

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» & «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΤΟΥ AIDS»

ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ Γ.Ν. ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ ΠΑΝΑΝΕΙΟ. (2^η διαβούλευση)

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούνται ένας κύριος αναλυτής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Πλήρως αυτοματοποιημένο ρομποτικό σύστημα για έλεγχο ομάδων αίματος ABO-Rh-Du, Υποομάδα (A1, A2), φαινοτύπων του Rh (C, c, E, e, Kell) και άλλων αντιγονικών συστημάτων, για επιβεβαίωση ομάδας, ανάστροφη ομάδα, για διασταύρωση, Screening, ταυτοποίηση και τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών και αιμοπεταλιακών αντισωμάτων.

I Εύρος Εξετάσεων και τεχνικά χαρακτηριστικά σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών:

1. Να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO / Rhesus (13.03.01.01.001) και υποομάδες της ομάδας A (A1, A2) (13.03.01.20.001)

α) Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διπλών εναλλακτικών κλώνων A, B, AB D, σε αδιευκρίνιστα δείγματα και νεογνά.

β) Να προσδιορίζει Rhesus με υποχρεωτική χρήση διπλών κλώνων για λόγους ασφαλείας (D μονοκλωνικό IGM & D blend μονοκλωνικό IGG/μονοκλωνικό IGM) (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης). (13.03.02.01.001).

γ) Να εκτελεί υποχρεωτικά έλεγχο αυτοαντισωμάτων (autocontrol) σύμφωνα με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).

2. Να προσδιορίζει πλήρη ανάστροφη ομάδα αίματος (A1, A2, B, O) ή επιβεβαίωση ομάδας, με δυνατότητα καθορισμού του προφίλ της εξέτασης ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου (13.03.01.02.001).

3. Να προσδιορίζει φαινότυπο του Rhesus (C, c, E, e, Kell) (13.03.02.02.001). Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης και δεύτερου κλώνου (εναλλακτικά) για τον έλεγχο υποομάδων C,c,E,e, kell ή συνδιασμού και των δύο (κλώνων) ταυτόχρονα.

4. Να προσδιορίζει D weak (Du) (13.03.02.20.001).

5. Να εκτελεί άμεση coombs (DAT) (13.03.04.20.001).

6. Να εκτελεί Pooling (SCR) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους αιμοδότες.

7. Να εκτελεί αυτόματη τιτλοποίηση IgG και IgM ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

8. Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα έναντι αντιγόνων HLA I τάξης και ειδικών αιμοπεταλιακών αντιγόνων (επιτόπων α, β των γλυκοπρωτεϊνών HPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 15) (13.03.90.20.001)(13.03.90.21.001)

9. Να εκτελεί συμβατότητα αιμοπεταλίων (13.03.90.22.001)
10. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ελέγχου αυτοαντισωμάτων (autocontrol) ως ανεξάρτητη εξέταση (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).
11. Να εκτελεί καθημερινό Ποιοτικό Έλεγχο δραστηριότητας αντιδραστηρίων (Quality Control).

II Τεχνικά χαρακτηριστικά Αυτόματου Αναλυτή:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
2. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων (ανοικτά πρωτόκολλα) σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
3. Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
4. Να εκτελεί ταυτόχρονα αυτόματη λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
5. Να εκτελεί αυτόματα προετοιμασία αραιώσεων για τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
6. Να διαθέτει σύστημα υψηλής ακρίβειας με διαφορετικούς αυτόματους δειγματολήπτες (probes) αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
7. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα πλυσίματος των δειγματοληπτών τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό τους για την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
8. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
9. Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα Reader με έγχρωμες CCD κάμερες υψηλής ανάλυσης για την ανάλυση εικόνας των αποτελεσμάτων.
11. Να διαθέτει computer τελευταίας γενεάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
12. Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας.
13. Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτόκολλου επικοινωνίας (interface) σε ASTM ή ASCII format με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
14. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
15. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA, σε Sodium citrate, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα).

16. Να εκτελεί καθημερινό ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων (Quality Control).
 17. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
 18. Να δέχεται στατώ αντιδραστηρίων πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα ανακίνησης για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, όπου απαιτείται.
 19. Να επιδέχεται στατώ δειγμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή χωρητικότητα (> 120 δείγματα) με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
 20. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour): ABO-Rh και ανάστροφη ομάδα, αριθμός tests >40 tests/h. Επιβεβαίωση ομάδας A, B, D > 120 tests/h.
 21. Να έχει δοχεία αποβλήτων και υγρού πλυσίματος μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
 22. Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων και των χαρακτηριστικών των αντιδραστηρίων.
 23. Να έχει την δυνατότητα ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
 24. Το σύστημα να διαθέτει Πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από διεθνείς Οργανισμούς Πιστοποίησης (π.χ. FDA, PEI).
 25. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με το ανωτέρω σύστημα και να αποδεικνύεται από έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρίας. Να διαθέτουν σήμανση CE Mark/IVD και πιστοποιητικά ποιότητας από επίσημους διεθνείς οργανισμούς.(π.χ FDA, PEI).
 26. Να υπάρχει δυνατότητα επιπλέον χρησιμοποίησης των αντιδραστηρίων για τις Ομάδες Αίματος και Φαινοτύπων, εναλλακτικά και στο χέρι.
 27. Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.
 28. Όλα τα προσφερόμενα πρωτόκολλα εργασίας και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή να πιστοποιούνται από επίσημα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.
 29. Το απαιτούμενο φάσμα εξετάσεων και η αντίστοιχη ταχύτητα του αναλυτή να θεωρούνται απαραίτητος όρος.
 30. Να κατατεθούν Δημοσιευμένες Κλινικές μελέτες (Βιβλιογραφία) και Πελατολόγιο Ελλάδας και Εξωτερικού (EU, U.S.A).
 31. Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη τοπικού αντιπροσώπου για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή σε χρόνο μικρότερο του 24-ώρου.
- Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2 για ασθενείς σε αναλυτή να βασίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (column agglutination technology) σε κασέτες.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ.

1. Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
2. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
3. Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κ.λ.π. το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.
5. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
6. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
7. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
8. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
9. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs). Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.
10. Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
11. Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S, Cw, Kpa, Kpb, Lua, Lub....., έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
12. Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% για την τεχνική στήλης.
13. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
14. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.

15. Απαιτείται συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

Τα panel να περιέχουν όλα τα κλινικά σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

16. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.

17. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών.

18. Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και λήψη αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρωση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.

2. Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση 30 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell–screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).

3. Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς Τύπους δειγμάτων, Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα, Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, Ορό ή Πλάσμα, Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%.

4. Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάρια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).

5. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.

6. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.

7. Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.

8. Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).

9. Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.

10. Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.

11. Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.

12. Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα.
13. Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χειρίστη σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
14. Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατώ αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
16. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
17. Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών (τόσο για φιαλίδια των 50ml για τα εργαστήρια με μεγάλο όγκο εξετάσεων όσο και φιαλίδια των 10 ml για εργαστήρια που θέλουν να αποφύγουν βακτηριακή επιμόλυνση λόγω παρατεταμένης παραμονής της ανοιχτής συσκευασίας επί του αναλυτή. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδεδεμένη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.
18. Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
19. Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).
20. Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
21. Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις
22. Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση 240 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.).
23. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.
24. Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση.
25. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π..

26. Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).

27. Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.

28. Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση του χειριστή όταν γεμίζει.

29. Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.

30. Να παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού ΚΙΤ. Με αυτό να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.

31. Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη (τουλάχιστον 8GB RAM και TB σκληρό δίσκο)και να συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.

32. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας. Επιπλέον το λογισμικό του αναλυτή:

Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.

Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.

Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.

Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλίδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.

Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.

Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.

Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων.

Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.

Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.

Ο αναλυτής να συνδέεται αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Οι παραγγελίες και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας κάθε αντίδρασης, να μεταφέρονται αυτόματα από/προς τον αναλυτή. Παράλληλα να είναι

δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων όταν το πληροφοριακό σύστημα είναι εκτός λειτουργίας.

Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.

Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του.

Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να καταγράφει λεπτομερειακά και να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστήριου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρωσης κλπ).

Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΜΑΔΑΣ 2

1. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια.

1.1) ΟΜΑΔΑ ABO ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ (13.03.03.01.001)

1,2) ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO και D (13.03.03.90.900)

1.3) ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (set 2 fl) 13.03.01.02.001 η 13.03.01.90.900

2. ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια.

2.1) Φαινότυπος RHESUS C, c, E, e, Kell, ctl (13.03.02.90.900).

2.2) Προσδιορισμό της ασθενούς έκφρασης του D αντιγόνου (D weak) & της ποικιλίας DVI (13.03.02.20.001).

2.3) Καθορισμός αντιγόνου D κάρτες (13.03.02.01.001).

2.4) Καθορισμός αντιγόνου D οροί (13.03.02.01.001).

3. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ σε ασθενείς σε αναλυτή με κασέτα στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

3.1) Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) κάρτες

3.2) Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) οροί

3.3) Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) κάρτες

- 3.4) Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) οροί
- 3.5) Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) κάρτες
- 3.6) Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) οροί
- 3.7) Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) κάρτες
- 3.8) Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) οροί
- 3.9) Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) κάρτες
- 3.10) Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) οροί
- 3.11) Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) κάρτες
- 3.12) Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) οροί
- 3.13) Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) κάρτες
- 3.14) Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) οροί
- 3.15) Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) κάρτες
- 3.16) Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) οροί
- 3.17) Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)κάρτες
- 3.18) Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009) -οροί
- 3.19) Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)κάρτες
- 3.20) Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)οροί
- 3.21) Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)κάρτες
- 3.22) Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013) οροί
- 3.23) Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
- 3.24) Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,C3 κ.λ.π.) (13.03.04.22.001)

4. ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική των στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια

Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για Έμμεση coombs- panel:

Έμμεση Coombs:

Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.

Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% που χρησιμοποιείται μόνο σε τεχνική στήλης.

Panel για την Ταυτοποίηση αντισωμάτων:

Μελέτες τιτλοποίησης με διαδοχικές αραιώσεις (13.03.04.25.).

Panel ερυθρών χωρίς επεξεργασία για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.

Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με τουλάχιστον 3 κύτταρα μη επεξεργασμένα με ένζυμο σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (13.03.04.02.001)

- Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με τουλάχιστον 3 κύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμο σε κασέτες με ουδέτερο υπόστρωμα (13.03.04.03.001)
- Ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κασέτες μικροσφαιριδίων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
- Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά μη επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.002)
- Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ**

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ:

Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να πραγματοποιούνται με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης – GEL TEST.

1. Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
2. Υποκλάσεις IGG άμεσης Coombs (13.03.04.21.001)
3. Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,IgM,IgA,C3 κλπ)(13.03.04.22.001)
4. Τιτλοποίηση άμεσης Coombs (13.03.04.23.001)
5. Έλεγχος ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.24.001)
6. Τιτλοποίηση ψυχοσυγκολλητινών (13.03.04.26.001)
7. Αντί-A και Αντί-B τιτλοποίηση (13.03.04.27.001)
8. Έκλουση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (13.03.04.31.001)
9. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO/D με άμεση Coombs, υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ABD ομάδας ABO, πλήρους φαινοτύπου Rhesus (D) με Kell και Cw.
10. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO για νεογέννητα με άμεση Coombs.
11. Καθορισμός Rh(D) ασθενούς Rh (weak) και Rh(D) ποικιλιών.
12. Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Cw, k, Kpa, Krb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, Lua,Lub, M, N σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.
13. Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Fya, Fyb, M, N, S, s σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού της ίδιας εταιρείας.
14. Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων με IgG, IgA, IgM, C3c, C3d.
15. Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG1/IgG3.
16. Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων.
17. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P, Lewis, Lutheran (13.03.05.90.001)
18. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων k, kp, Kidd(13.03.05.90.001)
19. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων M, N, S, s, Fya, Fyb κάρτες και οροί(13.03.05.90.001)
20. Προσδιορισμός DWEAK (13.03.02.20.001)
21. Προσδιορισμός DVARIANT (13.03.02.21.001)
22. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με τουλάχιστον 3 κύτταρα χωρίς επεξεργασία και επεξεργασμένα με ένζυμο

23. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ:

1. Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθροκυττάρων σε όλες τις εξετάσεις.
2. Οι αντιδράσεις των αποτελεσμάτων να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια για μέρες. Να υπάρχει δυνατότητα φωτοτύπησης των καρτών.
3. Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
4. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
5. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
6. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
7. Οι αντιπορεί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
8. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
9. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 35 ημερών.
10. Να διατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
11. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ - GEL TEST:

Το σύστημα πρέπει να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. Φυγόκεντρο καρτών γέλης (Centrifuge) (2 τεμάχια).
2. Να διαθέτει κεφαλή φυγοκέντρου τουλάχιστον 24 υποδοχών για κάρτες. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια (905/910 rpm/10') και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.
3. Επωαστήρα καρτών γέλης (Incubator) (2 τεμάχια)
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 24 θέσεις επώασης για κάρτες και σωληνάρια σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
5. Δύο δοσομετρητές (2) (Dispensers). Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100ml, 500ml.

6. Μία Αυτόματη Πιπέττα (Pipettor). Η πιπέττα να είναι αυτόματη και να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10-12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

7. Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΛΗΣ.

Ο αναλυτής να πληροί τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές που τεκμηριώνονται με πρωτότυπα έντυπα (prospectus) του κατασκευαστή ή άλλα επίσημα έγγραφα:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, ευέλικτος και προσαρμόζεται στις συνθήκες του εργαστηρίου. Είναι υψηλής παραγωγικότητας, χρησιμοποιεί τη μέθοδο μικροσωληναρίων γέλης, έχει πιστοποίηση κατά ISO, φέρει τη σήμανση CE και λειτουργεί με 220V/50HZ.
2. Να διενεργεί όλες τις ανοσο-αιματολογικές εξετάσεις όπως: προσδιορισμό ομάδων αίματος, προσδιορισμό παράγοντα Rh, συμβατότητας, επιβεβαίωση ομάδων αίματος, πλήρη φαινότυπο Rh (D-E-e-C-e-K), εκτεταμένο φαινότυπο, υποομάδες, έλεγχο και ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων, άμεση Coombs κ.λ.π..
3. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής σε όλα τα στάδια της διαδικασίας (προετοιμασία, πιπετάρισμα, φυγοκέντρηση, ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων).
4. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα δειγμάτων που να μπορεί αν χρειαστεί να ξεπεράσει τα 60.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, ελεύθερης και τυχαίας προσπέλασης και επιλογής εξετάσεων από τον χρήστη.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 46 θέσεις υγρών αντιδραστηρίων (ερυθρών, αντιορών κ.λ.π.).
7. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των καρτών, δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των αντιδραστηρίων και δύο ανεξάρτητα συρτάρια για την τοποθέτηση των δειγμάτων έτσι ώστε να υπάρχει απρόσκοπτη συνεχής φόρτωση.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον 3 ανεξάρτητους σταθμούς επώασης και 2 ανεξάρτητες φυγοκέντρους ώστε να μπορεί να διενεργεί ταυτόχρονα πολλά διαφορετικά πρωτόκολλα με μεγαλύτερη ταχύτητα και αυτονομία (ακόμη και σε περίπτωση βλάβης ενός επωαστικού ή φυγοκέντρου τα υπόλοιπα εξακολουθούν να λειτουργούν).
9. Να διαθέτει ξεχωριστούς χώρους φύλαξης καρτών και να δέχεται τουλάχιστον 180 κάρτες έτσι ώστε ο αναλυτής να λειτουργεί αυτόνομα για τουλάχιστον 2 ώρες. Επιπλέον να είναι δυνατή η τροφοδοσία των καρτών χωρίς διακοπή της λειτουργίας του Αναλυτή.
10. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (ενδεικτικά να εκτελεί ανά ώρα τουλάχιστον: 35 ομάδες (ευθεία + ανάστροφη), 50 φαινότυπους Rh+Kell, 50 διασταυρώσεις).
11. Να εκτελεί αυτόματα την προετοιμασία εναιωρήματος.
12. Να ανιχνεύει την παρουσία πήγματος ή ινικής.

13. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη γραμμικού κώδικα. Να έχει τη δυνατότητα αρχειοθέτησης, αποθήκευσης και ανάκτησης αποτελεσμάτων διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα και δυνατότητα επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
14. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα, β) Ορό ή πλάσμα.
15. Να δέχεται ορό και ερυθρά σε δύο σωληνάρια με τον ίδιο γραμμικό κώδικα.
16. Να εκτελεί καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
17. Να διενεργεί αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης κάθε αντιδραστηρίου και παρακολούθηση της διαθέσιμης ποσότητας των αντιδραστηρίων και των καρτών.
18. Η πρόσβαση στους αποθηκευτικούς χώρους των καρτών, των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων είναι συνεχής και απρόσκοπτη, ο αναλυτής είναι συνεχούς φόρτωσης.
19. Τα αντιδραστήρια και οι διαλύτες που χρησιμοποιούνται στον αναλυτή να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά και στην ημιαυτόματη μέθοδο με την χρήση φυγοκέντρου και επωαστικού.
20. Να διατρυπά αυτόματα και ανά μικροσωληνάριο (θέση αντίδρασης) το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών ανάλογα με την εξέταση που εκτελεί. Εφόσον παραμένουν αχρησιμοποίητα μικροσωληνάρια (θέσεις αντίδρασης) στην κάρτα, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης φυλάξης της στο μηχάνημα και δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης της από αυτό.
21. Να δέχεται κατεπείγοντα δείγματα και επιπλέον να έχει τη δυνατότητα να εξετάσει ένα ήδη εισηγμένο δείγμα κατά προτεραιότητα.
22. Να παρέχονται σε πραγματικό χρόνο οι πληροφορίες για την αυτονομία του αναλυτή και του εναπομείναντα χρόνου έως το πέρας των εξετάσεων.
23. Να διαθέτει αυτοματοποιημένο πρωτόκολλο για προσδιορισμό τίτλου μη αναμενόμενων αντισωμάτων.
24. Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να αναγνωρίζει αντιδραστήρια και δείγματα μέσω BAR CODE.
25. Να μην απαιτείται καθημερινή συντήρηση.
26. Να συνοδεύεται από UPS.
27. Η πρόσβαση στον αναλυτή να γίνεται με χρήση κωδικών και να μπορεί να είναι διαβαθμισμένη ανάλογα με την επιθυμία του εργαστηρίου.
28. Να υπάρχει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης (remote control) για τεχνικό έλεγχο και επίλυση προβλημάτων.
29. Να προσφέρονται επίσης οι απαραίτητες συσκευές (επωαστήρας, φυγόκεντρος κ.λ.π.) για χειροκίνητη χρήση των καρτών σε περίπτωση που είναι επιθυμητό για οποιονδήποτε λόγο.
30. Να συνδέεται αμφίδρομα με το LIS.
31. Να διαθέτει λογισμικό στα ελληνικά.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΕΛΗΣ.

1. Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό ομάδας να είναι ανθρώπινης ή μονοκλωνικής προέλευσης και οι κάρτες να περιέχουν κοντρόλ.
2. Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό του D αντιγόνου και του φαινότυπου Rhesus να είναι ανθρώπινης προέλευσης. Οι προσφερόμενες κάρτες να διαθέτουν κοντρόλ.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία, να μην δίνουν ψευδείς αντιδράσεις και να παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα.
4. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια (κάρτες, αντιοροί, διαλύτες κ.λ.π.) να προέρχονται από την ίδια εταιρεία για να διασφαλίζεται η απόδοση της μεθόδου.
5. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο.
6. Να κατατεθεί διεθνής βιβλιογραφία.
7. Τα ερυθροκύτταρα ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων αντισωμάτων να έχουν διάρκεια ζωής 40 ημερών και να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή για την τιτλοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων.
8. Να κατατεθούν τα φύλλα οδηγιών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1	Άμεση δοκιμασία Coombs μονοδύναμα κλάσματα
2	Ερυθρά 11 κυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες
3	Ερυθρά 11 κυττάρων παπαϊνισμένα για ταυτοποίηση αντισωμάτων σε ένζυμο (panel) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες
4	Ερυθρά 4 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε coombs και ψυχρό περιβάλλον (screening test) (σε 12 μηνιαίες συσκευασίες)
5	Ερυθρά 4 κυττάρων για ανίχνευση αντισωμάτων σε ένζυμο (screening test) σε 12 μηνιαίες συσκευασίες
6	ABD Confirmation με κοντρόλ A-B-D (VI+)
7	ABO/D A-B-AB-D(VI+)-D(VI-)-ctl και ανάστροφη A1-B
8	Ερυθρά ανάστροφης A1/B
9	ABO/RH D(VI+) D(VI-) για νεογέννητα Human με άμεση coombs
10	ANTI- D HUMAN CARDS
11	Anti-Cw ορός για κάρτες γέλης
12	Anti-Fya ορός για κάρτες γέλης
13	Anti-Fyb ορός για κάρτες γέλης
14	Anti-Jka μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
15	Anti-Jkb μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
16	Anti-k (cellano-KEL 2) αντιορός για κάρτες γέλης
17	Anti-Kell (KELL 1) αντιορός για κάρτες γέλης
18	Anti-kpa αντιορός για κάρτες γέλης
19	Anti-kpb αντιορός για κάρτες γέλης

20	Anti-Lea μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
21	Anti-Leb μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
22	Anti-Lua Human αντιορός για κάρτες γέλης
23	Anti-Lub αντιορός για κάρτες γέλης
24	Anti-M μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
25	Anti-N μονοκλωνικός αντιορός για κάρτες γέλης
26	Anti-P1 αντιορός για κάρτες γέλης
27	Anti-s ορός αντιορός για κάρτες γέλης
28	Anti-S ορός αντιορός για κάρτες γέλης
29	Coombs Anti-IgG
30	Coombs+Enzyme test combined
31	Liss/Coombs AHG tests/Card
32	Nacl/Enzyme/Cold agglutinins
33	Rh subgr.+Cw+K C-Cw-c-E-e-K Human με κοντρόλ
34	Anti H Λεκτίνη για χρήση σε κάρτες γέλης
35	Anti A1 Λεκτίνη για χρήση σε κάρτες γέλης
36	Διάλυμα Βρομελίνης (Bromelin)
37	Διάλυμα εναιωρημάτων LISS

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΓΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗ MANUAL ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΑΜΕΣΗ COOMBS & ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια και οι αντιοροί:

1. Να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.
2. Η κατασκευάστρια εταιρεία να παρέχει πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν τα παραπάνω συμπεριλαμβάνοντας την ένταση των αντιδράσεων με επιλεγμένα κύτταρα σε υψηλή αραιώση του αντιορού με τεχνική σωληναρίου για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας.
4. Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
7. Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.
8. Η εταιρεία να διαθέτει ξεχωριστό αντιορό IgM anti-D ο οποίος δεν θα ανιχνεύει το DVI, σε περίπτωση που απαιτείται διερεύνηση αμφίβολων αποτελεσμάτων στον έλεγχο Rhesus ασθενών.
9. Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
10. Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων. Ειδικά η υποομάδα A που αφορά την ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, θα πρέπει να προσφερθεί σαν ολοκληρωμένο πακέτο για λόγους ασφάλειας της μετάγγισης.
11. Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ ελάχιστον ένα έτος.
12. Για την δοκιμασία της συμβατότητας να μην γίνεται πλύσιμο ερυθρών.
13. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
14. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη.

15. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία του εργαστηρίου **θα προτιμηθεί** ενιαία προσφορά για τα ζητούμενα αντιδραστήρια για καθορισμό ομάδων αίματος (anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D) και φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) και anti-Kell.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

- 1.1) ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
- 1.2) ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
- 1.3) ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
- 1.4) ANTI-A1(LECTIN) (13.03.01.20.001)
- 1.5) ANTI-H (A2) LECTIN (13.03.01.21.001)
- 1.6) ANTI-D (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ) (13.03.02.01.001)
- 1.7) RHESUS CONTROL (13.03.02.90.900)
- 1.8) ANTI-C(ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.22.001)
- 1.9) ANTI-c (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.23.001)
- 1.10) ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.24.001)
- 1.11) ANTI-e (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.25.001)
- 1.12) ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ ANTI-A ΚΑΙ ANTI-B (13.03.04.27.001)

2. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

- 2.1) Anti-K (kell)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ slide test (13.03.05.90.002)
- 2.2) ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ(13.03.05.90.003)
- 2.3) ANTI-Cw ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.90.900)
- 2.4) ANTI-Lea ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.006)
- 2.5) ANTI-Leb ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.007)
- 2.6) ANTI-P1 ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.014)
- 2.7) ANTI-Lua ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.015)
- 2.8) ANTI-Lub ANTIOΡΟΣ (.03.05.90.016)
- 2.9) ANTI-Jka ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.004)
- 2.10) ANTI-Jkb ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.005)
- 2.11) ANTI-Fya ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.008)
- 2.12) ANTI-Fyb ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.009)
- 2.13) ANTI-M ANTIOΡΟΣ (13.03.05.90.010)

2.14) ANTI-N ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.011)

2.15) ANTI-S μεγάλο ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.012)

2.16) ANTI-s μικρό ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.013)

2.17) ANTI-Kpa ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

2.18) ANTI-Krb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

3. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ (13.03.04.20.001)

3.1) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgM ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

3.2) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3 COMPLEMENT (13.03.04.20.001)

3.3) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3c COMPLEMENT (13.03.04.20.001)

3.4) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3d COMPLEMENT (13.03.04.20.001)

3.5) ANTI-C4 (13.03.04.20.001)

3.6) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgG ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

3.7) ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgA ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

4. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος (13.03.04.30.001)

4.1) ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ HUMAN (13.03.04.30.001)

4.2) ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ BOVINE 22% (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6
ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

Δοκιμασία δρεπάνωσης (13.01.02.90.011)

1. Πλήρες κιτ για την ανίχνευση της Αιμοσφαιρίνης S (Hbs) απ' ευθείας σε δείγματα ολικού αίματος.
2. Να διατίθεται σε συσκευασία μέχρι 50 τεστ.
3. Να είναι απλό στη χρήση και να δίδει αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών.
4. Η ανίχνευση να πραγματοποιείται μέσω παρατήρησης της ανάπτυξης θολερότητας δια γυμνού οφθαλμού.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL

1. Κιτ για ταχεία έκλυση αντισωμάτων (σε όξινο περιβάλλον) από άθικτα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το προϊόν έκλυσης, είναι έτοιμο για περαιτέρω ανίχνευση ή τυποποίηση των περιεχομένων αντισωμάτων (13.03.04.31.001). Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
2. Κιτ για περαιτέρω τυποποίηση αντιγόνων σε ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική αντίδραση άμεσης Coombs, με διάσταση της ανοσοσφαιρίνης IgG, από τα ερυθρά χωρίς αλλοίωση των αντιγονικών υποδοχέων επιφανείας. (13.03.04.34.001). Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
3. Ειδικό μέσο για την απομάκρυνση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.90.900). Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
4. Ειδικά ερυθροκύτταρα κουνελιού για την προσρόφηση των ανεπιθύμητων συγκολλητινών ψυχρής-αντίδρασης anti-I, anti-H ή anti-IH, έτσι ώστε κλινικής σημασίας αντισώματα να μπορούν εύκολα να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν. Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
5. Διφωσφορική χλωροκίνη για απομάκρυνση των ανοσοσφαιρινών από ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική άμεση Coombs ή για την αυτό-απορρόφηση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.28.001). Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
6. Ειδικά τροποποιημένη γλυκόλη πολυαιθυλενίου για την ενίσχυση των αντιδράσεων αντιγόνου-αντισώματος. (13.03.04.90.900). Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1	ΕΙΔΙΚΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΚΟΥΝΕΛΙΟΥ ΓΙΑ ΠΡΟΣΡΟΦΗΣΗ ΨΥΧΡΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ
2	ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΣΗΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ
3	ΚΙΤ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΣΕ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΜΕ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΘΕΤΙΚΗ
4	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΛΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΟΞΙΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΟ ΑΘΙΚΤΑ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 8

ΑΝΑΛΥΣΗ & ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HbF/ HbA2)

ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ HPLC

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΟΥ HPLC ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΛΑΣΜΑΤΩΝ (HbF/ HbA2)(13.01.02.02.001)

1. Να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), έτσι ώστε ο διαχωρισμός της αιμοσφαιρίνης να γίνεται δια έκλουσης με συνεχή διαβάθμιση, επιτυγχάνοντας έτσι το βέλτιστο διαχωρισμό των αιμοσφαιρινικών κλασμάτων (dual piston pumps).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) και να διαθέτει δειγματοφορέα μέχρι 100 δειγμάτων.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων της HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωση) καθώς και του κλάσματος της HbD. Να προσκομιστούν αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αναγνωρίζουν, και να ονοματίζουν τις παραπάνω κορυφές.
4. Να εκτελεί αυτόματη ανάδευση του ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα.
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου (με ακουστική και οπτική προειδοποίηση) της στάθμης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων(ζυγό με αισθητήρα) και της στάθμης των αποβλήτων.
6. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης των δειγμάτων από πρωτογενή σωληνάρια αλλά και προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραιώση) τα οποία εισάγονται στις αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο.
7. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code)των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος .
8. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής) και το διεργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
9. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας.
10. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει έναν τελικό έλεγχο επαλήθευσης των αποτελεσμάτων εκ μέρους του χειριστή και την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης της συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.

12. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα τροποποίησης των πιο συνηθισμένων παραμέτρων των αναλύσεων χρωματογραφίας (Θερμοκρασία, Χρόνοι Επίσχεσης) για την προσαρμογή των συνθηκών λειτουργίας σε όλες τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

13. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού τους και εκτύπωσης του πίνακα κατανομής των Levey – Jennings.

14. Να παρέχει δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.

15. Για την γρήγορη και αποτελεσματική επίλυση των τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή να παρέχεται δυνατότητα τεχνικής κάλυψης μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης στον αναλυτή (Remote access).

16. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε κιτ για την καλύτερη διαχείριση των παραγγελιών και την καταγραφή των καταναλώσεων.

17. Για λόγους οικονομικής διαφάνειας να αποδεικνύεται από τον κατασκευαστικό οίκο με επίσημα έγγραφα ο αριθμός των εξετάσεων που διεξάγει το κάθε αντιδραστήριο-κιτ, προκειμένου να είναι δυνατή η οικονομική αξιολόγηση των προσφορών αλλά και να επιβεβαιωθεί ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών του κάθε προμηθευτή.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 9

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ MANUAL (RPR ή VDRL)-(15.01.03.03.001)

RPR: Latex kit για τον ποιοτικό - ημιποσοτικό προσδιορισμό *Treponema Pallidum* σε ορό και πλάσμα. Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου VDRL, σε ανοσοπλακίδιο.

1. Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς, να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή διασταυρούμενης αντίδρασης.
2. Το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση και να είναι μοιρασμένο σε μικρότερες ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια, ώστε να διατηρείται σε άριστη κατάσταση.
3. Μέσα στο κουτί να περιλαμβάνονται αρνητικός, θετικός μάρτυρας, αναδευτήρες, πιπέτες δειγμάτων, διανομέας αντιδραστηρίου και πλάκες αντίδρασης.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 10

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HCV-15.02.03.07.001

Να είναι υψηλής διαγνωστικής αξίας δοκιμασία τελευταίας γενεάς με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να περιλαμβάνει επιτόπους από τις περιοχές core, E2NS1, NS3, NS4, NS5. Να ενσωματώνει 4 εσωτερικές περιοχές ελέγχου σε κάθε strip για την ακριβή αξιολόγηση της αντίδρασης σε κάθε μπάντα. Απαιτείται αντίδραση 2 τουλάχιστον διαφορετικών περιοχών του γενώματος για θετικά αποτελέσματα. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

2. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HIV I/II-15.03.20.07.001 Να είναι τεστ τρίτης γενεάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι του ιού HIV-1, HIV-2 και του HIV-1 υπότυπος 0 με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να ταυτοποιεί όλους τους τύπους HIV με ένα μοναδικό τεστ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

1. Να είναι ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
2. Να είναι πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.

3. Να διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια $\pm 0,5$ °C.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
6. Να μην απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε κιτ – για αποφυγή σφαλμάτων & ευκολία στη χρήση.
7. Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια να είναι μίας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης.
8. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HCV
2. ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΕΠΤΙΔΙΩΝ HIV 1,

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 11

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ – ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ-

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη 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.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 90 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Να διαθέτει εξειδικευμένα

όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή.

12. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου μικροπηγμάτων στα δείγματα για την αποφυγή αναρρόφησης αυτών ώστε να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και να υπάρχει ομαλή λειτουργία της ρουτίνας των δειγμάτων.

13. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναρραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η 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.

14. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) 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. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

15. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Silica Clotting Time, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, FDP, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ(vWF activity, vWF:Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban).

16. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

17. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

18. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

19. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

20. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία, και με τα ίδια αντιδραστήρια-αναλώσιμα, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας και πραγματικής ταχύτητας (παραγωγικότητας) τουλάχιστον 200 PT test/ώρα για εφεδρεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ - ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). 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.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
5. Ως όρος απαράβατος τίθεται ότι θα κατοχυρωθεί η εταιρεία η οποία θα προσφέρει το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)
2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ-13.02.01.02.001
3. ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
4. ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
5. DI-DIMERS -13.02.05.03.002
6. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II 13.02.02.02.001
7. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
8. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX 13.02.02.08.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X 13.02.02.09.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI 13.02.02.11.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII 13.02.02.12.001
14. ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII 13.02.02.14.001

15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR
13.02.02.18.001
16. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -
13.02.03.22.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
18. ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
19. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
20. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
21. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
22. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
23. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
24. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001
25. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
26. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
27. ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
28. ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ- 13.02.90.90.003

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 12

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ο Μοριακός έλεγχος Θρομβοφιλικών διαταραχών σε strip να περιλαμβάνει πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό τουλάχιστον 13 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιοαγγειακές ασθένειες όπως FV(Leiden, R2), PTH, MTHFR(A1298C, C677T), FXIII, PAI-1..... Να περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Να έχει τη δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού. Να διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

1. Να είναι ειδικό για την πλήρη αυτοματοποίηση τεχνικών αποτύπωσης (επιβεβαιωτικές) και υβριδισμού (μοριακές τεχνικές) σε ταινίες (strips).
2. Να είναι πλήρως ΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ για 48 τουλάχιστον εξετάσεις ανά κύκλο λειτουργίας.
3. Να διαθέτει μονάδα διαχείρισης υγρών (dispensing), σύστημα εκπλύσεων (washer), καθώς και σύστημα επώασης (incubator/shaker) υπό ανάδευση στην επιθυμητή θερμοκρασία με ακρίβεια +0,5 οC..
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό απόλυτα φιλικό στο χρήστη και να παρέχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και των πιο λεπτομερειακών παραμέτρων που αφορούν πρωτόκολλα ανοσοαποτύπωσης και υβριδισμού.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματου καθαρισμού του μόνο με απεσταγμένο νερό χωρίς πρόσθετα χημικά (Buffers κλπ).
6. Να μην απαιτείται καμία μετάγγιση αντιδραστηρίων και να χρησιμοποιούνται απ' ευθείας τα φιαλίδια του εκάστοτε kit – αποφυγή σφαλμάτων ευκολία στη χρήση.
7. Για αποφυγή επιμολύνσεων ο φέρων δίσκος όπου τοποθετούνται οι ταινίες και τα αντιδραστήρια να είναι μιας χρήσεως ώστε να απορρίπτεται με το πέρας της εξέτασης.
8. Να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία IVD 98/79/EC.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

1. Να εξασφαλίζει αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ).
3. Προαιρετικά να διαθέτει ενσωματωμένο Scanning Calibrator για την εξασφάλιση τις την ακρίβειας στις αξιολογήσεις.
4. Να διαθέτει δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report).

5. Για την γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων να διαθέτει ενσωματωμένα φίλτρα.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα επιπέδων ανάθεσης πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΕΛΕΓΧΟΣΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΠΑΘΗΣΕΩΝ (CVD) ΣΕ STRIP
2. ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA
3. TAQ POLYMERASE

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 13

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ RT-PCR

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ RT-PCR

1. FACTOR II PROTHROMBIN (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.019)
2. FACTOR V LEIDEN (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.018)
3. MTHFR C677T (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.020)
4. PAI-1 GENOTYPING (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.021)
5. WARFARIN DOSE VKORC/CYP2C9 (CE-IVD) ΜΕ REAL TIME PCR (13.10.05.01.022)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι REAL-TIME PCR Κιτ
2. Να διαθέτουν CE Mark, και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.
3. Να συνοδεύονται από αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού και ανάλυσης αποτελεσμάτων στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-time PCR.
4. Να είναι πλήρη κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, έτοιμο προς χρήση όπως mastermix, θετικούς μάρτυρες για τον σαφή διαχωρισμό των δειγμάτων που φέρουν ετεροζυγωτία και ομοζυγωτία (wt/homozygous/heterozygous genotypes).
5. Τα προσφερόμενα διαγνωστικά Real-Time PCR κιτ να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο ούτως ώστε να είναι δυνατή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων στο ίδιο run (στα ίδια ή σε διαφορετικά δείγματα) για εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.
6. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).
7. Να παρέχουν αποτελέσματα με τη μέγιστη δυνατή ευκολία και αυτοματοποίηση.
8. Να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κιτ εκχύλισης DNA από ολικό αίμα που προτείνονται στο εγχειρίδιο χρήσης, με ταυτόχρονη δυνατότητα να μπορούν να αυτοματοποιηθούν σε ρομποτικό σύστημα, το οποίο να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός επί ποινή απόρριψης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ (Θερμικός κυκλοποιητής Real-Time PCR)

1. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις γνωστές χημείες ανιχνευτών (TaqMan probes, FRET, Scorpions, Beacons κ.ά.), και να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού εκτέλεσης και in house πρωτοκόλλων επιλογής του χρήστη.
2. Να διαθέτει υποδοχείς για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 40) ανά run.

3. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα.
4. Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (Temperature Ramp Rate)
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να συνοδεύεται από ισχυρό λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων και Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας.
7. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης).

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 14

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα.
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 60 εξετάσεων ανά ώρα.
9. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

1. ACA IgG (18.10.90.01.001)
2. ACA IgM (18.10.90.01.001)
3. B2GPI IgG (18.10.90.04.001)
4. B2GPI IgM (18.10.90.04.001)
5. D-Dimer
6. VWF: CB

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 15

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ-ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λειψών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερिनωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με αντιπηκτικό.
2. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
3. Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
4. Να τίθεται σε λειτουργία σε σύντομο χρονικό διάστημα και να εμφανίζονται τα πρώτα αξιόπιστα αποτελέσματα της μέτρησης μέσα σε 10-15 λεπτά από την έναρξη της μέτρησης, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
5. Να τεκμηριώνονται επιστημονικά, μέσα από διεθνή βιβλιογραφία σχετική με τη διαχείριση της αιμορραγίας, τα πλεονεκτήματα του αναλυτή αναφορικά με την εξοικονόμηση παραγώγων αίματος και σκευασμάτων, την μείωση χρόνου παραμονής του ασθενούς στη μονάδα, την μείωση θνησιμότητας και την μείωση του συνολικού νοσοκομειακού κόστους.
6. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή, οθόνης αφής με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
7. Να διαθέτει σαρωτή γραμμικού κώδικα (barcode scanner) για τα αντιδραστήρια και τα υλικά ποιοτικού ελέγχου.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη controls - δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα προσαρμογής μονάδας τουλάχιστον δύο καναλιών μέτρησης για τον έλεγχο αντιαιμοπεταλιακών φαρμάκων (ασπιρίνης, κλοπιδογρέλης) σε ολικό αίμα.
10. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.

11. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
12. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
13. Να φέρει τη σήμανση CE.
14. Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
15. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Αντιδραστήριο για την ανεξάρτητη αξιολόγηση της ηπαρίνης της εξωγενούς οδού της πήξης και την αλληλεπίδραση της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.
2. Αντιδραστήριο για την ανεξάρτητη της ινωδόλυσης αξιολόγηση της εξωγενούς οδού πήξης και την αλληλεπίδραση της με τα θρομβοκύτταρα σε δείγματα αίματος με κιτρικό.
3. Αντιδραστήριο για την εξέταση της ενδογενούς οδού πήξης και της αλληλεπίδρασης της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.
4. Αντιδραστήριο για την επανασβεστοποίηση του αίματος ή πλάσματος με κιτρικό.
5. Αντιδραστήριο για την εξέταση της εξωγενούς οδού πήξης και της αλληλεπίδρασης της με τα θρομβοκύτταρα σε αίμα με κιτρικό.
6. Αντιδραστήριο για την μεμονωμένη εκτίμηση των επιπέδων ινωδογόνου και την ποιότητα του πολυμερισμού της ινικής σε αίμα με κιτρικό.
7. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του υποδοχέα ADP.
8. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του αραχιδονικού οξέος.
9. Αντιδραστήριο για την εκτίμηση της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με την ενεργοποίηση μέσω της οδού του υποδοχέα θρομβίνης.

10. Υλικά ποιοτικού ελέγχου-controls και λοιπά αναλώσιμα λειτουργίας προσφερόμενου τύπου Αναλυτή.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ ΚΑΙ ΗΠΑΡΙΝΑΣΗ
2. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΚΑΙ ΑΠΡΟΤΙΝΙΝΗ.
3. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ

ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ.

4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ/ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΟΛΥΜΕΡΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΑΦΗΣ.

5. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΘΡΟΜΒΟΥ ΚΑΙ ΤΗΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΜΕ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΝ ΙΣΤΙΚΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ.

6. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΣΥΝΑΡΤΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΝΑΣΤΟΛΕΑ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ ΣΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ.

7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ADP.

8. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΤΟΥ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ.

9. ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΟΔΟΥ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 16

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ (13.02.01.90.900)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ POC TEST ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να προσδιορίζει PT σε 1 min με τη χρήση αντιδραστηρίων σε ατομική συσκευασία.
2. Η ένδειξη του αποτελέσματος PT να είναι σε INR.
3. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο για την ασφαλή μέτρηση και μεγάλη ευαισθησία (χαμηλό ISI).
4. Να έχει την δυνατότητα προσδιορισμού των παραμέτρων σε τριχοειδικό ή φλεβικό αίμα, με τη χρήση μικρού όγκου δείγματος μόλις 10μl.
5. Να είναι απλό στη χρήση χωρίς την ανάγκη ύπαρξης εξειδικευμένου προσωπικού, καθώς τα αντιδραστήρια και το δείγμα δεν απαιτούν ιδιαίτερη προετοιμασία.
6. Όλες οι πληροφορίες που αφορούν στη βαθμονόμηση της συσκευής και την ημερομηνία λήξης των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνονται κωδικοποιημένες στο code chip που εσωκλείεται σε κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων.
7. Να μπορεί να αποθηκεύει αυτόματα και να κάνει ανάκληση από τη μνήμη έως και 500 μετρήσεων.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία για αυτονομία.
9. Να διαθέτει οθόνη αφής με πλήρη λειτουργία γραφικών.
10. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με λογισμικό διαχείρισης διεργασιών.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 17

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (13.02.04.01.002)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής τουλάχιστον 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
2. Να είναι επιτραπέζιος αναλυτής περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας και έγχρωμο εκτυπωτή.
3. Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο & φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις Adiponectin (ADP), Collagen, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, και Ristocetin Cofactor.
4. Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.
5. Να είναι ανοιχτό ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
6. Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows XP ή νεότερο.
7. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.
8. Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, time to max aggregation, lag phase, secondary slope, area under the curve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
9. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληναρίων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και τουλάχιστον 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
11. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8).
12. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.
13. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (platelet aggregation) και ristocetin cofactor, τα οποία και να προσφεθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.
14. Να διαθέτει CE και να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

1. Αντιδραστήριο ADP: να είναι κατάλληλης συγκέντρωσης λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε κατάλληλη συσκευασία πχ 1ml/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 3 μήνες στους -20°C. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να αποδίδει μέχρι 40test/φιαλίδιο.
2. Αντιδραστήριο Epinephrine: να είναι κατάλληλης συγκέντρωσης λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε κατάλληλη συσκευασία π.χ. του 1ml/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 1 εβδομάδα στους 2-6°C. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να αποδίδει μέχρι 40test/φιαλίδιο.
3. Αντιδραστήριο Collagen: να είναι κατάλληλης συγκέντρωσης υγρό έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο σε κατάλληλη συσκευασία πχ του 1ml/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 4 εβδομάδες στους 2-6°C. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να αποδίδει μέχρι 40test/φιαλίδιο.
4. Αντιδραστήριο Arachidonic Acid: να είναι κατάλληλης συγκέντρωσης λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε κατάλληλη συσκευασία πχ του 1ml/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 24 ώρες στους 2-6°C. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να αποδίδει μέχρι 40test/φιαλίδιο.
5. Αντιδραστήριο Ristocetin: να είναι κατάλληλης συγκέντρωσης λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε κατάλληλη συσκευασία πχ του 0,5ml/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 1 μήνα στους -20°C. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να αποδίδει μέχρι 20test/φιαλίδιο.
6. Αντιδραστήριο Ristocetin Cofactor: να προσφερθεί σε κιτ με όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση της εξέτασης δηλαδή: αντιδραστήριο Ristocetin (συγκέντρωσης 10mg/ml), Lyophilised Platelets, Ristocetin Cofactor Abnormal Control, SARP Reference Plasma και Tris - Buffered Saline. Η συσκευασία να αποδίδει μέχρι 50test και τα αντιδραστήρια να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή σταθερότητα.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

1. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ RICOF
2. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ
3. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ
4. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ
5. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ
6. ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ADP

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 18

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΥΠΟΛΕΙΜΑΤΙΚΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μέτρηση του αριθμού των υπολειπόμενων λευκών αιμοσφαιρίων σε λευκαφαιρεμένα προϊόντα αίματος με συσκευή μικροσκόπησης φθορισμού.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να χρησιμοποιεί slides μίας χρήσης μειώνοντας την έκθεση σε δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.
2. Ο αναλυτής να είναι μικρός σε βάρος, μέχρι 8 κιλά, ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του στο χώρο της αιμοδοσίας.
3. Να μην χρειάζεται συντήρηση ή καθαρισμό.
4. Να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος έως 100μl.
5. Ο χρόνος για το αποτέλεσμα να μην υπερβαίνει το 1 λεπτό.
6. Η προετοιμασία του δείγματος να είναι απλή και να μην απαιτείται εξειδίκευση του χειριστή για την χρήση του.
7. Να διαθέτει οθόνη αφής. Τα αποτελέσματα να είναι ορατά στην οθόνη ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και χωρίς σύνδεση με υπολογιστή.
8. Να είναι δυνατή η σύνδεση με λογισμικό που συλλέγει τα δεδομένα των αναλύσεων.
9. Να έχει έγκριση κυκλοφορίας σύμφωνα με την κοινοτική οδηγία 98-79-EC.
10. Να μπορεί να συνδεθεί με σκάνερ για εισαγωγή των στοιχείων των εξεταζόμενων παραγώγων αίματος.
11. Να διαθέτει μελέτες που να αποδεικνύουν την ακρίβεια και επαναληψιμότητα του συστήματος (σύγκριση αποτελεσμάτων με συστήματα κυτταρομετρίας ροής).

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 19

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β, C, HIVI-II, HTLV I-II, & ΣΥΦΙΛΗΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να χρησιμοποιεί για την εκτέλεση των εξετάσεων την μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να είναι τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150test/ώρα
5. Τα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
7. Να διαθέτει ψυγείο (<12 c), ώστε τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.
8. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (reun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα, χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού και χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος.
9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE.
10. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
11. Τα αντιδραστήρια, controls και calibrators να είναι έτοιμα προς χρήση για να εξασφαλίζεται η καλύτερη και ασφαλέστερη εξαγωγή αποτελεσμάτων.
12. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων και να μπορεί να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικής διαμέτρου και ύψους σωληνάρια και καψάκια. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα, επείγοντα και ρουτίνας), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς.
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, φυσαλίδων στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
15. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις. Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.
16. Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας από τυχόν επιμολύνσεις.
17. Να υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο για τυχόν επίλυση προβλημάτων λόγω του αυξημένου όγκου δουλειάς και της γεωγραφικής θέσης του νοσοκομείου.
18. Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.

19. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος για διενέργεια των εξετάσεων.

20. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια, calibrators κ.λ.π.).

Ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων περιλαμβάνει εξετάσεις ασθενών, βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και μόνο. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα τους (μεγαλύτερη των 2 μηνών).

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.

Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

- 1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)
- 2 ANIXNEYΣΗ ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)
- 3 ANIXNEYΣΗ ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ANIXNEYΣΗ anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 5 ANIXNEYΣΗ HBsAg (15.02.02.01.001)
- 6 ANIXNEYΣΗ HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 7 ANIXNEYΣΗ Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 8 ANIXNEYΣΗ Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)
- 9 ANIXNEYΣΗ ANTIGΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 10 ANIXNEYΣΗ ΓΙΑ anti HBc total (15.02.02.14.001)
- 11 ΕΛΕΓΧΟΣ ANTI Hbe (15.02.02.21.001)
- 12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM (15.02.02.16.001)
- 13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs (15.02.02.04.001)

- 14 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (15.70.01.05.003)
- 15 ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ HBsAg (15.02.02.02.001)
- 16 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HBSAG (15.02.02.03.001)
- 17 ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ (12.07.01.02.001)
- 18 `HOMOCYSTEINE (12.13.01.09.001)
- 19. SARS-CoV-2 IgG Ποσοτικό
- 20. HCV-Ag

Οι εξετάσεις 17 και 18 δεν συμπεριλαμβάνονται στην συγκεκριμένη ομάδα, αλλά θα βαθμολογηθούν σαν επιπλέον εξετάσεις λόγω της τεχνικής της χημειοφωταύγειας σε άλλες ομάδες εξετάσεων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό από ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9% σε δείγμα έλεγχου εθελοντών αιμοδοτών.
4. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού δηλ. οι περιοχές του πυρήνα (core) NS3, NS4 & NS5. Να επισυναφτεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσωκλειστο του αντιδραστηρίου.

HIV I/II Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί το εσωκλειστο του αντιδραστηρίου.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσωκλειστο του αντιδραστηρίου.

SYPHILIS

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrN15, TrN17, TrN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.

4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

SARS-CoV-2

1. Η εξέταση να μετρά ποσοτικά τα αντισώματα IgG έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike), συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα, τα οποία αναπτύσσονται είτε μετά από φυσική επαφή με τον ιό, είτε μετά από εμβολιασμό.
2. Η ανίχνευση εξουδετερωτικών αντισωμάτων να πιστοποιείται κατόπιν συγκρίσεως με μία ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο ανίχνευσης εξουδετερωτικών αντισωμάτων.
3. Η εξέταση θα πρέπει να παρέχει μεγάλο αναλυτικό εύρος μέτρησης χωρίς την ανάγκη αραίωσης. Να αναφερθεί η γραμμικότητα.
4. Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.
5. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πολλαπλές επιλογές συσκευασιών (κιτ) ώστε να καλύπτονται σημερινές, αλλά και μελλοντικές ανάγκες αυξημένου φόρτου εργασίας.
6. Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
7. Η εξέταση να είναι ανοσοχημική δύο σταδίων ώστε να μην επηρεάζεται από το φαινόμενο προζώνης και να ενισχύεται η διαγνωστική ειδικότητα.
8. Τα δείγματα να παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 2 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) και για τουλάχιστον 7 ημέρες σε θερμοκρασία συντήρησης (2°C έως 8°C).
9. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή διαμερισμός για τη χρήση τους.
10. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση (σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημέρες).

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HBc

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.
4. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.

Anti-HBc IgM - HBe Ag - Anti HBe- HAVAB IgG - HAVAB IgM- Anti HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των ανωτέρω εξετάσεων σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δύο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HCV-Ag

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δύο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Η σταθερότητα της καμπύλης να είναι τουλάχιστον 30 ημερών ή να χρειάζεται καμπύλη σε κάθε νέα παρτίδα αντιδραστηρίου.

4. Η ευαισθησία της εξέτασης να $\leq 3,00$ fmol/L και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι $>9,0\%$.

5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 20

ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ **ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις PT(sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen. Το πρόγραμμα να διενεργείται οκτώ φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά - χαμηλά) και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μια πρώτη απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί άμεσα σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Για το PT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα, σε επί τοις εκατόν, ώστε να ελέγχονται άμεσα οι ίδιοι τύποι αναλυτών αλλά και σε INR για να συγκρίνονται με όλους τους αναλυτές, για το APTT να υπάρχει η δυνατότητα τα αποτελέσματα να αποστέλλονται σε sec και ratio. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.
2. Ειδικευμένο πρόγραμμα για την Θρομβοφιλία. Να ελέγχει τις εξετάσεις: Antithrombin activity, Antithrombin antigen, Protein C antigen, Protein C activity, (με τεχνικές χρωματομετρικές και πήξης), Protein S activity and Protein S antigen (total and free), Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
3. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση: APC Resistance Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση APC Resistance, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
4. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: Lupus Anticoagulant /Antiphospholipid Antibodies. Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση Lupus Anticoagulant/ Antiphospholipid Antibodies, με ιδιαίτερα δείγματα, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια με ένα δείγμα, ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.
5. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξέταση VWF, προκειμένου να γίνεται η σωστή διάγνωση θα πρέπει στο πρόγραμμα να ελέγχονται υποχρεωτικά όλες οι ακόλουθες παράμετροι: (antigen, ristocetin cofactor activity, activity collagen binding, multimers, Factor VIII). Στο πρόγραμμα να αναλύονται ιδιαίτερα δείγματα όπως οι παράμετροι: VWF antigen, VWF ristocetin cofactor activity, VWF activity, VWF collagen binding, VWF multimers, VWF Factor VIII, να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο φιαλίδια.
6. Εξειδικευμένο πρόγραμμα για τις εξετάσεις: D-Dimer Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή προκειμένου αφ ενός να εξετάζονται συγχρόνως και τα δύο διαφορετικά επίπεδα συγκεντρώσεων (υψηλά-χαμηλά) και αφ

ετέρου σε περίπτωση μη αναμενόμενου αποτελέσματος να μπορεί άμεσα να δοθεί μια απάντηση αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε το εργαστήριο να προβεί σε τυχόν διορθωτικές ενέργειες. Οι τιμές των δειγμάτων να είναι κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

7. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Να αποστέλλονται ιδιαίτερα δείγματα κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, για τον έλεγχο των επιπέδων των τιμών στους παράγοντες Factor VIII, IX, XI: C, XII: C.

8. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Να αποστέλλονται δείγματα κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος για τον έλεγχο των επιπέδων των τιμών στους παράγοντες Factor II: C, V: C, VII: C X: C.

9. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Επειδή ο τρόπος μέτρησης του παράγοντα XIII, δεν έχει καμία σχέση με τον τρόπο μέτρησης των υπολοίπων παραγόντων, θα πρέπει για τον παράγοντα XIII, να υπάρχει εξειδικευμένο πρόγραμμα, όπου θα αποστέλλονται συγκεκριμένα δείγματα κλινικής σημασίας για τον έλεγχο των τιμών του παράγοντα Factor XIII (activity and antigen).

10. Εξειδικευμένα προγράμματα για τις εξετάσεις: Low Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa). Τα προγράμματα να διενεργούνται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα ανά αποστολή, με τιμές κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος.

11. Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τις ακόλουθες εξετάσεις τεχνικές Μοριακής Βιολογίας-Γενετικής (FV-Leiden, Prothrombin, MTHFR (C677T, A1298C), PAI-I 4G5G)

12. Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για την Μελέτη περιστατικών με αιμορραγικές ασθένειες. Το πρόγραμμα να διενεργείται διαδικτυακά μία φορά το έτος, με περιστατικά κλινικού ενδιαφέροντος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ:

1. Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

Α) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων.

Β) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

Γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ιδίου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των ρεπόρτ- αναφορών.

2. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043: 2010.

3. Η συχνότητα για τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης, αιτείται αναλυτικά ανά πρόγραμμα και εξαρτάται από το μέγεθος ρουτίνας του εργαστηρίου και για τις εξετάσεις

που δεν διενεργούνται συχνά, η συχνότητα διενέργειας των προγραμμάτων κυμαίνεται από 1-2 φορές.

4. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφ ενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

5. Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα).

6. Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής.

7. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων/αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

8. Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

9. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, σύμφωνα με την εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός να ειδικεύεται σε Αιμόσταση-Θρομβοφιλία, με προγράμματα μοριακής βιολογίας- Γενετικής. Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος.

10. Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά, να δίνονται με αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να δίνονται και με Z Score με παρακολούθηση ιστορικού οπωσδήποτε, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

11. Η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

12. Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ & ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων 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, σπηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται τουλάχιστον από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με τουλάχιστον 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, φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.(Ο, Α, Β, 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. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται τουλάχιστον 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.

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 τουλάχιστον 4 κύκλους (με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). 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 διαδικτυακό 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 απ ευθείας σύνδεση (μέσω διαδικτύου) ώστε όλα τα εργαστήρια να λαμβάνουν πανομοιότυπες εικόνες για την αντικειμενική αξιολόγηση τους.

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 ιδίου 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 προμηθεύτρια 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 προμηθεύτρια 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 μεταναλυτικής 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.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενοι έλεγχοι θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 21

ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επιτραπέζιος και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης.
2. Να διαθέτει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος εξετάσεων και να εκτελεί τουλάχιστον :
 - Ηλεκτροφόρηση Αιμοσφαιρινών και
 - Ηλεκτροφόρηση Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (HbA1c).
3. Για τις εξετάσεις όπου το δείγμα είναι ολικό αίμα, η δειγματοληψία να γίνεται μόνον από κλειστά σωληνάκια γενικής αίματος με σύστημα cup piercing για την διασφάλιση του χειριστή.
4. Ο αναλυτής να είναι εξοπλισμένος με σύστημα συνεχούς εισαγωγής δειγμάτων, αλλά και μηχανισμό ανάδευσης των σωληναρίων γενικής αίματος με σκοπό την διασφάλιση της καλύτερης δυνατής ομογενοποίησης του αίματος πριν την δειγματοληψία.
5. Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος και να πραγματοποιεί αυτόματα την προετοιμασία των δειγμάτων.
6. Η μέτρηση των Αιμοσφαιρινών να γίνεται στα 415 nm, μήκος κύματος κατάλληλο για αιμοσφαιρινικά κλάσματα.
7. Να διαθέτει στοιχεία Peltier για τον έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας κατά την διάρκεια της ηλεκτροφόρησης.
8. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
9. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου (π.χ. LIS).
10. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών.
11. Να υπάρχει βεβαίωση του οίκου κατασκευής ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα, είναι απολύτως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 22

ΑΝΑΛΥΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς καμία προηγούμενη προεργασία του δείγματος.
2. Να ελέγχει την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος συνολικά (primary hemostasis capacity) PHC.
3. Να κάνει μέτρηση της δημιουργίας τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης ταυτόχρονα), με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.
4. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, μικρός σε διαστάσεις και ελαφρύς σε βάρος, διαρκώς διαθέσιμος για μέτρηση ανά πάσα στιγμή (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά. Το αποτέλεσμα να είναι ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα σαν χρόνος απόφραξης closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
6. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232 και το LIS του εργαστηρίου.
7. Να κατατεθεί κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχο αναλυτή με τον προσφερόμενο σε Δημόσια ή Ιδιωτικά Νοσοκομεία και Νοσηλευτικά ιδρύματα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
8. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε Prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
9. Τα αντιδραστήρια να έχουν CE.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen /Epinephrine σε ολικό Αίμα
2. Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen /ADP σε ολικό αίμα.
3. Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 23

ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟ RH-KELL, ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (Fya,Fyb, Jka, Jkb, S, s) ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ (LATERAL FLOW) MANUAL

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι κάρτες να είναι υψηλής ευαισθησίας χωρίς χρήση εξοπλισμού.
2. Να ανιχνεύει τα αντιγόνα A, B, D (VI-) (διπλός προσδιορισμός) K, C, Cw, c.e E.
3. Να ανιχνεύει τα αντιγόνα Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s.
4. Η λειτουργία της κάρτας να στηρίζεται στην μέθοδο παράλληλης διάχυσης.
5. Να περιλαμβάνεται μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας και μάρτυρας ελέγχου μη ειδικών συγκολλήσεων.
6. Να μην απαιτείται επώαση ή φυγοκέντρηση.
7. Να ανιχνεύονται διπλοί πληθυσμοί, υποομάδων στο σύστημα ABO.
8. Να υπάρχει μειωμένος επηρεασμός από ευαισθητοποιημένα ερυθρά (DATθετικά).
9. Τα αποτελέσματα να παραμένουν θετικά για 48 ώρες τουλάχιστον.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 24

ΠΡΟΜΕΤΑΓΓΙΣΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ANTI CD 38 (manual)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Το αντιδραστήριο να είναι άμεσης αδρανοποίησης των anti CD-38 μονοκλωνικών αντισωμάτων.
2. Να προορίζεται για τον προμεταγγισιακό έλεγχο καρκινοπαθών υπό θεραπεία daratumumab.
3. Το αντιδραστήριο εξαλείφει τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα του προμεταγγισιακού ελέγχου συμβάλλοντας άμεσα στην έγκαιρη και ασφαλή μετάγγιση του ασθενούς.
4. Να μην προκαλεί αιμόλυση των ερυθρών.
5. Να υπάρχει θετικός μάρτυρας αντιδραστηρίου αδρανοποίησης anti CD-38.
6. Η όλη διαδικασία να είναι απλή και να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΟΥ

Φυγόκεντρος καρτών γέλης τουλάχιστον 24 θέσεων με χρόνο φυγοκέντρωσης μικρότερο των 10 λεπτών στις 990 στροφές ανά λεπτό. Να διαθέτει αποσπώμενη κεφαλή, ηχητικό και οπτικό συναγερμό για μη ισομερή κατανομή φορτίου, ενδείξεις υπολειπόμενου χρόνου και στροφών/λεπτό καθώς και ηχητικό και οπτικό σήμα για το τέλος της διαδικασίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΩΑΣΤΗΡΑ

Επωαστικό καρτών γέλης τουλάχιστον 24 θέσεων. Να διαθέτει δύο ανεξάρτητους θαλάμους επώασης τουλάχιστον 12 θέσεων έκαστος καθώς και δύο ανεξάρτητους χώρους επώασης δειγμάτων. Να διαθέτει οθόνη LCD με ενδείξεις υπόλοιπου χρόνου επώασης, θερμοκρασίας, ημερομηνίας και ώρας. Να παράγει οπτικό και ηχητικό σήμα για το πέρας του χρόνου επώασης. Η θερμοκρασία επώασης να είναι $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ και να υπάρχει προειδοποίηση για μη ενδεδειγμένη θερμοκρασία επώασης.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 25

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΦΙΛΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να στηρίζεται στην μέθοδο ανοσοχρωματογραφίας.
2. Να εκτελεί ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων (IgG και IgM) για το Treponema Pallidum (TP) σε ορό ή πλάσμα.
3. Να έχει ακρίβεια > 99,9% και ειδικότητα >99,8%.
4. Να είναι εύκολο και γρήγορο στην χρήση.
5. Τα κιτ να είναι ολοκληρωμένα (να εμπεριέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και υλικά που χρειάζονται για την εξέταση).

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Οι προσφερόμενοι αναλυτές να έχουν την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το κεντρικό πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων του εργαστηρίου (LIS). Η εταιρεία οφείλει να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης του προσφερόμενου αναλυτή με το πρόγραμμα του εργαστηρίου.

Για τη διασφάλιση της ομοιομορφίας και τη διευκόλυνση της λειτουργίας του εργαστηρίου, οι ζητούμενες εξετάσεις και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός θα κατακυρωθούν ως ενιαία ομάδα.

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια, calibrators κ.λ.π.).

Ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων περιλαμβάνει εξετάσεις ασθενών, βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και μόνο. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα τους και για όλο το χρονικό διάστημα που περιγράφεται στις προδιαγραφές του.

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.

Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.

Οι εταιρείες που θα συμμετέχουν στο διαγωνισμό οφείλουν να στείλουν αντιδραστήρια για δοκιμή στην περίπτωση που το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία πάνω στα συγκεκριμένα και εφ' όσον ζητηθεί από αυτό. Επίσης η εταιρεία οφείλει να ελέγξει δείγματα που τυχόν θα σταλθούν από το εργαστήριο όταν η μεταφορά του προσφερθέντος αναλυτού είναι δύσκολη. Οι παραπάνω διαδικασίες δεν πρέπει να ξεπερνούν χρονικά 15 ημέρες.

Σε περίπτωση που τα κυρωθέντα αντιδραστήρια παρουσιάσουν πρόβλημα αξιοπιστίας η εταιρεία οφείλει να τα αντικαταστήσει και στην περίπτωση που το πρόβλημα συνεχίζεται αυτή οφείλει να καλύψει την οικονομική διαφορά σε σχέση με τον επόμενο μειοδότη. Επίσης εάν προκύψει βλάβη του αναλυτού που δεν οφείλεται στο χειριστή η εταιρεία οφείλει να αντικαταστήσει τα αντιδραστήρια που έχουν αναλωθεί εξαιτίας της βλάβης.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΕΝΤΥΠΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ:

(ισχύουν για όλες τις παραπάνω ομάδες ζητηθέντων αναλυτών και αντιδραστηρίων)

Ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:

1. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής αναλυτού και αντιδραστηρίων και αναλωσίμων και ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος, και ότι δεν θα επηρεάσουν στην ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λπ.) και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
3. Κατάθεση στοιχείων από τον Οίκο κατασκευής, πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις που να αποδεικνύουν όσον αφορά την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος.
4. Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
5. Κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδώσει και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς, S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
6. Συμμόρφωση C.E σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/E.O.K για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93) πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
7. Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας και στην Ελληνική, εγχειρίδιο λειτουργίας. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά & λειτουργικά χαρακτηριστικά, μπορούν να γίνουν αποδέκτες από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστερη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
8. Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα σε δύο (2) μήνες από την υπογραφή της σύμβασης.
9. Έγγραφο δήλωση ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

10. Έγγραφο εγγύηση καλής λειτουργίας για το χρονικό διάστημα της σύμβασης από την ημερομηνία παραλαβής του συγκεκριμένου μηχανήματος με τον συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (serial number). Κατά την παράδοση του συστήματος ή μηχανήματος θα προσκομίζεται στο τμήμα Βιοϊατρικής τεχνολογίας δελτίο εργασίας στο οποίο θα αναγράφεται ο κατασκευαστικός Οίκος, ο τύπος του μηχανήματος και ο εργοστασιακός αριθμός (serial number).

Κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης και τυχόν παράτασης αυτής, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, ή και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου. Το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα, αρχίζει από τη στιγμή της ειδοποίησης προς τον προμηθευτή για τη βλάβη και λήγει με την παράδοση του συστήματος σε λειτουργία. Το χρονικό αυτό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει σε καμία περίπτωση τις είκοσι τέσσερις (24) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το διάστημα που το μηχάνημα θα μείνει εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικός αναλυτής, συντήρησης τυχόν υπάρχοντων αναλυτών ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνει ο προμηθευτής για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, πρέπει να περιγραφεί σαφώς.

Έγγραφο δήλωση ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος οργάνου ή συσκευής, χωρίς την επιβάρυνση της.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ:

1. Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στην διαρρύθμιση των χώρων του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.
2. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, εκπαίδευσης, συντήρησης, ανταλλακτικών και η τεχνική και επιστημονική υποστήριξη θα παρέχονται δωρεάν από την μειοδότη εταιρεία.
3. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστήριου.
4. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με τα στοιχεία και τις διευθύνσεις των πελατών μόνο για τις ζητηθέντες εξετάσεις.
5. Κάθε προσφερόμενο είδος πρέπει να συνοδεύεται από πιστοποιητικό CE Mark. Επιπροσθέτως θα ληφθούν υπόψη και τα πιστοποιητικά ISO 9001 ή ISO9002 και FDA approval.