

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΗΜΟΣΙΟ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ, ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΟΥ «ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ» ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (CPV 33696200-7).

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC), ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ.

13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ) Κ.ΛΠ

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

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, calibrators κ.λπ.).

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 να περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές.

Επιπλέον, όπου απαιτείται καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls), τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις να 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 υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία των αναλυτών για το χρονικό διάστημα της

σύμβασης, ως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού, καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση - δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση κλπ.) του συνοδού εξοπλισμού, για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου, στη λειτουργία και συντήρηση των αναλυτών.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της, θα φέρει ο προμηθευτής. Να παρέχονται τρεις (3) ίδιοι αιματολογικοί αναλυτές για το Αιματολογικό Εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχειριστοί.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων
4. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μλ. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Να υπάρχει η ικανότητα ανάλυσης προαραιωμένου δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας. Θα συνεκτιμηθεί η ικανότητα αυτόματης αραιώσης χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.
6. Η ταχύτητα μέτρησης του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά).
7. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά, θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
8. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας
 - Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
 - Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων.
 - Το Barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση

- των σωληνάρων αιμοληψίας.
- Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)
 - Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.
9. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:
- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρνηνα ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004).
 - β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρνηνα ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)
 - γ) Εξέταση μόνο ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ.
- Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
10. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αιμοπετάλια (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - Εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Απόλυτο αριθμό (NRBC#) και ποσοστό % εμπύρνηνων ερυθροκυττάρων (σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος).
- Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών.
- Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.
- Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης.
11. Να μετράει μετά από προγραμματισμό:

- Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ#).
 - Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ%).
 - Θα εκτιμηθεί θετικά η μέτρηση επιπλέον παραμέτρων στη μέτρηση των ΔΕΚ (π.χ MRV, IRF κλπ).
 - Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστο 40 δείγματα την ώρα.
12. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanide free) για την προστασία του περιβάλλοντος.
13. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control τα οποία θα παρέχονται δωρεάν από την εταιρεία.
14. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

- ο Λευκοπενία
- ο Λευκοκυττάρωση
- ο Άωρα κοκκιοκύτταρα
- ο Βλάστες
- ο Λεμφοπενία
- ο Λεμφοκυττάρωση
- ο Ουδετεροπενία
- ο Πολυμορφοπυρήνωση
- ο Μονοκυττάρωση
- ο Ηωσινοφιλία
- ο Βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

- ο Εμπύρηννα ερυθρά
- ο Ανισοκυτιάρωση
- ο Μικροκυττάρωση
- ο Μακροκυττάρωση
- ο Υποχρωμία
- ο Αναιμία
- ο Ερυθροκυττάρωση

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

- ο Θρομβοπενία
- ο Θρομβοκυττάρωση
- ο Σωρούς αιμοπεταλίων
- ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια

15. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετριέται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομέτριας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.
Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».
16. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης, όσο και η κατανομή αυτών.
17. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
18. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και η προσφορά λογισμικού προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover).
19. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω:
 - την επαρκή ποσότητα δείγματος
 - την παρουσία πηγμάτων
 - την παρουσία φυσαλίδων
 Θα εκτιμηθεί θετικά η ύπαρξη τουλάχιστον δυο (2) ανιχνευτών αίματος στη διαδρομή αναρρόφησης δείγματος.
20. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
21. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
22. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
23. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
24. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων

και των αποβλήτων.

25. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
26. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
27. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφелоγραμμάτων).
28. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου.
29. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
30. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο προμηθευτής θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει μια λίστα εργαστηρίων, που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή.
31. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
32. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
33. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
34. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης

παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.

35. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
36. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου.
37. Το συνολικό σύστημα θα συνοδεύεται από τους απαραίτητους υπολογιστές/σταθμούς εργασίας το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον προμηθευτή/ανάδοχο.
38. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
39. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
40. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
41. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.

ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ)
ΚΕΟΚΚΕ 13.01.09.11.001

Α. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Για την εξέταση Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) μπορεί να προσφερθεί σύστημα που θα παρέχει την μέτρηση με αυτοματοποιημένη μέθοδο Westergreen, σε ειδικά σωληνάρια Τ.Κ.Ε, στα οποία θα απαιτείται ποσότητα ολικού αίματος όχι μεγαλύτερη από 1ml, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται το αντιπηκτικό.

2. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD και ISO.

3. Ζητήματα συντήρησης/εκπαίδευσης

Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Ο προμηθευτής καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση, εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών.

Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα.

Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης με έδρα την Κρήτη.

Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.

4. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode).

5. Θα πρέπει να έχει χαμηλή παραγωγή αποβλήτων, ώστε αυτά να περιοριστούν τόσο ως προς το μολυσματικό υλικό (αίμα), όσο και ως προς το στερεά απόβλητα (να δοθεί ανάλυση).

6. Η προσφερόμενη τιμή να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

7. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS-HIS).

8. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια)

καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

9. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ -ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

- 1) Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής αντοχής υλικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
 - 2) Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
 - 3) Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)
 - 4) Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό.
 - 5) Να υπάρχει δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργείται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης.
- Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- 1) Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
- 2) Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)
- 3) Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος εντοπισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- 4) Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- 5) Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- 6) Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
- 7) Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.

- 8) Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
 9) Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών. Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

A/A	ΚΕΦΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Μονάδα
1	13.02.01.01 .001	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜ ΒΙΝΗΣ, INR, (%)	Εξέταση
2	13.02.01.02 .001	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙ ΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠ ΛΑΣΤΙΝΗΣ	Εξέταση
3	13.02.02.01 .001	ΙΝΩΔΟΓΟΝ Ο	Εξέταση
4	13.02.05.03 .002	D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟ Σ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙ ΣΜΟΣ)	Εξέταση
5	13.02.06.02 .001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤ ΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜ ΒΙΝΗΣ III	Εξέταση

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αυτόματος τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών (Multitasking).
2. Να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα και να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης -αιμόστασης, δηλαδή :Χρόνο προθρομβίνης (PT, με ανθρώπινη

θρομβοπλαστίνη ISI=1-1,1), χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT, με έτοιμο αντιδραστήριο και πυρίτιο ως ενεργοποιητή), Ινωδογόνο, Αντιθρομβίνη III. Θα αξιολογηθούν θετικά, οι επιπλέον εξετάσεις που πραγματοποιεί ο αναλυτής.

3. Να διαθέτει πάνω από 45 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων αρκετές να είναι ψυχώμενες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και τρόπο για αισθητή μείωση του νεκρού όγκου του αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για καλύτερη οικονομία (να περιγραφεί ο τρόπος και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, το δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή, προς αξιολόγηση).
4. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα και χωρίς την παρέμβαση ή την βοήθεια του χρήστη, αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, Standards και Controls, με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων.
5. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχόν έλλειψη αυτών.
6. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων των εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης (πάνω από 5), αναφερόμενες τόσο σε ίδιες όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (LOT number) του ιδίου αντιδραστηρίου. Ακόμη και σε περίπτωση εισαγωγής μη βαθμονομημένου LOT αντιδραστηρίου εν μέσω ρουτίνας να υπάρχει η δυνατότητα της μέτρησης, ώστε να μην παρεμποδιστεί η κανονική ροή των δειγμάτων, και εν συνεχεία της εξαγωγής αποτελέσματος μετά την αυτόματη βαθμονόμηση του LOT. Επίσης θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (πχ. Ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την μετρούμενη από τον αναλυτή).
7. Να κάνει μέτρηση επείγοντος δείγματος (STAT) ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
8. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας. Να υπάρχει

αναλυτική πληροφόρηση με στατιστικά στοιχεία από τον αναλυτή των εκτελεσμένων δοκιμασιών ανά εξέταση (για τους ασθενείς, για τα Controls, για τις βαθμονομήσεις-Calibrators κ.λπ.).

9. Να είναι ανοικτό Σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων επιθυμίας του χρήστη.
10. Να πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος, με χρήση ψηφιακού δίσκου των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls, ταυτόχρονα για ομάδα Lot Numbers συνολικά.
11. Να έχει ταχύτητα μεγαλύτερη από 300 Test /ώρα με δυνατότητα εκτέλεσεως μεμονωμένων εξετάσεων και ομάδας εξετάσεων
12. Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων προγραμματιζόμενα ένα – ένα ή καθ' ομάδες και να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorff κλπ, ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας, αναλυτικά ανά ασθενή, controls, calibrators, τυχόν επαναλήψεις των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου και των ασθενών και να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα και τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
14. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις, αυτόματη επανάληψη μετρήσεων και να έχει αυτόματο προγραμματισμό συνεχούς ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επανέλεγχο σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
15. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου. Οι αναλυτές να συνοδεύονται απαραίτητως από σταθεροποιητή τάσης.
16. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipettors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόσπτωσης

- (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37 °C να επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις. Να διαθέτει επάρκεια αναλωσίμων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
 18. Οι καμπύλες των μετρήσεων να παρακολουθούνται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και δύνανται να εκτυπωθούν.
 19. Ο Αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
 20. Να πλένεται αυτόματα χωρίς την επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
 21. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές και να είναι του ίδιου οίκου με τον αναλυτή που προσφέρεται, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα προσαρμογής των αντιδραστηρίων και της ποιότητας των αποτελεσμάτων. Επίσης τα controls -ποιοτικός έλεγχος της βασικής ρουτίνας (PT,APTT,Fibrinogen) να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση (πλέον των τριών εβδομάδων), για καλύτερη διαχείριση και οικονομία.
 22. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
 23. Για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου να προσφερθεί και ένας ακόμη ίδιος αναλυτής ως εφεδρικός και back up, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κυρίως αναλυτή.
 24. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
 25. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus-τεχνικά φυλλάδια και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

**13.02.04.01.01 ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ
ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)**

Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς προηγούμενη προεργασία του δείγματος.

1. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό σε δευτερόλεπτα (seconds), χρόνος απόφραξης (Closure Time - C.T.), το οποίο και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.
2. Να κάνει μέτρηση in vitro όλης της διαδικασίας της δημιουργίας τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης), με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια. Το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.
3. Να μετρά την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
4. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
5. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, μικρός σε διαστάσεις και βάρος, διαρκώς διαθέσιμος για μέτρηση ανά πάσα στιγμή (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
6. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος RS 232.
7. Να λειτουργεί υπό τάση 220V.
8. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
9. Να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.

- Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.

ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH (ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ) ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΕΟΚΚΕ 13.01.09.01.001

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ)

- 1) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε ολοκληρωμένο σετ (kit) και να έχουν ένδειξη CE και IVD.
- 2) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με τη μέθοδο της αναγωγής του NADP σε NADPH με τη χρήση G-6PDH.
- 3) Να προσφερθούν απαραίτητα control τριών επιπέδων για τον έλεγχο της εξέτασης. Τα control να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το kit της εξέτασης.
- 4) Η μέτρηση να μπορεί να γίνεται στο χέρι σε απλό βιοχημικό φωτόμετρο
- 5) Θα συνεκτιμηθεί το να μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αυτόματου βιοχημικού αναλυτή (να δηλωθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test)
- 6) Το αποτέλεσμα να εκφράζεται σε U / g αιμοσφαιρίνης (Hb)
- 7) Στο kit να αναγράφονται απαραίτητα οι φυσιολογικές τιμές της εξέτασης.
- 8) Το kit να αναγράφει ημερομηνία λήξεως η οποία να είναι τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παρασκευής.
- 9) Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
- 10) Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία
- 11) Ο μειοδότης επιβαρύνεται με την ένταξη του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για την εξέταση G6PD τουλάχιστον 4 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- 12) Θα πρέπει να προσφερθεί ως συνοδός εξοπλισμός κατάλληλο φωτόμετρο, καινούργιο και αμεταχείριστο, που να μπορεί να εκτελέσει την μέτρηση της εξέτασης.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

12.07.01.02.001	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ
12.07.01.03.001	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ
12.07.01.02.001	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12

1. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει πιστοποίηση CE και IVD
2. Να είναι νέας τεχνολογίας, random access (τουλάχιστον 100 εξετάσεις/ώρα) και οι μετρήσεις να γίνονται με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του, τουλάχιστον 60 δείγματα ανά ώρα. Θα εκτιμηθεί θετικά ο μεγαλύτερος αριθμός.
4. Να αναφέρεται ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να γίνουν ταυτόχρονα (παράλληλα) στον αναλυτή (online reagent).
5. Να εκτελεί τις παραπάνω εξετάσεις.
6. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards/controls/buffers) και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
7. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης BARCODEREADER για αντιδραστήρια, standards, controls και δείγματα.
8. Να διαθέτει χώρο χαμηλής θερμοκρασίας (4ο -10οC) αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να μην απαιτείται η καθ ημέρα φόρτωση και αποθήκευση τους και να παραμένουν σταθερά στον χώρο αυτό μέχρι την λήξη τους.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και προγραμματισμού των δειγμάτων. Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει μεγάλη διάρκεια(να αναφερθεί η διάρκεια). Θα συνυπολογισθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων που απαιτείται. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δεν προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδες τότε οι προσφορές αξιολογούνται κανονικά και θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων. . Ο αριθμός των αντιδράσεων που απαιτούνται για την εκτέλεση βαθμονόμησης (μέτρηση calibrators) και ελέγχου αυτής (μέτρηση controls) θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν.
10. Να έχει έλεγχο πηγμάτων στα δείγματα.

11. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.
12. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
13. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο LIS για μεταφορά αποτελεσμάτων.
14. Να προσκομισθούν στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο για την επαναληψιμότητα, αξιοπιστία (SD, CV κλπ.).
15. Οι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή αριθμό κουτιών για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου για ένα ολόκληρο χρόνο λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περιορισμένη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων τους που είναι σε χρήση (π.χ. ένα κιτ 100 αντιδράσεων με διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά το άνοιγμα για μια αντίδραση για την οποία ζητούνται 300 αντιδράσεις/έτος θα πρέπει να προσφερθεί σε ποσότητα 6 κιτ/έτος)
16. Να διαθέτει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δε προσφέρει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για κάποια ή κάποιες εξετάσεις τότε για τις συγκεκριμένες εξετάσεις οι όποιες προσφορές με μη έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια γίνονται δεκτές και αξιολογούνται κανονικά.
17. Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, την χημεία της αντίδρασης, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης.
18. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων (Φερριτίνη, B12, φυλλικό οξύ).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ (TEST ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ)

Περιλαμβάνει την εξέταση ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (TEST ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ) ΚΕΟΚΚΕ 13.01.02.30.001

1. Να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της διαλυτότητας της αιμοσφαιρίνης S (ποιοτική ανίχνευση της HbS) σε δείγματα ολικού αίματος με EDTA
2. Να αποδίδει μικρό αριθμό test (μέχρι 50)
3. Να είναι απλό στη χρήση με το αποτέλεσμα να δίδεται εντός 5 λεπτών με οπτική ανίχνευση θολερότητας δια γυμνού οφθαλμού
4. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος (μέχρι 20μl).
5. Να έχει ευαισθησία ανίχνευσης ακόμα και σε συγκέντρωση 25% της ολικής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

