνες αιμοληψίας-διατρήσεως σωληναρίων κενού αέρος με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο κάλυμμα προστατευτικό για λόγους ασφαλείας, 21Gx1 1/4	Τεμάχιο	Βελόνες αιμοληψίας-διατρήσεως σωληναρίων κενού, με ενσωματωμένο μη αποσπώμενο προστατευτικό κάλυμμα για λόγους ασφαλείας, 21Gx1 1/4 σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία. Να αναγράφεται η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης, η ημερομηνία λήξης, LOT, CE. Η ασφάλιση της βελόνας να γίνεται με το ένα χέρι, ταυτόχρονα με την έξοδο από την φλέβα, με εύκολο τρόπο, εμφανή και μη αναστρέψιμα. (Χωρίς

30	Βιδωτοί υποδοχείς σωληναρίων αιμοληψίας κενού για όλους τους τύπους σωληναρίων, πλαστικοί με αυτόματη απόρριψη βελονών	Τεμάχιο	Βιδωτοί υποδοχείς σωληναρίων αιμοληψίας κενού για όλους τους τύπους σωληναρίων, πλαστικοί με αυτόματη απόρριψη βελονών
31	Φιαλίδια γενικής αίματος με πώμα ασφαλείας, κενού αέρα, των 2ml με αντιπηκτικό EDTA K2	Τεμάχιο	Φιαλίδια γενικής αίματος, κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 2ml με αντιπηκτικό EDTA K2
32	Πεταλούδες αιμοληψίας- διατρήσεως σωληναρίων κενού ασφαλείας 23G	Τεμάχιο	Πεταλούδες αιμοληψίας- διατρήσεως σωληναρίων κενού, με μηχανισμό εγκόλπωσης της βελόνας από την φλέβα και ταυτόχρονη ασφάλισή της. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκος κοντός 178±20 mm . Ο μηχανισμός να ενεργοποιείται με το ένα χέρι, με τρόπο προφανή, γρήγορο και αποδοτικό, 23G
33	Πεταλούδες αιμοληψίας κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας 23G.	Τεμάχιο	Πεταλούδες αιμοληψίας κατάλληλες για λήψεις από ασθενείς με λοιμώδη νοσήματα με μηχανισμό αυτόματης αναρρόφησης της βελόνας από τη φλέβα και εγκόλπωσης της στο προστατευτικό κάλυμμα. Μίας χρήσης, αποστειρωμένη, σωληνίσκο κοντό 178±20 mm . Να φέρουν βελόνη με ευρύ εσωτερικό αυλό με πολύ λεπτά εσωτερικά τοιχώματα για ταχύτερη ροή του αίματος 23G.
34	Φιαλίδια ορού πλαστικά με επιταχυντή πήξεως και γέλη διαχωρισμού, αποστειρωμένα, κενού αέρος, διαστάσεων 13x100mm για όγκο αίματος 5ml	Τεμάχιο	Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού σε μορφή όνυχα (πεπλατυσμένη επιφάνεια) για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, ή μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. - Διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 5ml
35	Φιαλίδια κενού αέρος, αποστειρωμένα, διαυγή, για όγκο δείγματός 1,8ml με αντιπηκτικό sodium citrate 3,2%. Χρόνος προθρομβίνης	Τεμάχιο	Φιαλίδια χρόνου προθρομβίνης, αποστειρωμένα, συνθετικά, διπλού τοιχώματος, το ένα τοίχωμα από PET και το άλλο από PP για τη διασφάλιση του κενού αλλά και της ποσότητας του αντιπηκτικού, ολικής πληρώσεως, με αντιπηκτικό SODIUM CITRATE 3,2% - 0,109M, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης η ημερομηνία λήξης. Διαστάσεων 13X75mm, με πιεστό πώμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 1,8ml
36	Φιαλίδια κενού αέρος, αποστειρωμένα διαυγή μιας χρήσεως των 10ml με	Τεμάχιο	Φιαλίδια γενικής αίματος για Μοριακό έλεγχο NAT του αίματος (Μοριακός έλεγχος ασκών Αιμοδοσίας), κενού αέρα, αποστειρωμένα, συνθετικά άθραυστα, με ένδειξη

	αντιπηκτικό 10,8mg K2 EDTA. Μοριακός έλεγχος		πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, EN ISO 11137, με sterility assurance level (SAL) της τάξεως 10 ⁻⁶ . Να μην περιέχουν Latex, Dry Natural Rubber, Phthalates Διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πόμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 10ml με αντιπηκτικό 1,8mg/ml EDTA K2. Συσκευασία των 100σωλ.
37	Φιαλίδια ορού 8,5ml διαστ. 16x100mm, χωρίς αντιπηκτικό, με gel διαχωρισμού. Ορολογικός έλεγχος	Τεμάχιο	Φιαλίδια βιοχημικών προσδιορισμών, κενού, αποστειρωμένα, συνθετικά, με επιταχυντή πήξεως και gel διαχωρισμού σε μορφή όνυχα (πεπλατυσμένη επιφάνεια) για καλύτερο και γρηγορότερο διαχωρισμό με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης, η ημερομηνία λήξης - διαστάσεων 16X100mm, με πιεστό πόμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. Χωρητικότητας 8,5ml.
38	Φιαλίδια με EDTA K2, των 6ml για ιό δυτικού Νείλου	Τεμάχιο	Φιαλίδια γενικής αίματος για έλεγχο δυτικού Νείλου, υπό κενό, αέρος μίας χρήσης, αποστειρωμένα με ακτινοβολία, συνθετικά, άθραυστα, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης η χώρα προέλευσης και η ημερομηνία λήξης. διαστάσεις 13X100 mm, με πόμα ασφαλείας στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης που να καλύπτει εξωτερικά το σωληνάριο κατά 2cm-χωρητικότητας 6 ml με αντιπηκτικό 10,8 mg EDTA K2
39	Φιαλίδια σακχάρου των 5ml με αντιπηκτικό Sodium Fluoride 2,5mg, Potassium Oxalate 2mg. (Αλκοτέστ)	Τεμάχιο	Φιαλίδια σακχάρου, αποστειρωμένα, συνθετικά, με ένδειξη πλήρωσης και ετικέτα για στοιχεία ασθενούς, να αναγράφεται το CE, LOT παραγωγής, REF, η μέθοδος αποστείρωσης, η χώρα προέλευσης η ημερομηνία λήξης. διαστάσεων 13X100mm, με πιεστό πόμα ασφαλείας, στεγανής εφαρμογής και εύκολης διάτρησης, που να καλύπτει εξωτερικά το φιαλίδιο κατά 2cm. χωρητικότητας 5ml με αντιπηκτικό Sodium Fluoride 2,5mg, Potassium Oxalate 2mg
40	Λάστιχα περίδεσης για αιμοληψίες μιας χρήσεως	Τεμάχιο	Λάστιχα περίδεσης πλακέ μήκους 45cm και πλάτους 2,5cm

Τα είδη με α/α 28 έως α/α 39 αποτελούν ομάδα. «Σύστημα ασφαλούς συλλογής αίματος». Η επιλογή και κατακύρωση, σε προμηθευτή θα γίνει συνολικά για όλα τα είδη της ομάδας για λόγους σωστής λειτουργίας του Μικροβιολογικού Τμήματος και εξασφάλισης της δυνατότητας ορθής ιχνηλάτισης πιθανόν ελαττωματικών παρτίδων.

2026DIA B32470

ΤΜΗΜΑ 9. « ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ΔΙΑΦΟΡΑ»

Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΩΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΕΣ ΤΑΧΥΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ	ΤΕΣΤ	ΤΑΙΝΙΕΣ 10 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΜΕ ΕΝΔΕΙΞΗ ΣΕ ΣΤΑΥΡΟΥΣ
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΣΤΑ ΚΟΠΡΑΝΑ (ΜΑΥΕΡ ΚΟΠΡΑΝΩΝ)	ΤΕΣΤ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΕΠΙ ΠΛΑΚΩΣ
3	ΤΑΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΗCG (ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΕΩΣ)	ΤΕΣΤ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΕΠΙ ΠΛΑΚΩΣ, ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ β-χοριακής <10 ΜΟΝΑΔΕΣ
4	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ) ΜΕ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ ΑΝΤΙ-Α	ΤΕΣΤ	
5	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ) ΜΕ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ ΑΝΤΙ-Β	ΤΕΣΤ	
6	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ RhD	ΤΕΣΤ	
7	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CHLAMYDIA TRACHOMATIS	ΤΕΣΤ	ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΕ ΔΕΙΓΜΑ ΣΠΕΡΜΑΤΟΣ, ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΥ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ, ΟΥΡΩΝ
8	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ	ΤΕΣΤ	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ, ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ, ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ
9	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ CLOSTRIDIUM DEFFICILE (GDH) ΚΑΙ ΤΟΞΙΝΩΝ	ΤΕΣΤ	ΜΕ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ (ΕΙΑ)
10	BRUCELLA WRIGHT ΣΥΓΚΟΛΛΙΤΙΝΑΝΤΙΔΡΑΣΗ (ABORTUS)	ΦΙΑΛΙΔΙΟ (5ML)	WRIGHT AGGLUTINATION TEST ANTIGEN ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΩΝ ΟΛΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΒΡΟΥΚΕΛΑΣ ΣΤΟΝ ΟΡΟ ΜΕ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗ ΣΕ ΠΛΑΚΑ
11	SALMONELLA TYRHYS H	ΦΙΑΛΙΔΙΟ (5ML)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΠΙ ΠΛΑΚΟΣ
12	SALMONELLA TYRHYS O	ΦΙΑΛΙΔΙΟ (5ML)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΠΙ ΠΛΑΚΟΣ
13	SALMONELLA TYRHYS BO	ΦΙΑΛΙΔΙΟ (5ML)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΠΙ ΠΛΑΚΟΣ
14	SALMONELLA TYRHYS BH	ΦΙΑΛΙΔΙΟ (5ML)	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΠΙ ΠΛΑΚΟΣ
15	ΓΛΥΚΟΖΗ ΓΙΑ ΚΑΜΠΥΛΗ ΣΑΚΧΑΡΟΥ GLUCOSE MONOHYDRATE	ΚΙΛΟ	
16	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ ΔΙΧΟΤΟΜΗΜΕΝΑ (MAC CONKEY-BLOOD AGAR)	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
17	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ MAC CONKEY No 2	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
18	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ BLOOD AGAR	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών

2026DIAB32470

			Κελσίου.
19	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ SABOURAUD AGAR	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
20	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ CHOCOLATE AGAR	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
21	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ SS AGAR (SALMONELLA SHIGELLA)	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
22	ΕΤΟΙΜΑ ΤΡΙΒΛΙΑ MUELLER HINTON II AGAR	ΤΡΙΒΛΙΟ	Η συντήρηση των τριβλίων να γίνεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 4 βαθμών Κελσίου.
23	ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ -GIEMSA	ΛΙΤΡΟ	
24	ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ-MAY GRUNWALT	ΛΙΤΡΟ	
25	ΚΙΤ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ-GRAM ΓΙΑ ΧΡΩΣΗ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕ ΧΡΩΣΤΙΚΗΣ ΣΤΟ ΚΙΤ 500ML)	ΚΙΤ	
26	ΚΙΤ ΧΡΩΣΗΣ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ ZIEHL-NEELSEN (ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΘΕ ΧΡΩΣΤΙΚΗΣ ΣΤΟ ΚΙΤ 250ML)	ΚΙΤ	
27	GAS PAK ΑΥΤΟΝΟΜΟΙ ΦΑΚΕΛΟΙ ΑΝΑΕΡΟΒΙΑΣ ΕΠΩΑΣΗΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΔΕΙΚΤΗ	ΦΑΚΕΛΟΙ	
28	ΕΩΣΙΝΗ 1%	ΛΙΤΡΟ	
29	ΑΙΘΥΛΙΚΗ ΑΛΚΟΟΛΗ 90%	ΛΙΤΡΟ	
30	ΚΟΗ (POTASSIUM HYDROXIDE) 10% DROPPERS	ΤΕΣΤ	Για την βακτηριακή κοιλίτιδα και την εξέταση νωπών παρασκευασμάτων μυκήτων
31	ΑΜΠΙΚΙΛΛΙΝΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
32	BANKΟΜΥΚΙΝΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
33	ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ 120	ΔΙΣΚΙΑ	
34	ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
35	ΕΡΥΘΡΟΜΥΚΙΝΗ 15	ΔΙΣΚΙΑ	
36	ΤΕΙΚΟΠΛΑΝΙΝΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
37	ΚΕΦΟΞΙΤΙΝΗ	ΔΙΣΚΙΑ	
38	ΝΟΒΟΜΠΙΟΚΙΝΗ	ΔΙΣΚΙΑ	
39	ΒΑΚΙΤΡΑΚΙΝΗ 0.04	ΔΙΣΚΙΑ	
40	ΒΑΚΙΤΡΑΚΙΝΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
41	ΟΠΤΟΚΙΝΗ	ΔΙΣΚΙΑ	
42	ΚΟΛΙΜΥΚΙΝΗ 25	ΔΙΣΚΙΑ	
43	ΜΕΤΡΟΝΙΔΑΖΟΛΗ 5	ΔΙΣΚΙΑ	
44	ΑΜΟΞΙΚΙΛΙΝΗ/ΚΛΑΒΟΥΛΑΝΙΚΟ 20/10	ΔΙΣΚΙΑ	

45	ΚΕΦΟΥΡΟΞΙΜΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
46	ΚΕΦΠΡΟΖΙΛΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
47	ΛΕΒΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ 5	ΔΙΣΚΙΑ	
48	ΝΟΡΦΛΟΞΑΣΙΝΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
49	ΣΙΠΡΟΦΛΟΞΑΣΙΝΗ 5	ΔΙΣΚΙΑ	
50	ΑΜΙΚΑΣΙΝΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
51	ΚΕΦΤΑΖΙΜΙΔΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
52	ΚΕΦΟΤΑΞΙΜΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
53	ΝΙΤΡΟΦΟΥΡΑΝΤΟΙΝΗ 300	ΔΙΣΚΙΑ	
54	ΦΩΣΦΟΜΥΚΙΝΗ 200	ΔΙΣΚΙΑ	
55	ΙΜΙΠΕΝΕΜΗ 10	ΔΙΣΚΙΑ	
56	ΠΙΠΕΡΑΚΙΛΛΙΝΗ/ΤΑΖΟΜΠΑΚΤΑΜΗ 100/10	ΔΙΣΚΙΑ	
57	ΚΟΤΡΙΜΟΞΑΖΟΛΗ 25	ΔΙΣΚΙΑ	
58	ΑΖΤΡΕΟΝΑΜΗ 30	ΔΙΣΚΙΑ	
59	ΚΟΛΙΣΤΙΝΗ 25	ΔΙΣΚΙΑ	
60	ΤΡΙΜΕΘΟΠΡΙΜΗ/ΣΟΥΛΦΑΜΕΘΟΞΑΖΟΛΗ	ΔΙΣΚΙΑ	
61	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ CAMPYLOBACTER	ΤΕΣΤ	ΜΕ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ (ΕΙΑ)

ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α ΑΠΟ 10-14 ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΟΥΝ ΩΣ ΣΥΝΟΛΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΝΆΔΟΧΟ

ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α ΑΠΟ 16-22 ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΟΥΝ ΩΣ ΣΥΝΟΛΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΝΆΔΟΧΟ

ΤΑ ΕΙΔΗ ΜΕ Α/Α ΑΠΟ 23-24 ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΟΥΝ ΩΣ ΣΥΝΟΛΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΝΆΔΟΧΟ

ΤΑ ΕΙΔΗ ΑΠΟ ΜΕ Α/Α 31-60 ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΚΥΡΩΘΟΥΝ ΩΣ ΣΥΝΟΛΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΝΆΔΟΧΟ

Η ομαδοποίηση των αντιδραστηρίων γίνεται για λόγους:

- εξασφάλισης της σωστής λειτουργίας του Μικροβιολογικού Τμήματος
- εξασφάλισης της συμβατότητας μεταξύ των αντιδραστηρίων

1. Να μετρά την αιμοσφαιρίνη του αίματος χωρίς τρύπημα του δακτύλου. Προκειμένου να μην υπάρχει καθόλου πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
2. Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
4. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στην λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
5. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18g/dl με απόκλιση +/-1 g/dl.
6. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940nm περίπου και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.
7. Να δίνει μέχρι 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40o C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
8. Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40o C έως +70o C και υγρασίας 5-95%.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των τελευταίων αποτελεσμάτων.
10. Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
11. Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration).
12. Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ).
13. Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non home use) από ασθενείς.
14. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN6061-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1 και MOD 93/42/EEC.
15. Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματα Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού. Να υπάρχει η δυνατότητα κατάθεσης των μελετών εφόσον ζητηθούν

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
1	Κασέτα-αισθητήρας εξετάσεων προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης με συνοδό εξοπλισμό αναίμακτο αιμοσφαιρινόμετρο

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ο συνοδός εξοπλισμός να είναι:

Ένας **Αυτοματοποιημένος Αναλυτής** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton)** και για εφεδρικό σύστημα, αντί για δεύτερο αναλυτή, να παραχωρήσει η ίδια εταιρεία, **ένα Μη αυτοματοποιημένο (χειροκίνητο) εφεδρικό σύστημα** για την εκτέλεση ομάδων αίματος, συμβατοτήτων, Coombs κ.λ.π., με την **τεχνική των στηλών συγκόλλησης, που να δέχεται τα ίδια αντιδραστήρια-κάρτες** με τον αυτόματο αναλυτή, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή/και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις.

α) Τεχνικές προδιαγραφές Αυτοματοποιημένου Αναλυτή για Ανοσοαιματολογικές εξετάσεις (ομάδες αίματος, συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs, κ.λ.π.) με **την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton)**:

1. Να είναι αναλυτής σύγχρονος, πλήρως αυτοματοποιημένος, συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης.
2. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής εξετάσεων με **την τεχνική των στηλών συγκόλλησης**:
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO RHD (άμεση).
 - προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO (ανάστροφη με γνωστά ερυθρά).
 - προσδιορισμός ασθενούς RHD (Du).
 - προσδιορισμός φαινοτύπου Rhesus (C,c,E,e).
 - προσδιορισμός αντιγόνου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιγόνο ant-IgG και C3d).
 - Άμεση δοκιμασία αντισφαιρικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
3. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
4. Οι αντιοροί να είναι άριστης ποιότητας, να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Να είναι εγκεκριμένοι από Διεθνείς Αναγνωρισμένους Οργανισμούς.
5. Η τεχνική να έχει τεκμηριωθεί για αυξημένη ευαισθησία, ειδικότητα ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία, καθώς επίσης καθαρές και σταθερές εικόνες (αντιδράσεις) αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B.
7. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
8. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (6 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
9. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και O για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
10. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Να μην απαιτείται προπαρασκευαστικό πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών και ασθενών.
13. Να μη χρειάζεται χειροκίνητη διαδικασία προετοιμασίας εναιωρήματος ερυθρών.
14. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς.
15. Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας.
16. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (διαφόρων μεγεθών και παιδιατρικών) και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα με αντιπηκτικό EDTA και κιτρικό νάτριο, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).
17. Να αναρροφά και να διανέμει τα δείγματα και τα αντιδραστήρια αυτόματα και με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς.
18. Να έχει σύστημα υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη, που να καθαρίζεται συνεχώς μετά την αναρρόφηση και διανομή των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή επιμόλυνσης τους.

19. Να έχει ενσωματωμένο επωαστήριο, για την επώαση των δειγμάτων με τα αντιδραστήρια στους 37ο C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
20. Να έχει ενσωματωμένη φυγόκεντρο.
21. Να έχει αυτόματο αναγνώστη (γραμμωτό κώδικα), για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου του αριθμού παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης.
22. Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για τυχόν παρουσία πήγματος αίματος και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος του αίματος και του εναιωρήματος των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
23. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη με ειδική φωτογραφική μηχανή για την ανάλυση της εικόνας και η ανάγνωση της κασέτας να γίνεται και από τις δύο πλευρές, ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης που έχει ζητηθεί, σύμφωνα με τις αντιδράσεις της κάθε στήλης.
24. Οι κάρτες με αμφίβολα αποτελέσματα να μεταφέρονται αυτόματα σε ειδικό χώρο του αναλυτή ώστε ο χειριστής να μπορεί να εξετάσει και να αξιολογήσει το αποτέλεσμα και να έχει τη δυνατότητα να το καταχωρήσει. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα, όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
25. Να δίνει ενδείξεις για ύπαρξη μικτού πληθυσμού ερυθροκυττάρων.
26. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των καρτών θα πρέπει να αποτρέπει επιμολύνσεις μεταξύ διαφορετικών στηλών ή καρτών.
27. Η διάτρηση του καλύμματος να γίνεται ανά αιτούμενη εξέταση, στον ακριβή αριθμό στηλών που απαιτούνται, χωρίς να διανοίγονται επιπλέον στήλες, που δεν προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν, για να μη γίνεται σπατάλη υλικών.
28. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης μέσω κωδικοποιητή - αποκωδικοποιητή δικτύου (modem) με τις τεχνικές υπηρεσίες τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου (προμηθευτή) για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
29. Το σύστημα να λειτουργεί υπό τάση 220V/50Hz, μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS) που θα παρέχεται από τον προμηθευτή, που θα επιτρέπει στον αναλυτή να λειτουργεί και μετά τη διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
30. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων, δηλαδή τη συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο και να ειδοποιεί το χειριστή.
31. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να αποθηκεύονται κατευθείαν στον αναλυτή σε ποσότητα επαρκή για να καλύψουν πλήρως τουλάχιστον την ημερήσια ρουτίνα.
32. Να δέχεται επαρκή αριθμό δειγμάτων προς εξέταση.
33. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγόκεντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
34. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
35. Να δέχεται δοχεία αποβλήτων μεγάλης χωρητικότητας και επαρκή χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (καρτών) και να ειδοποιεί όταν πρέπει να αδειάσουν.
36. Να είναι μηδενικός ο χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή του πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων.
37. Να παρέχεται αδαπάνως για το Νοσοκομείο ως συνοδός εξοπλισμός.
38. Να δίδονται εγγυήσεις παροχής τεχνικής υποστήριξης τουλάχιστον 18 ώρες, αν όχι ολόκληρο το 24-ωρο, μέσω τηλε-σύνδεσης, και με φυσική παρουσία αντιπροσώπου εντός 24 ωρών σε περίπτωση παρατεινόμενου προβλήματος.
39. Να αναφέρεται η κατασκευάστρια εταιρεία, με τη διαβεβαίωση ότι είναι πιστοποιημένη κατά ISO και ο τόπος του εργοστασίου παραγωγής.
40. Τα υλικά και αντιδραστήρια που είναι προορισμένα για χρήση με το σύστημα, να διαθέτουν σήμανση CE Mark και/ή ισοδύναμη (πχ FDA, PEI).
41. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία, όπου είναι εγκατεστημένος ο προσφερόμενος αναλυτής, με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
42. Το service θα βαρύνει τον προμηθευτή, ο οποίος θα αναλάβει να εκπαιδεύσει τους χειριστές του αναλυτή δωρεάν στο εργαστήριο του Νοσοκομείου.
43. Να γίνεται έλεγχος συστηματικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

β) Τεχνικές προδιαγραφές μη αυτοματοποιημένου (χειροκίνητου), εφεδρικού συστήματος για εκτέλεση Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων (ομάδες αίματος , συμβατότητες, δοκιμασίες Coombs κ.λ.π.) με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (με τη χρήση των ίδιων καρτών – αντιδραστηρίων με τον αυτοματοποιημένο αναλυτή):

1. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης, με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης (column agglutnaton), των εξής εξετάσεων:
- ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO RHD άμεση.

- ταυτοποίηση ομάδας αίματος ABO ανάστροφη.
 - ταυτοποίηση ασθενούς RHD (Du).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου RHD (C,c,E,e).
 - ταυτοποίηση φαινοτύπου Kell.
 - προσδιορισμός λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγονικών συστημάτων.
 - αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Έμμεση Coombs).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με πολυκλωνικό αντιορό ant-IgG και C3d).
 - άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs με μονοκλωνικούς αντιορούς και control).
 - δοκιμασία συμβατότητας.
2. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
3. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.
4. Να παρέχει υψηλή ειδικότητα, ασφάλεια, ευαισθησία, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων.
5. Να είναι καθαρές και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων.
6. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου B
7. Να έχει διάρκεια χρήσης για κάρτες και διαλύματα τουλάχιστον 5 μήνες και για ερυθρά κύτταρα αναφοράς για έμμεση Coombs και για ανάστροφη ομάδα, τουλάχιστον 25 μέρες.
8. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από:
- α) Φυγόκεντρο:**
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να ρυθμίζονται εκ των προτέρων με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
 - Ο έλεγχος περιστροφής και ταχύτητας να είναι ηλεκτρονικός.
 - Να υπάρχει ηχητική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης και να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 10 καρτών.
- β) Επωαστήρα ξηράς θερμότητας 37oC:** ελεγχόμενο ηλεκτρονικά με ηχητικό σήμα ειδοποίησης στο τέλος του χρόνου επώασης, περιεκτικότητας 15 καρτών τουλάχιστον.
- γ) Δύο (2) πιπέτες:** ρυθμιζόμενου όγκου, επαναληπτικές. Να εκτελούν αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσης.
- δ) Δύο στατώ** για την τοποθέτηση σωληναρίων και καρτών.
- Οι φυγόκεντροι και οι επωαστήρες να λειτουργούν με ρεύμα πόλης 220V/50Hz.
10. Όλα τα αντιδραστήρια και ο συνοδός εξοπλισμός (φυγόκεντρος, επωαστήρας, πιπέτες), να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
11. Τα εναιωρήματα των ερυθρών να παρασκευάζονται κατά προτίμηση με χρήση φυσιολογικού ορού και όχι ειδικών διαλυμάτων.
12. Η διαδικασία ταυτοποίησης ομάδας και διασταύρωσης να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο. Ο χρόνος φυγοκέντρησης και επώασης για τις διαδικασίες συμβατότητας να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
13. Να παρέχονται στην προσφορά όλα τα αναλώσιμα.
14. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα για αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (3 είδη κυττάρων, χωρίς επεξεργασία).
15. Να διατίθενται ερυθροκύτταρα A1, A2, B και 0 για την ανάστροφη ομάδα αίματος ABO.
16. Να υπάρχει ευρύ πελατολόγιο από Ελληνικά Νοσοκομεία με πολυετή εμπειρία στη συγκεκριμένη μέθοδο.
17. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.

Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:

1. Να διαθέσει έναν αυτοματοποιημένο αναλυτή και ένα εφεδρικό μη αυτόματο (χειροκίνητο) σύστημα, που να δέχεται τα ίδια με τον αναλυτή αντιδραστήρια και κάρτες με την τεχνική των στηλών συγκόλλησης, ώστε να είναι δυνατή η εκτέλεση των απαιτούμενων εξετάσεων παράλληλα ή και σε περίπτωση βλάβης του αναλυτή ή σε κατεπείγουσες ή αδιευκρίνιστες περιπτώσεις και θα περιλαμβάνει μία φυγόκεντρο και έναν επωαστήρα και πιπέτες ,δοσομετρητές και στατώ.
2. Να παραχωρήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, μέσα σε ένα μήνα, μετά την υπογραφή της σύμβασης.
3. Να μεταφέρει και να εγκαταστήσει τον αναλυτή και το εφεδρικό σύστημα, στην Υπηρεσία Αιμοδοσίας, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.

- 2026D1AD32470
4. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν καθ' όλο το χρονικό διάστημα χρησιμοποίησης του αναλυτή και του εφεδρικού συστήματος με:
 - άμεση επισκευή βλαβών και χρήση ανταλλακτικών και
 - προληπτική συντήρηση.
 5. Να εκπαιδεύσει, στη χρήση της μεθόδου, το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, μέσα στο χώρο της Υπ. Αιμοδοσίας για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί, χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση από μέρους του Νοσοκομείου.
 6. Να διαθέτει και να προσκομίζει το απαραίτητο Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας
 7. Να διαθέτει και να προσκομίζει το απαραίτητο Δελτίο Δεδομένων ασφαλείας.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	Είδος Εξέτασης
1	Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση σε κάρτα με στήλες με δυο κλώνους D (σε κάρτες με στήλες)
2	Κάρτες με στήλες για ανάστροφη ομάδα
3	Ερυθρά για τη δοκιμασία ανάστροφης ομάδας με τέσσερα κύτταρα (A1 και B)
4	Έλεγχος ομάδας αίματος άμεση και ανάστροφη σε κάρτα με στήλες.
5	Φαινότυπος RHD (C, c, E, e) και Kell σε κάρτα με στήλες
6	Κάρτες για Αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες με στήλες) με έξι κύτταρα
7	Ερυθρά για Αδρό έλεγχο αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) με έξι κύτταρα.
8	Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες) με πολυδύναμους αντιορούς
9	Επιβεβαίωση ομάδας ασκού
10	Προσδιορισμός αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με Αντι-D (IAT) (weak D)
11	Άμεση Coombs

ΤΜΗΜΑ 12. « ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ»

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. Τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι του ίδιου διοργανωτή, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο, επίσης να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου να μην χρειάζεται η εκπαίδευση σε διαφορετικά λογισμικά. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται σε θέματα διαπίστευσης πιστοποίησης, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας, και να κατατεθεί πελατολόγιο από τον προμηθευτή στην Ελλάδα, με τις κυριότερες πωλήσεις των τριών τελευταίων ετών, για τα συγκεκριμένα είδη.

Τα προγράμματα να διενεργούνται σε τακτά χρονικά διαστήματα ανά τρίμηνο με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Όλα τα ανωτέρω προγράμματα να περιλαμβάνουν υποχρεωτικά έλεγχο ποιότητας προαναλυτικής, αναλυτικής και μετααναλυτικής φάσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15189

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1) Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινότυπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα, να υπάρχει θετικό φιαλίδιο στην έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ στην άμεσης coombs κατάλληλο για όλες τα αυτόματες και όλες τις manual μεθόδους slide ,tubes, χωρίς περιορισμούς ως προς την εγγύηση στην χρήση τους, με ελάχιστο όγκο 6 ml για να καλύπτονται οι ανάγκες

Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων /αναλυτών, να είναι συμβατό με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινότυπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους

2) Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα: IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs. Το ανεξάρτητο κοντρόλ να συνδυάζεται με το ανεξάρτητο κοντρόλ του ίδιου κατασκευαστή, που χρησιμοποιεί το εργαστήριο για τις υπόλοιπες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, για όλες τις τεχνικές αυτόματες και manual, προκειμένου να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων και ολοκληρωμένος έλεγχος αποτελεσμάτων.

3) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD (VI+/VI-) grouping, ανάστροφης ομάδας. . Το πρόγραμμα να ελέγχει επίσης επιπλέον τα επιβεβαιωτικά τεστ για το ABO και RhD, και έλεγχο των ομάδων αίματος ABO και RhD στα νεογνά, την προαναλυτική, την αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

4) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών και τέσσερα δοτών ανά κύκλο, για εύρεση τόσο συμβατών αλλά και ασύμβατων δοτών.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης (τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών (ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

5) Εξειδικευμένο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, να περιλαμβάνει επίσης την κλινική αξιολόγηση, την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, να διενεργείται τέσσερις φορές ετησίως με τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες

6) Εξειδικευμένο διακτυακό πρόγραμμα για ABO και Rh με δείγματα ψηφιακών εικόνων για έλεγχο και επιβεβαίωση της διαγνωστικής ικανότητας στην τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης να διενεργείται μία φορά ετησίως με τουλάχιστον είκοσι περιστατικών από δείγματα ασθενών ανά κύκλο

Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης, να διενεργείται μια φορά τον χρόνο. Τα πρόγραμμα να διενεργείται με απευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

ΠΙΝΑΚΑΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ	
A/A	ΕΙΔΟΣ
1	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας, DVI+,DVI, επιβεβαιωτικής μεθόδου και νεογνών και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης
2	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο,

2026DIAE02470

	προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης
3	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας με 4 δότες, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης
4	Ετήσιος ανεξάρτητος εσωτερικός έλεγχος ποιότητας δεκατριών παραδόσεων με ευαισθητοποιημένα κύτταρα; IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της άμεσης Coombs
5	Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για την ερμηνεία στις εξετάσεις που διενεργούνται με γέλη, με ψηφιακές εικόνες, για τυποποίηση ομάδων αίματος του συστήματος ABO και RhD grouping, ευθείας και ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής, αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης
6	Ανεξάρτητο αντικειμενικό control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεση Coombs

Καστοριά 09-03-2026

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. Καραπευλίδου Παρασκευή – Διευθύντρια Ιατρικής Βιοπαθολογίας



2. Γιαννακοπούλου Καλλιόπη –ΤΕ Νοσηλευτικής



3. Σαμαρά Ιουλία -ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων

