

ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ»

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Επιστημονικά Όργανα Εξοπλισμός εργαστηρίου

Ο μειοδότης του διαγωνισμού αντιδραστηρίων των εξετάσεων του **Βιοχημικού εργαστηρίου** υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο για δωρεάν χρήση για όλο το χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού όλο τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων **Βιοχημικού εργαστηρίου** έτσι ώστε να μην απαιτείται από το Νοσοκομείο ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών.

Ο εξοπλισμός αυτός θα είναι αμεταχείριστος, νέας τεχνολογίας, με ημερομηνία παραγωγής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων χρόνων. Για το προαναλυτικό σύστημα θα γίνουν δεκτές προσφορές εξοπλισμού αμεταχείριστου, νέας τεχνολογίας, με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των τεσσάρων (4) ετών.

Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων χωρίζεται σε ενότητες (Α - Η).

Οι εξετάσεις για κάθε ενότητα βρίσκονται σε μορφή πίνακα στο παράρτημα Ι.

Οι προμηθευτές μπορούν να προσφέρουν χωριστά για κάθε ενότητα και θα αξιολογηθούν ανεξάρτητα για κάθε ενότητα, με εξαίρεση τις ενότητες Α και Γ για τις οποίες πρέπει να κατατεθεί ενιαία προσφορά. Οι οικονομικές προσφορές πρέπει να είναι χωριστές για κάθε ενότητα.

Οι προμηθευτές θα αναλάβουν το κόστος των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τη μελλοντική διαπίστευση του Εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.

Οι προμηθευτές θα αναλάβουν το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων.

Οι αναλυτές να είναι κατασκευασμένοι για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμορφώνονται με την οδηγία 2014/108/ΕΕΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

Για την παραγωγικότητα του Βιοχημικού αναλυτή ελήφθησαν υπόψη τα παρακάτω:

Από τον συνολικό ετήσιο αριθμό εξετάσεων όπως αναφέρεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΕΝΟΤΗΤΑ Α (Βιοχημικός αναλυτής), ο μέσος ημερήσιος αριθμός εξετάσεων είναι περί τις 12.000, με ανοδική τάση.

Στις ώρες αιχμής λειτουργίας του εργαστηρίου (μεταξύ 11:00 – 13:30) διεξάγεται περίπου το 70% - 80% των εξετάσεων, συνεπώς η ελάχιστη απαιτούμενη ταχύτητα του αναλυτικού συστήματος πρέπει να είναι άνω των 3.500 εξετάσεων/ώρα.

Κρίνεται απαραίτητο να συμπεριληφθεί λύση συστήματος προ-αναλυτικής επεξεργασίας δειγμάτων, που θα πρέπει απαραίτητα να εξασφαλίζει αυτόματη φυσική συνδεσιμότητα με τα αναλυτικά συστήματα για την εκτέλεση των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στις ενότητες Α και Γ του Παραρτήματος Ι (συγκεκριμένα, τις βιοχημικές εξετάσεις και τους καρδιακούς δείκτες).

Ειδικότερα, με το προ-αναλυτικό σύστημα θα επιτευχθεί:

1. Δραστική μείωση δαπάνης εργατοωρών για την επεξεργασία των δειγμάτων μετά τη διαλογή τους.
2. Εξάλειψη ανθρωπίνων σφαλμάτων και μέγιστη ασφάλεια κατά τη διαχείριση δειγμάτων.
3. Αύξηση της παραγωγικότητας συνολικά του εργαστηρίου.
4. Ιχνηλασιμότητα όλων των εργαστηριακών διαδικασιών.
5. Μείωση του χρόνου διεκπεραίωσης των εξετάσεων και της έκδοσης απαντήσεων.
6. Βελτιστοποίηση της ροής εργασίας και μείωση της πολυπλοκότητας.

Ακολουθεί περιγραφή των ελάχιστων ζητούμενων προδιαγραφών και δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.

Ο προμηθευτής θα φροντίσει έτσι ώστε όλος ο εξοπλισμός να λειτουργεί αδιάλειπτα και με αξιοπιστία, χωρίς καμία επιβάρυνση για το Νοσοκομείο.

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Είναι απαραίτητο να εκτελούνται όλες οι εξετάσεις που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΕΝΟΤΗΤΕΣ Α και Γ με μία μόνο εισαγωγή δείγματος στο αναλυτικό σύστημα.

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος, σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Η εταιρεία στην οποία θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβει και το ενδεχόμενο κόστος εγκατάστασης. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου, περιγράφοντας αναλυτικά τις διαστάσεις των επιμέρους μονάδων του συστήματος, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να κάνουν αυτοψία του χώρου του Εργαστηρίου. Με την προσφορά τους οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν Υπεύθυνη Δήλωση που να αναφέρει ότι γνωρίζουν το χώρο και τις τυχόν ιδιαιτερότητές του (αποχέτευση, ηλεκτρικές εγκαταστάσεις, δίκτυα κ.λ.π.) και ότι αυτός επαρκεί για την εγκατάσταση του προσφερόμενου εξοπλισμού.

1. Προδιαγραφές Προ-αναλυτικού Συστήματος

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το σύστημα προ-αναλυτικής επεξεργασίας δειγμάτων θα πρέπει απαραίτητα να εξασφαλίζει αυτόματη φυσική συνδεσιμότητα με τα αναλυτικά συστήματα για την εκτέλεση των εξετάσεων που περιλαμβάνονται στις ενότητες Α και Γ του Παραρτήματος Ι.

Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ομαδοποίησης (sorting) των δειγμάτων με εξετάσεις που περιλαμβάνονται στην ενότητα Ε του παραρτήματος Ι.

Απαιτούμενα τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και να μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα τουλάχιστον 200 δείγματα ρουτίνας.
2. Να υπάρχει μέριμνα για τη διαχείριση επειγόντων δειγμάτων και να περιγραφεί ο τρόπος. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα στη φυγοκέντρωση και στη φόρτωση στους φυσικά συνδεδεμένους αναλυτές.
3. Να μπορεί να δεχθεί σωληνάκια διαφορετικού ύψους. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα φόρτωσης σωληναρίων διαφορετικού είδους πώματος ταυτόχρονα.
4. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φυγοκεντρωθούν ταυτόχρονα. Η παραγωγικότητα του σταδίου φυγοκέντρωσης να είναι

τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα και το σύστημα να διαθέτει λειτουργία αυτόματης εξισορρόπησης.

5. Να εκτελεί (κατ'επιλογή) υγειονομικά ασφαλή αποπωματισμό δειγμάτων αυτόματα (τουλάχιστον 250 δείγματα την ώρα).

6. Να έχει τη δυνατότητα διαχείρισης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων απευθείας από το πρωτογενές σωληνάριο (να περιγραφεί ο τρόπος) ή με δημιουργία δευτερογενών σωληναρίων (συμβατών με τους αναλυτές) από τα δείγματα, ανάλογα με τις εξετάσεις που έχουν ζητηθεί (τουλάχιστον 200 δείγματα την ώρα).

7. Να γίνεται ανίχνευση πηγματος / ινικής και ανεπαρκούς στάθμης δείγματος από το σύστημα ή από τις αναλυτικές μονάδες.

8. Να υπάρχει δυνατότητα επαναπωματισμού των πρωτογενών ή δευτερογενών σωληναρίων.

9. Να μπορεί να ταξινομεί τα πρωτογενή ή δευτερογενή δείγματα σε ειδικές θέσεις, ομαδοποιώντας τα ανάλογα με τον αναλυτή-στόχο αν αυτός δεν είναι φυσικά συνδεδεμένος με το σύστημα.

10. Να είναι εφικτή η ανεξάρτητη τροφοδοσία και λειτουργία κάθε αναλυτικής μονάδας σε περίπτωση βλάβης του μεταφορέα του προαναλυτικού συστήματος, ώστε να συνεχίζεται η ανάλυση των δειγμάτων στους επιμέρους αναλυτές, εφόσον είναι συνδεδεμένοι. Θα αξιολογηθεί ο αριθμός των δειγμάτων που μπορούν να φορτωθούν ταυτόχρονα απευθείας στον αναλυτή.

11. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης (με barcode) και εντοπισμού των σωληναρίων ανά πάσα στιγμή, η δε διανομή στους αναλυτές να διενεργείται με τρόπο ώστε να μην δεσμεύονται τα δείγματα στους επιμέρους αναλυτές μετά την δειγματοληψία.

12. Είναι απαραίτητο το σύστημα να συνοδεύεται από ενιαίο λογισμικό για την κάλυψη των αναγκών διαχείρισης του έργου του εργαστηρίου καθώς και για να δοθεί η δυνατότητα μελλοντικής διαπίστευσής του κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189. Το λογισμικό αυτό πρέπει να διαθέτει τα εξής τεχνικά χαρακτηριστικά:

1. Να μπορεί να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου.

2. Να ανιχνεύει τα δείγματα ανά πάσα στιγμή κατά την αναλυτική πορεία τους στους διαφορετικούς αναλυτές και να παρέχει πλήρη ιχνηλασιμότητα για τους χειριστές και τα δείγματα.

3. Να παρέχει τη δυνατότητα εισαγωγής κανόνων από τους χειριστές, σύμφωνα με τους οποίους θα ενεργοποιούνται αυτόματες επαναλήψεις.

4. Το λογισμικό πρέπει να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου όπου θα εμφανίζονται τα δεδομένα ελέγχου ποιότητας όλων των συνδεδεμένων αναλυτών σε γραφικές παραστάσεις ή αριθμητικά.

1. Προδιαγραφές Βιοχημικού Αναλυτή

Να προσφερθούν 2 ως 4 διασυνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες που να καλύπτουν συνολικά την προδιαγραφή της ζητούμενης ταχύτητας [για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης], με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά για κάθε μονάδα:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, αυτόματος βιοχημικός αναλυτής.

2. Να περιλαμβάνει τις εξής αναλυτικές (υπο)μονάδες:

- ❖ Φωτομετρική μονάδα
- ❖ Μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα

Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.

Να συνοδεύεται από σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες, κατά προτίμηση με αντίστροφη ώσμωση, συνεχή ανακύκλωση και λάμπα UV ή με μικροβιακό φίλτρο για την αποστείρωση του ύδατος. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

Βιοχημική (φωτομετρική) Μονάδα

1. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (random access) και η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (continuous loading), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.

2. Να εκτελεί όλες τις υποχρεωτικές εξετάσεις που αναγράφονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι. Να αναφερθούν οι προαιρετικές εξετάσεις που εκτελούνται, καθώς και επιπλέον εξετάσεις. Οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1200 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες, καθώς επίσης και η LDL χοληστερόλη. Οι εξετάσεις αμυλάση, ασβέστιο, κρεατινίνη, μαγνήσιο, φώσφορος, ουρία και ουρικό οξύ αφορούν σε δείγματα ορού και ούρων: να προσφερθούν τα απαραίτητα υλικά για εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

3. Η παραγωγικότητα του αναλυτικού συστήματος να είναι τουλάχιστον 3.000 φωτομετρικές εξετάσεις/ώρα. Η παραγωγικότητα πρέπει να επιτυγχάνεται υπό όλες τις εργαστηριακές συνθήκες και να μην επηρεάζεται από το είδος των εξετάσεων ή την χωροθετική διάταξη των αναλυτικών μονάδων.

4. Να ελέγχεται η στάθμη των αντιδραστηρίων και αναλώσιμων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ελέγχου του υπολειπόμενου αριθμού εξετάσεων.

5. Να χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια που στη μεγάλη πλειοψηφία τους (περισσότερα από 80%) να είναι έτοιμα προς χρήση (χωρίς καμία προετοιμασία από το χειριστή), που θα

αναγνωρίζονται με γραμμικό κώδικα (bar code).

6. Να αναλύει ταυτόχρονα τους εξής τύπους δείγματος: ορό, πλάσμα, ούρα, ENY.

7. Να εκτελεί αυτόματα επαναλήψεις, προ-αραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.

8. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing), χωρίς την φυσική παρέμβαση του χειριστή.

9. Να δέχεται πρωτογενή σωληνάρια, καψάκια και καψάκια σε σωληνάριο.

10. Να υποστηρίζει ανάγνωση γραμμικού κώδικα (bar-code) ή πιο εξελιγμένο σύστημα για την φόρτωση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

11. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πήγματος ή ινικής σε αυτά, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.

12. Στην ανάδευση δείγματος-αντιδραστηρίου να αποφεύγεται πιθανή επιμόλυνση. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος ώστε να αξιολογηθεί.

13. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυχόμενο χώρο συντήρησης αντιδραστηρίων, με θερμοκρασία ψύξης που θα επιβεβαιώνει τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται και να καταχωρούνται αυτόματα από τον αναλυτή και να παραμένουν σ' αυτόν, χωρίς κίνδυνο αλλοίωσης, μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.

14. Να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο και να δίδει σχετική σήμανση για ενημέρωση του χειριστή.

15. Να διαθέτει πλενόμενες ή μίας χρήσης κυβέττες.

16. Να διαθέτει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων.

17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.

18. Να έχει δυνατότητα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σε δυο τουλάχιστον επίπεδα ημερησίως.

19. Το αναλυτικό σύστημα θα πρέπει να συνδεθεί αμφίδρομα με το ήδη υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου με δαπάνη του μειοδότη.

20. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα να δέχεται προγραμματισμό κατά το δυνατόν περισσότερων διαφορετικών διαλυμάτων ποιοτικού ελέγχου (QC). Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να εκτελεί αυτόματα ποιοτικό έλεγχο βάση χρόνου και μετά από τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίου, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να απεικονίζονται διαγράμματα Levey-Jennings για ημερήσιο και συγκεντρωτικό έλεγχο ποιότητας.

Υπομονάδα ISE

1. Το σύστημα να διαθέτει μονάδα με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια (ISE), είτε ξεχωριστή είτε ενσωματωμένη στην βασική φωτομετρική μονάδα, για τη μεγιστοποίηση της απόδοσης.
2. Αν η υπομονάδα ISE είναι ανεξάρτητη, θα πρέπει να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης της στάθμης των υπό εξέταση δειγμάτων, καθώς και σύστημα αναγνώρισης της ύπαρξης πηγματος ή ινικής, ώστε να διασφαλίζεται η ανίχνευση μη επαρκούς αναρρόφησης δείγματος κατά τη δειγματοληψία.
3. Να εκτελεί 400 εξετάσεις ηλεκτρολυτών/ώρα (Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο), σε ορό, ούρα και υγρά.

Ο αναλυτής να διαθέτει ανοικτά κανάλια ή θέσεις, ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου για εξετάσεις που δεν ζητούνται στην ρουτίνα (μη υποχρεωτικές καθώς και νέες εξετάσεις, αφού πρόκειται για τριτοβάθμιο Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο).

Ο προμηθευτής θα δεσμευτεί, με δήλωσή του, ότι αναλαμβάνει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων κλινικής χημείας σε ορό και ούρα, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα (όπως ILAC-G13:2000 ή ISO/IEC 17043:2010) και να υπάρχει διεθνής εμπειρία, που να αποδεικνύεται.

Ο προμηθευτής θα αναλάβει να παρέχει άρτια επιστημονική και τεχνική υποστήριξη τοπικά.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός για την ενότητα Α: 446.000 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Β

Β1. Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Ούρων Ξηρής Χημείας

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα φυσικοχημικής ουρανάλυσης. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
2. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 δείγματα/ώρα.
3. Θα συνεκτιμηθεί και θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα αυτόματης ανάδευσης πριν τη δειγματοληψία και ο ψεκασμός του δείγματος πάνω στην ταινία.

4. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,045 με ανάλυση 0,001.
5. Να μην απαιτεί ειδική διαδικασία για την προσθήκη/αλλαγή αντιδραστηρίων (συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων).
6. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα.
7. Να προσδιορίζει με πολυχρωματική ανακλασιμετρία όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
8. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση.
9. Να προσδιορίζει με τη μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα), τις ακόλουθες παραμέτρους:

- ΠΡΩΤΕΪΝΗ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
- pH
- ΧΡΩΜΑ
- ΟΨΗ

10. Με αναβάθμιση/επέκταση, να έχει δυνατότητα για εκτέλεση επιπλέον εξετάσεων.
11. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο τρόπος διόρθωσης της επίδρασης του χρώματος και της θερμοκρασίας στη μέτρηση των ανωτέρω παραμέτρων.
12. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, ο τρόπος αντιμετώπισης (διόρθωση) της επίδρασης πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας στη μέτρηση του ειδικού βάρους.
13. Να προστατεύει το χρήστη και το περιβάλλον από τις μολύνσεις (να αναφερθεί ο τρόπος), βάσει των κοινοτικών οδηγιών.
14. Να μην απαιτεί συχνή βαθμονόμηση των παραμέτρων, καθημερινή συντήρηση, ειδική παροχή νερού.
15. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος (εντός κοινού σωληναρίου) να είναι 3 ml το μέγιστο.
16. Να διαθέτει εκτυπωτή, οθόνη και Bar Code reader. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις

περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.

17. Να μπορεί να συνδεθεί με LIS αμφίδρομα, με H/Y και αυτόματο αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.

18. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων.

19. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάση ευρωπαϊκών οδηγιών.

20. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

21. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.

22. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.

Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της γενικής εξέτασης ούρων, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο.

Απόλυτα απαραίτητη θεωρείται η προσφορά και δεύτερου (εφεδρικού) αναλυτή για την κάλυψη του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης, λόγω του αυξημένου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων.

B2. Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων συστατικών των ούρων. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτεί καμία προπαρασκευαστική ενέργεια από τον χρήστη πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή.

2. Να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση είτε σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα είτε σε ορισμένα από αυτά, με κριτήρια που θα καθορίζονται από το εργαστήριο.

3. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης των εμμόρφων στοιχείων σε δείγμα ούρων. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που πιστοποιεί την ποιότητα των αποτελεσμάτων.

4. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.

5. Να μετρά και να ταυτοποιεί τουλάχιστον τα παρακάτω έμμορφα στοιχεία:

λευκά αιμοσφαίρια

ερυθρά αιμοσφαίρια

πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

κυλίνδρους υελώδεις και παθολογικούς

κρυστάλλους

βακτήρια

μύκητες

σπερματοζωάρια

βλέννη

σωρούς λευκών αιμοσφαιρίων

Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για επιπλέον υποκατηγοριοποιήσεις: π.χ. δύσμορφα ερυθροκύτταρα, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωοειδή σωματίδια, τριχομονάδες κ.α. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία.

6. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και να πραγματοποιεί αυτόματα ανάμειξη του δείγματος πριν τη ανάλυσή του.

7. Τα αποτελέσματα μέτρησης των έμμορφων συστατικών να δίνονται κατά οπτικό πεδίο ή ανά ml.

8. Να χρησιμοποιεί ποσότητα δείγματος ούρων έως 3 ml.

9. Η ταχύτητά του να είναι τουλάχιστον 70 δείγματα/ώρα.

10. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων και αντίστοιχων ταξινομημένων εικόνων μικροσκοπικής ανάλυσης, ώστε ο επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης δειγμάτων ή και άμεσης χρήσης τους για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

11. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με αναλυτή μέτρησης των φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων, για πλήρη αυτοματοποίηση.

12. Να μπορεί να συνδεθεί με το πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS του εργαστηρίου. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών

13. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια (10 ml) της μικροσκόπησης ούρων και τον ίδιο δειγματοφορέα με τη γενική ούρων.

14. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
15. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαγράμματα Levey-Jennings και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
16. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
17. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.
18. Θα συνεκτιμηθεί εμπειρία από Δημόσια Νοσοκομεία ή μεγάλα ιδιωτικά Κέντρα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό.
19. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.
- Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της μικροσκοπικής εξέτασης ούρων, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο.**

B3. Άλλες εξετάσεις ούρων (χωρίς συνοδό εξοπλισμό)

Αντιδραστήρια (συμπεριλαμβανομένων βαθμονομητών, ορών ελέγχου και απαιτούμενων αναλωσίμων) για τον προσδιορισμό των δεικτών που αναφέρονται στο αντίστοιχο κομμάτι του παραρτήματος Ι. Για το τεστ κύησης θα αξιολογηθεί η ευαισθησία.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός για την ενότητα B1: 16.500 ευρώ, B2: 42.500 ευρώ, B3: 2.700 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Καρδιακών Δεικτών

Οι εξετάσεις της ενότητας Γ να εκτελούνται σε ανοσολογικό ή ανοσοβιοχημικό σύστημα

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για ανοσολογικό αναλυτή, που πρέπει:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (RANDOM ACCESS).
3. Η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (CONTINUOUS LOADING), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης BAR CODE για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
5. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
6. Να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη, προαραίωση δειγμάτων καθώς και αραίωση στα εκτός γραμμικότητας αποτελέσματα, καθώς και για αυτόματη εκτέλεση άλλης εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης (Reflex Testing).
7. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.
8. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 160 εξετάσεων/ώρα.
9. Για τους 4 βασικούς (επείγοντες) καρδιακούς δείκτες [καρδιακή τροπονίνη, CK-MB μάζα, μυοσφαιρίνη, BNP ή pro-BNP], ο ποσοτικός προσδιορισμός να γίνεται με τη μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας και το αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο **όχι μεγαλύτερο των 20 λεπτών** από τη στιγμή που τροφοδοτείται με δείγμα ο αναλυτής.
Για την εξέταση «ομοκυστεΐνη», δίνεται η δυνατότητα προσφοράς είτε στην Ομάδα Α είτε στην Ομάδα Γ, με την προϋπόθεση ότι θα κατατεθούν επιστημονικές μελέτες που θα αποδεικνύουν συγκρίσιμα με τη χημειοφωταύγεια αποτελέσματα για την εναλλακτικά προτεινόμενη μέθοδο.
10. Για την καρδιακή τροπονίνη απαιτείται υψηλής ευαισθησίας ποσοτικός προσδιορισμός. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, το όριο ευαισθησίας της μεθόδου (10% CV) σε σχέση με το ανώτερο όριο του εύρους των φυσιολογικών τιμών.
11. Να δοθούν αναλυτικά, ώστε να αξιολογηθούν, όλα τα χαρακτηριστικά των αντιδραστηρίων.
12. Να χρησιμοποιεί ορό ή πλάσμα.
13. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως για την αναρρόφηση των δειγμάτων ή άλλη αξιόπιστη μέθοδο που θα περιγράφεται αναλυτικά, για να εξαλείφεται κάθε πιθανή επιμόλυνση (carry-over).
14. Να διαθέτει ψυγείο ή θερμοστατούμενο χώρο για τα αντιδραστήρια του αναλυτή, ανάλογα με τις απαιτήσεις συντήρησής τους. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.
15. Να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου.
16. Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.

17. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που αναφέρονται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι, ΕΝΟΤΗΤΑ Γ και να δοθούν οι επιπλέον εξετάσεις που γίνονται.

18. Ο αναλυτής να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή. Να συνοδεύεται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία του.

Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων καρδιακών δεικτών, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο.

Απαιτείται, επιπλέον, μικρός εφεδρικός αναλυτής, που θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά, για λόγους εναλλακτικής λειτουργίας (backup) σε περίπτωση βλάβης. Ο εφεδρικός αναλυτής δεν απαιτείται να είναι συνδεδεμένος με το προαναλυτικό σύστημα και θα πρέπει να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 60 εξετάσεων /ώρα.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 137.000 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

Προδιαγραφές Συστήματος Προσδιορισμού Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c.

Ο αναλυτής πρέπει:

1. Να προσδιορίζει το κλάσμα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) ακόμη και με την παρουσία παθολογικών αιμοσφαιρινών και να ενημερώνει για ενδεχόμενη παρουσία τους. Αποδεκτές μεθοδολογίες είναι η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (High Performance Liquid Chromatography, HPLC), σαν μέθοδος αναφοράς και, η Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση (Capillary Electrophoresis)
2. Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο.
3. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV <1 σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή.
4. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, οι χρόνοι της διαδικασίας εκκίνησης και του τερματισμού λειτουργίας του αναλυτή, που δεν μπορούν να υπερβαίνουν τα 10 λεπτά.

5. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, ο χρόνος ανάλυσης δείγματος και η συνολική ταχύτητα/παραγωγικότητα του αναλυτή ανά ώρα, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 35 δείγματα/ώρα.
6. Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς προεργασία. Να μπορεί να μετρήσει αιμολυμένα δείγματα.
7. Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
8. Να απαιτείται η αναρρόφηση πολύ μικρού όγκου δείγματος. Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος για την αυτόματη εκτέλεση της εξέτασης να είναι μικρότερος του 1 ml.
9. Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας. Να μην απαιτεί τη χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωλήνων.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα >50 θέσεων.
11. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα (stats).
12. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
13. Να διαθέτει εξωτερικό ή εσωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και του χρωματογραφήματος.
14. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να παραμένουν στον αναλυτή μέχρι να καταναλωθούν πλήρως.
15. Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
16. Να συνδεθεί με το LIS του εργαστηρίου.

Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος παροχής ορών ελέγχου για διεθνή εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης, σύμφωνα πάντα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 10.500 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ε

Προδιαγραφές Αναλυτή Οστικού Μεταβολισμού

1. Αντιδραστήρια και αναλώσιμα **αυτόματου αναλυτή** για τη διενέργεια του μεγαλύτερου αριθμού εξετάσεων που αναφέρεται στην αντίστοιχη ενότητα του παραρτήματος Ι, ώστε να είναι εφικτή η ανάλυση μεμονωμένων δειγμάτων και η ταχεία διεκπεραίωση των εξετάσεων.

Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάση ευρωπαϊκών οδηγιών.

2. Για τις εξετάσεις της ενότητας Ε του παραρτήματος Ι που δεν υπάρχουν αυτοματοποιημένες, θα αξιολογηθούν ημιαυτόματα συστήματα. Στην περίπτωση αυτή κρίνεται απαραίτητη η προσφορά επιπλέον και όλου του εξοπλισμού που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων χειροκίνητα (φωτόμετρο, σύστημα πλυσίματος μικροπλακών) σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ημιαυτόματου συστήματος, ώστε να μην αχρηστεύονται τα αντιδραστήρια.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 54.000 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μέτρησης Βιοχημικών Δεικτών Φλεγμονής

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο αναλυτή που να διενεργεί το μεγαλύτερο αριθμό από τις εξετάσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι. Ο αναλυτής:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να λειτουργεί με τυχαία προσπέλαση δειγμάτων (RANDOM ACCESS).
3. Η τροφοδοσία του αναλυτή σε δείγματα να γίνεται συνεχώς (CONTINUOUS LOADING), χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να αναφερθεί, ώστε να αξιολογηθεί, η ταχύτητα του αναλυτή.
5. Να πραγματοποιεί την ανάλυση στο μικρότερο δυνατό χρόνο.
6. Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάση ευρωπαϊκών οδηγιών.
7. Να δοθούν οι επιπλέον εξετάσεις που γίνονται.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 8.600 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ

Προδιαγραφές Αναλυτή Γενετικών Δεικτών

Να περιλαμβάνει αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA και αυτόματο ή ημιαυτόματο σύστημα προσδιορισμού μεταλλάξεων, κατά προτίμηση με τεχνολογία PCR.

Να προσφερθεί όλος ο απαραίτητος εξοπλισμός για τη διενέργεια της εξέτασης.

Οι προσφερόμενες συσκευασίες να είναι πλήρεις και να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια.

Να μπορεί να διενεργεί το μεγαλύτερο αριθμό εξετάσεων που αναφέρεται στο παράρτημα Ι.

Να διαθέτει ανάλυση του μεγαλύτερου δυνατού αριθμού μεταλλάξεων ανά γονίδιο.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 10.000 ευρώ.

ΕΝΟΤΗΤΑ Η

Προδιαγραφές εξοπλισμού χειροκίνητων εξετάσεων

Να προσφερθεί πλήρης, σύγχρονος εξοπλισμός (ημιαυτόματο σύστημα) που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων και αντιδραστήρια για προσδιορισμό του μεγαλύτερου αριθμού των δεικτών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι.

Κρίνεται απαραίτητη η προσφορά επιπλέον και όλου του εξοπλισμού που απαιτείται για την ανάλυση των δειγμάτων χειροκίνητα (φωτόμετρο, σύστημα πλυσίματος μικροπλακών) σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ημιαυτόματου συστήματος, ώστε να μην αχρηστεύονται τα αντιδραστήρια.

Πιθανός ετήσιος προϋπολογισμός 4.200 ευρώ.

Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του Πίνακα στο Παράρτημα Ι συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των ορών ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης. **ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΙΘΑΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ**

732.000 ΕΥΡΩ (+ Φ.Π.Α.)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι							
	Περιγραφή Αιτήματος	Ομαδοποίηση	Κωδ.Εργαστηρ.Εξέτ.	Κωδικός ΠαΓΝΗ	Ποσότητα 2015	Προβλεπόμενο κόστος 2015	Συνολικό κόστος 2015
A	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ	Ομάδα Α					445.965
	ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ						
1	ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ ΑΛΑΝΙΝΗΣ	Ομάδα Α	11.01.01.03.001	180358	190.000	8.664	
2	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.05.001	180363	150.000	8.640	
3	α-ΑΜΥΛΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.07.001	180359	50.000	10.640	
4	ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.10.001	180357	190.000	8.664	
5	ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.11.001	180375	250	66	
6	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.13.001	180360	90.000	14.274	
7	ΚΡΕΑΤΙΝΙΚΗ ΚΙΝΑΣΗ-MB (ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑ)	Ομάδα Α	11.01.01.14.001	20899	35.000	10.784	
8	Υ-ΓΛΟΥΤΑΜΥΛΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.16.001	191909	170.000	8.976	
9	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.19.001	187269	160.000	15.168	
10	ΛΙΠΑΣΗ	Ομάδα Α	11.01.01.23.001	226375	200	280	
11	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ	Ομάδα Α	11.02.01.01.001	180370	110.000	4.455	
12	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	Ομάδα Α	11.02.01.03.001	180361	120.000	11.532	
13	ΑΜΕΣΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	Ομάδα Α	11.02.01.03.002	180362	110.000	10.571	
14	ΟΥΡΙΑ	Ομάδα Α	11.02.01.04.001	180355	215.000	8.471	
15	ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	Ομάδα Α	11.02.01.05.001	180364	48.000	1.637	
16	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	Ομάδα Α	11.02.01.07.001	180356	200.000	8.680	
17	ΓΛΥΚΟΖΗ	Ομάδα Α	11.02.01.13.001	180354	200.000	8.160	
18	HDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	Ομάδα Α	11.02.01.15.001	180365	40.000	11.740	
19	ΣΙΔΗΡΟΣ	Ομάδα Α	11.02.01.16.001	180373	23.000	2.134	
20	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ	Ομάδα Α	11.02.01.18.001	180377	1.200	1.815	
21	LDL-ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ	Ομάδα Α	11.02.01.21.001	180366	5.000	331	
22	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	Ομάδα Α	11.02.01.30.001	180369	100.000	4.130	
23	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	Ομάδα Α	11.02.01.31.001	180367	46.000	1.684	
24	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	Ομάδα Α	11.02.01.32.001	180371	95.000	6.156	
25	ΑΜΜΩΝΙΑ	Ομάδα Α	11.03.01.01.001	180376	500	131	
26	ΑΣΒΕΣΤΙΟ	Ομάδα Α	11.03.01.03.001	180372	155.000	7.099	
27	ΜΑΓΝΗΣΙΟ	Ομάδα Α	11.03.01.07.001	180374	115.000	10.672	

28	ΑΝΟΡΓΑΝΟΣ ΦΩΣΦΟΡΟΣ	Ομάδα Α	11.03.01.08.001	180368	75.000	4.373	
29	ΧΛΩΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	Ομάδα Α	11.04.01.03.001	226373	70.000	18.125	
30	ΚΑΛΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	Ομάδα Α	11.04.01.06.001	226376	230.000	57.885	
31	ΝΑΤΡΙΟ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ)	Ομάδα Α	11.04.01.07.001	226377	230.000	57.885	
32	ΛΕΥΚΩΜΑ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ	Ομάδα Α	12.01.03.01.002	180380	10.000	6.128	
33	С-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ	Ομάδα Α	18.11.01.09.001	20917	150.000	75.000	
34	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΡΟ	Ομάδα Α		226378			
35	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΟΥΡΑ	Ομάδα Α		226379			
	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ						
36	ΑΠΑΜΙΝΑΣΗ ΑΔΕΝΟΣΙΝΗΣ	Ομάδα Α	11.01.01.90.900	226380	1.000	3.000	
37	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α Ι	Ομάδα Α	12.01.04.01.001	180396	250	250	
38	ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β	Ομάδα Α	12.01.04.03.001	180395	250	250	
39	ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ (α)	Ομάδα Α	12.01.04.21.001	180397	300	600	
40	ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΑΓΓΕΙΟΤΑΣΙΝΗΣ	Ομάδα Α	12.06.02.03.001	180392	500	915	
41	ΛΙΠΟΚΑΛΙΝΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΗΝ ΖΕΛΑΤΙΝΑΣΗ ΤΩΝ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ	Ομάδα Α	12.06.02.07.001	180474	500	10.000	
42	ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	Ομάδα Α	12.06.90.16.001	187259	400	8.000	
43	ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΙΣ ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΕΣ ΦΩΣΦΟΛΙΠΑΣΗ Α2	Ομάδα Α	12.13.01.13.001	180393	300	18.000	
B1	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΥΡΩΝ ΞΗΡΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ	Ομάδα Β1					16.500
44	ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΕΣ ΤΑΧΥΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ)	Ομάδα Β1	11.70.02.03.001	187260	50.000	16.500	
45	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ	Ομάδα Β1		224902			
B2	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ	Ομάδα Β2					42.500
46	ΑΝΑΛΥΣΗ ΙΖΗΜΑΤΟΣ ΟΥΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ)	Ομάδα Β2	11.70.02.11.001	187261	25.000	42.500	
47	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΟΥΡΩΝ	Ομάδα Β2		226382			
B3	ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΥΡΩΝ	Ομάδα Β3					2.700
48	ΤΑΧΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ HCG (TEST ΚΥΗΣΗΣ)	Ομάδα Β3	12.70.05.02.001	180420	3.000	1.200	
49	ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ	Ομάδα Β3	11.70.02.02.001	180421	1.500	300	

	ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΕΣ ΤΑΧΥΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ)						
50	ΩΣΜΩΤΙΚΟΤΗΤΑ ΟΡΟΥ - ΟΥΡΩΝ	Ομάδα Β3	11.70.02.21.001	226381	400	1.200	
Γ	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	Ομάδα Γ					136.720
51	Β-ΤΥΠΟΥ ΝΑΤΡΙΟΥΡΗΤΙΚΟ ΠΕΠΤΙΔΙΟ, proBNP	Ομάδα Γ	12.13.01.01.001	180430	3.000	60.000	
52	ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΜΒ ΤΗΣ ΚΡΕΑΤΙΝΟΚΙΝΑΣΗΣ(ΜΑΖΑ)	Ομάδα Γ	12.13.01.02.001	180427	700	840	
53	ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	Ομάδα Γ	12.13.01.05.001	180428	200	280	
54	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι ή Τ	Ομάδα Γ	12.13.01.07.001	180426	60.000	72.000	
55	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ	Ομάδα Γ	12.13.01.09.001	180431	600	3.600	
56	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	Ομάδα Γ		226383			
Δ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (HPLC)	Ομάδα Δ					10.438
57	ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	Ομάδα Δ	11.02.01.14.001	180437	5.500	10.438	
58	ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	Ομάδα Δ		226384			
Ε	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΔΕΙΚΤΩΝ ΟΣΤΙΚΟΥ ΜΕΤΑΒΟΛΙΣΜΟΥ	Ομάδα Ε					53.977
59	ΟΣΤΙΚΗ ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	Ομάδα Ε	12.06.03.01.001	180439	200	1.160	
60	ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΑ C- ΤΕΛΟΠΕΠΤΙΔΙΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ	Ομάδα Ε	12.06.03.05.001	180443	300	1.764	
61	ΔΕΞΟΞΥ-ΠΥΡΙΔΙΝΟΛΙΝΗ	Ομάδα Ε	12.06.03.08.001	180447	200	1.600	
62	1,25 ΔΙΥΔΡΟΞΥ-BΙΤΑΜΙΝΗ D	Ομάδα Ε	12.06.03.09.001	180445	200	2.400	
63	25 ΥΔΡΟΞΥ-BΙΤΑΜΙΝΗ D	Ομάδα Ε	12.06.03.10.001	180444	3.500	42.000	
64	ΟΣΤΕΟΚΑΛΣΙΝΗ	Ομάδα Ε	12.06.03.12.001	180441	200	922	
65	ΟΞΙΝΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΗ ΣΤΟ ΤΡΥΓΙΚΟ	Ομάδα Ε	12.06.03.17.001	180446	200	1.600	
66	ΑΜΙΝΟΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟ ΤΟΥ ΠΡΟΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ ΤΥΠΟΥ Ι	Ομάδα Ε	12.06.03.18.001	180442	200	2.531	
ΣΤ	ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΦΛΕΓΜΟΝΗΣ	Ομάδα ΣΤ					8.624
67	ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΗ	Ομάδα ΣΤ	12.07.01.01.001	180453	200	784	
68	ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΝΕΚΡΩΣΗΣ ΤΩΝ ΟΓΚΩΝ	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.04.001	180452	300	2.352	
69	ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ-1b	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.11.001	180450	100	784	
70	ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ-2R	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.12.001	180352	100	784	

71	INTERΛΕΥΚΙΝΗ-6	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.20.001	180337	300	2.352	
72	INTERΛΕΥΚΙΝΗ-8	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.22.001	180451	100	784	
73	INTERΛΕΥΚΙΝΗ-10	Ομάδα ΣΤ	12.14.01.23.001	180339	100	784	
Z	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	Ομάδα Z					10.000
74	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΓΟΝΙΔΙΟΥ CFTR (90% ΤΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ)	Ομάδα Z	16.01.05.01.001	180455	100	10.000	
H	ΑΝΟΣΟΑΝΑΛΥΤΗΣ ELISA ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ	Ομάδα H					4.220
75	TGF-β	Ομάδα H	12.06.04.90.900	180467	100	302	
76	ΛΕΠΤΙΝΗ	Ομάδα H	12.06.90.17.001	180468	300	906	
77	ΑΔΙΠΟΝΕΚΤΙΝΗ	Ομάδα H	12.06.90.90.900	180469	300	906	
78	ΡΕΖΙΣΤΙΝΗ	Ομάδα H	12.06.90.90.900	180470	300	906	
79	MONOCYTE CHEMOATTRACTANT PROTEIN -1/CCL2 (MCP-1/CCL2)	Ομάδα H	18.11.01.90.900	180476	100	400	
80	MACROPHAGE INFLAMMATORY PROTEIN 1-a (MIP 1-a, CCL3)	Ομάδα H	18.11.01.90.900	226387	100	400	
81	ΜΥΕΛΟ-ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗ	Ομάδα H	12.13.01.12.001	180477	100	400	

731.643

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ Α

1. Οι εξετάσεις για τις οποίες η ετήσια απαίτηση δεν υπερβαίνει τις 1200 θα εκτελούνται σε μία από τις αναλυτικές μονάδες, καθώς επίσης και η LDL χοληστερόλη.
2. Οι εξετάσεις αμυλάση (3500 εξετάσεις/έτος), ασβέστιο (3500 εξετάσεις/έτος), κρεατινίνη (6000 εξετάσεις/έτος), μαγνήσιο (2000 εξετάσεις/έτος), φώσφορος (2500 εξετάσεις/έτος), ουρία (3500 εξετάσεις/έτος) και ουρικό οξύ (2500 εξετάσεις/έτος) αφορούν σε δείγματα ούρων: να προσφερθούν τα απαραίτητα υλικά για εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο.

1. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:

Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση, του Εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.

- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Κατά περίπτωση, την ένδειξη “ΣΤΕΙΡΟ” ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- Τον κωδικό της παρτίδας μετά από τη λέξη ΠΑΡΤΙΔΑ ή τον αύξοντα αριθμό.
- Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- Κατά περίπτωση, ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για “προϊόν” που χρησιμοποιείται “μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων”.
- Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:

Α. Τα στοιχεία της ετικέτας

Β. Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του Συνόλου (Kit).

Γ. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

Δ. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασία.

Ε. Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

ΣΤ. Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

Ζ. Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

Η. Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

Θ. Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση: i) Της αρχής της μεθόδου ii) των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς και iii) Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α). Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση των χρηστών.

Ι. Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

ΙΑ. Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ΙΒ. Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες, σχετικά με:

-Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.

-Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.

-Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

-Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

-Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.

-Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.

-Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται, προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ αποστείρωση ,τελική συναρμολόγηση κ.α).

-Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

-Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ΙΓ. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων ,συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινες ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

ΙΔ. Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

ΑΛΛΟΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

Τα Αναλυτικά συστήματα θα πρέπει να προσφερθούν πλήρη και έτοιμα προς λειτουργία , με όλα τα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας τους, όπως συστήματα παροχής νερού, εργαστηριακής ποιότητας, συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης κλπ.

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.

Τα μηχανήματα θα συνοδεύονται υποχρεωτικά από σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων LIS που θα πρέπει να συνδεθεί με το κεντρικό σύστημα διαχείρισης εξετάσεων του Νοσοκομείου με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

Το ανωτέρω σύστημα θα παρέχει την δυνατότητα παραλαβής συγκεντρωτικών αποτελεσμάτων και σε μηνιαία βάση για τον πραγματικό έλεγχο του κόστους ανά εξέταση.

Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, εκπαίδευσης, συντήρησης, ανταλλακτικών και η τεχνική και επιστημονική υποστήριξη θα παρέχονται δωρεάν από την μειοδότητρια εταιρεία.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες του Νοσοκομείου για την χρήση τους σε αναλυτές.
- Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως
- Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
- Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία

Ιδιαίτερες απαιτήσεις.

Α. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχουν παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.

Β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

- Για την Τροπονίνη Ι να αναφερθεί η ευαισθησία της μεθόδου σε $CV < 10\%$ σε σχέση με το ανώτερο όριο των φυσιολογικών τιμών, προκειμένου να αξιολογηθεί σύμφωνα με τα τελευταία δεδομένα'.

ΜΙΚΤΟΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ TEM. 2

Για το Βιοχημικό Τμήμα του Νοσοκομείου

ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ με κωδ. 20879, 20880, 20881, 20882, 20883, 20884, 20885, 20886, 20887, 20888, 20889, 20890, 20891, 20892, 20893, 20894, 20897, 20898, 20901, 20905, 20906, 20907, 20908, 20910, 20911, 20917, 20922, 20923, 20924, 20925, 20930, 20931, 20932, 20935, 20936, 20937, 20938, 20939, 20940, 20941, 21213, 21216, 21220, 21229, 21234, 21244, 21293, 21298, 21304, 21306, 21308, 21310, 21315, 21319, 21381, 21388, 188357

188356 (προαιρ.), 188359 (προαιρ.), 188358 (προαιρ.), 20921 (προαιρ.)

Ο κάθε αναλυτής να είναι μεικτού τύπου, να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης πέραν των κλασσικών βιοχημικών εξετάσεων και άλλων ειδικών εξετάσεων όπου απαιτείται η ανοσοχημική μεθοδολογία (π.χ. καρδιακοί δείκτες), χωρίς να απαιτείται η διάσπαση του δείγματος.

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου Random Access.
2. Να είναι υψηλής παραγωγικότητας, 1500 φωτομετρικών εξετάσεων ανά ώρα για τον ένα αναλυτή και τουλάχιστον 1200 φωτομετρικών εξετάσεων για τον δεύτερο (χωρίς να υπολογίζονται οι εξετάσεις που εκτελούνται με τα ηλεκτρόδια) και 160 ανοσοχημικών εξετάσεων ανά ώρα.
3. Η φόρτωση και η εκφόρτωση δειγμάτων (ορού, ούρων, ENY κτλ) σε κάθε αναλυτή να γίνεται συνεχώς χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του και από ένα σημείο εισαγωγής.
4. Να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<12 °C) φύλαξης για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια
5. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 55 διαφορετικών εξετάσεων στο ίδιο δείγμα.
6. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωση να είναι τουλάχιστον 200 δείγματα, και να διαθέτει επιπλέον θέσεις 20 επειγόντων δειγμάτων (STAT) ή δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων που θα αναλύονται άμεσα και χωρίς να χρειάζεται η αφαίρεση άλλων δειγμάτων ρουτίνας από τον δειγματολήπτη.
7. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 12 λεπτά για όλες τις ζητούμενες κλασσικές βιοχημικές εξετάσεις και τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες ανοσοχημικές εξετάσεις.
8. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) το οποίο να είναι ενσωματωμένο στον αναλυτή και να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 400 εξετάσεων ανά ώρα.
9. Το φωτομετρικό σύστημα να απομονώνει τουλάχιστον 10 μήκη κύματος.
10. Να διαθέτει κυβέττες φωτομέτρησης πολλαπλών χρήσεων που πλένονται αυτόματα και ελέγχονται για την καθαρότητά τους από τον αναλυτή σε όλα τα μήκη κύματος ή κυβέττες φωτομέτρησης μιας χρήσεως.
11. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων των οποίων το αποτέλεσμα είναι εκτός προκαθορισμένων ορίων.
12. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου πηγματος, φυσαλίδων ή ινικής στον ορό.

13. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματη επανάληψη ενός δείγματος για την ίδια ή διαφορετική εξέταση, όταν το αποτέλεσμα βρίσκεται εντός προκαθορισμένου από τον χειριστή εύρους (Reflex Testing)
14. Να έχει την δυνατότητα ανάγνωσης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων μέσω BARCODE, καθώς και την δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με την μηχανοργάνωση του εργαστηρίου
15. Ο αναλυτής να είναι ανοικτού τύπου διαθέτοντας αρκετές ελεύθερες θέσεις πρωτοκόλλων εφαρμογής, προκειμένου να δύναται να χρησιμοποιηθούν και αντιδραστήρια του ελεύθερου εμπορίου
16. Να χρησιμοποιεί κατά το δυνατόν μικρούς όγκους δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
17. Να προσδιορίζει τα αιμολυμένα, τα ικτερικά και τα λιπαιμικά δείγματα.
18. Να εκτελεί το σύνολο των εξετάσεων που ζητούνται για την συγκεκριμένη ομάδα εξετάσεων.
19. Να φέρει πλήρες σύστημα ελέγχου ποιότητας (QC) με αποθήκευση των τιμών των Controls και των καμπυλών βαθμονόμησης. Να μην χρειάζεται συχνές βαθμονομήσεις και ειδικά για τις ανοσοχημικές εξετάσεις, το διάστημα να μην είναι μικρότερο από μήνα. Τα αντιδραστήρια που αφορούν εξετάσεις με πάνω από 1.500 τεστ το χρόνο να παραμένουν πάνω στον αναλυτή μέχρι πλήρους κατανάλωσης του.
20. Η στάθμη όλων των υγρών να ελέγχεται με σύστημα ελέγχου στάθμης και να ειδοποιείται άμεσα ο χειριστής.
21. Να απαιτεί μικρό χρόνο προληπτικής συντήρησης, μικρότερο των 45 λεπτών.
22. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας.
23. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.
24. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνη του μειοδότη.
25. Σε περίπτωση που κρίνεται απαραίτητο (π.χ. μόνιμες πλενόμενες κυβέττες), να συνοδεύεται από σύστημα καθαρισμού του νερού πόλεως στο βαθμό καθαρότητας που απαιτεί ο κατασκευαστής του οργάνου.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΥΡΩΝ (TEM. 2)

Για το Βιοχημικό Τμήμα του Νοσοκομείου

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ με τον κωδ. 187501

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επεκτάσιμος, εξειδικευμένης εργοστασιακής παραγωγής με πιστοποίηση κατά ISO, σήμανση CE-MARK και να λειτουργεί με 230V/50HZ.

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα φυσικοχημικής ουροανάλυσης και να μετρά με την καλύτερη διακριτική ικανότητα τη μέγιστη γραμμικότητα και διακριτικότητα όλες τις παρακάτω εξετάσεις, με τη μέθοδο της πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας, καθώς και το ειδικό βάρος με τη μέθοδο της διαθλασιμετρίας.
2. Οι ζητούμενες εξετάσεις είναι: πρωτεΐνες (αλβουμίνη), νιτρικά, λευκοκυτταρική εστεράση, αιμοσφαιρίνη, γλυκόζη, χολερίθρην, ουροχοληνογόνο, κετονικά σώματα, pH, χρώμα, όψη.
3. Να κάνει ακόμα αναγνώριση χρώματος, χροιάς (όψης) και ειδικού βάρους των ούρων.

4. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης της θερμοκρασίας και της επίδρασης του χρώματος, καθώς και διόρθωση πιθανής υπεργλυκοζουρίας και υπερπρωτεϊνουρίας στη μέτρηση του ειδικού βάρους.
5. Να κάνει αυτόματη ανάδευση του δείγματος, ψεκασμό του δείγματος σε ταινία και να μην απαιτεί ειδικά σωληνάρια.
6. Να μετρά πολυχρωματικά όλες τις ζητούμενες παραμέτρους.
7. Να εκτελεί πάνω από 300 εξετάσεις ανά ώρα και να έχει δυνατότητα εξέτασης επειγόντων δειγμάτων.
8. Να φέρει σύστημα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, 50 θέσεων τουλάχιστον.
9. Να φέρει καταγραφικό, αναγνώστη γραμμικού κώδικα και θύρα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή.
10. Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων και σύστημα ποιοτικού ελέγχου.
11. Να μην απαιτεί βαθμονόμηση των χημικών παραμέτρων και να μην απαιτεί παροχή νερού.
12. Να έχει μικρό όγκο αποβλήτων και πρόβλεψη για προστασία των χειριστών και του περιβάλλοντος από μολύνσεις.
13. Να Συνοδεύεται με UPS.
14. Να συνδεθεί με το Εργαστηριακό σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS).
15. Να παραδοθούν δύο ίδιοι αναλυτές. Απαράβατος όρος.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ (TEM. 1)

Για το Βιοχημικό Τμήμα του Νοσοκομείου

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ με τον κωδ. 98622

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επεκτάσιμος, κατασκευασμένος σε εξειδικευμένο εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO, ή άλλο ισοδύναμο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής, να φέρει την κατάλληλη σήμανση CE-MARK και να λειτουργεί με 220V/50HZ.

1. Να μετρά έμμορφα στοιχεία σε ολικά ούρα (χωρίς φυγοκέντρωση)
2. Να είναι εντελώς αυτόματος, να χρησιμοποιεί ελάχιστη ποσότητα δείγματος (< 3 ml) και να μετρά με τεχνολογία ψηφιακής ανάλυσης της εικόνας.
3. Οι ζητούμενες εξετάσεις είναι: λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, σωροί λευκών αιμοσφαιρίων, πλακώδη και μη επιθηλιακά κύτταρα, υαλώδεις και παθολογικοί κύλινδροι, μύκητες, βακτήρια, κρύσταλλοι, βλένη και σπερματοζωάρια.
4. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα 50 τουλάχιστον δειγμάτων με αυτόματο δειγματολήπτη και να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.
5. Να κάνει αυτόματη αναγνώριση των σωματιδίων, να απεικονίζει τη μικροσκοπική εικόνα σε οθόνη και να κάνει ταξινόμηση των έμμορφων στοιχείων (δύσμορφα ερυθρά, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωειδή σωματίδια, τριχομονάδες κλπ). Επίσης, να είναι δυνατή η μέτρηση των έμμορφων στοιχείων και σε άλλα βιολογικά υγρά εκτός ούρων (ENY, πλευριτικό, ασκητικό κλπ).
6. Να παρουσιάζει τα αποτελέσματα ανά μl ή ανά οπτικό πεδίο και να κάνει επεξεργασία και αποθήκευση των δεδομένων.
7. Να φέρει καταγραφικό, αναγνώστη γραμμικού κώδικα και θύρα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή.
8. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με διάγραμμα Levey Jennings.
9. Να Συνοδεύεται με UPS.
10. Να συνδεθεί με το Εργαστηριακό σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS) και με αναλυτή μέτρησης των χημικών παραμέτρων των ούρων.

ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ ΑΦΟΡΑ (ΤΕΜ. 1)

Για το Βιοχημικό Τμήμα του Νοσοκομείου

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ με τον κωδ. 187504

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, επεκτάσιμος, κατασκευασμένος σε εξειδικευμένο εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO, ή άλλο ισοδύναμο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής, να φέρει την αντίστοιχη σήμανση CE-MARK και να λειτουργεί με 220V/50 HZ.

1. Να μετρά ηλεκτρολύτες (K, Na , Cl , Li), με τη μέθοδο των ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων, που να μην απαιτούν ιδιαίτερη συντήρηση ή μεταχείριση.
2. Να δέχεται ολικό αίμα , ορό (χωρίς αραίωση) πλάσμα και ούρα (προαραιωμένα).
3. Να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν μικρότερη ποσότητα δείγματος (κατάλληλος για παιδιατρική χρήση).
4. Να κάνει αυτόματη αναγνώριση της επάρκειας του δείγματος , αυτόματη ανίχνευση φυσαλίδων στο δείγμα και αυτόματο πλύσιμο του ρύγχους μετά από κάθε μέτρηση.
5. Να φέρει οθόνη παρουσίασης αποτελεσμάτων και μηνυμάτων και καταγραφικό αυτόματης εγγραφής.
6. Να διαθέτει αναλυτικό μενού συντήρησης και ελέγχου και προγράμματα ανίχνευσης βλαβών.
7. Να κάνει αυτόματη ανίχνευση της ποσότητας των αντιδραστηρίων και να δίνει μήνυμα για επικείμενη αντικατάστασή τους.
8. Να μπορεί να τίθεται σε κατάσταση αναμονής (stand by), για μείωση του λειτουργικού κόστους.
9. Να απαριθμεί αυτόματα τα δείγματα , για εύκολο προσδιορισμό του κόστους ανά δείγμα.
10. Να κάνει βαθμονόμηση δύο σημείων.
11. Να μπορεί να δεχτεί αυτόματο δειγματολήπτη τουλάχιστον 10 θέσεων.
12. Οι αναλυτές που θα προσφερθούν να καλύπτουν όλη την ζητούμενη γκάμα των εξετάσεων (ηλεκτρολυτών).
13. Να συνοδεύεται με UPS.

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΟΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ΤΕΜ. 1)

Για το Βιοχημικό Τμήμα του Νοσοκομείου

ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ με τον κωδ. 20942

Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας , κατασκευασμένο σε εξειδικευμένο εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO , να φέρει τη σήμανση CE και να λειτουργεί με 220V/50 HZ.

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα μέτρησης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (AbA1c), με διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο αναφοράς υγρής χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με κατιοντοανταλλακτική στήλη.
2. Να έχει πολύ μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα, με συντελεστή CV (CV<1%), σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή

3. Να μετρά πλήρες αίμα (φλεβικό, τριχοειδικό) χωρίς να απαιτείται προαναλυτική επεξεργασία.
4. Να μην απαιτεί ειδικά σωληνάρια δειγματοληψίας και να χρησιμοποιεί ποσότητα αίματος μικρότερη των 5 ml.
5. Χρόνος ανάλυσης < 2 min
6. Να φέρει αυτόματο δειγματολήπτη με δειγματοφορέα πολλών θέσεων (> 100), με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και δυνατότητα μέτρησης εκτάκτων κατά προτεραιότητα.
7. Να χρησιμοποιεί απευθείας σωληνάρια αιμοληψίας κλειστού τύπου.
8. Να μπορεί να αναγνωρίζει αυτόματα και να χρησιμοποιεί αιμόλυμα, καθώς και να έχει δυνατότητα εξουδετέρωσης του κλάσματος της ασταθούς γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (labile) από το τελικό αποτέλεσμα.
9. Να έχει αυτόματο καταγραφικό για την εκτύπωση του αποτελέσματος της καμπύλης.
10. Να έχει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων.
11. Να συνδεθεί με ηλεκτρονικό υπολογιστή και με το σύστημα διαχείρισης Εργαστηριακών Εξετάσεων (LIS).
12. Να υπάρχει αποδεδειγμένη πενταετής εμπειρία της προσφέρουσας εταιρίας στο συγκεκριμένο σύστημα.

MANUAL

ΑΦΟΡΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 21281, 21321.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η προσφορά να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια σε kit ή σε επιμέρους συσκευασίες με μακρύ χρόνο λήξης (buffers, controls, calibrators, βασικό αντιδραστήριο,) επίσης και τα απαιτούμενα αναλώσιμα.
2. Η Πλειονότητα των βασικών αντιδραστηρίων να είναι σε υγρή μορφή έτοιμα προς χρήση.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ευρεία χρήση σε Βιοχημικά εργαστήρια μεγάλων Νοσοκομείων.
4. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και ISO γεγονός που θα τεκμηριώνεται με συνημμένα πρωτότυπα έντυπα.
5. Να χαρακτηρίζονται από σταθερότητα κατά τη διάρκεια χρήσης τους (από έναρξη έως τέλος χρήσης) .
6. Να έχουν μεγάλο εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτουν και παθολογικές τιμές. Να αναφερθεί ανά εξέταση το εύρος μέτρησης της κάθε εξέτασης.

	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ		
	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΗ ΘΟΛΟΣΙΜΕΤΡΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΝΤΕΣΙΟΜΕΤΡΙΑ (ΙΟΝΤΟΕΠΙΛΕΚΤΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ)		
20879	ΣΑΚΧΑΡΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		125.000
20880	ΟΥΡΙΑ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		125.000
20881	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		125.000
20882	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		28.000
20883	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ		20.000
20884	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ HDL		20.000
20885	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ LDL		16.000
20886	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ		20.000
20887	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ		50.000
20888	ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ		48.000
20889	ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΟΛΙΚΑ		50.000
20890	ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ		50.000
20891	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ COT/AST		90.000
20892	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ COT/ALT		90.000
20893	ΓΛΟΥΤΑΜΥΝΙΚΗ ΤΡΑΝΣΠΕΠΤΙΔΑΣΗ γ-GT		90.000
20894	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ		70.000
20897	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)		65.000
20898	ΚΡΕΑΤΙΝΟΦΩΣΦΟΚΙΝΑΣΗ (CK)		50.000
20901	ΑΜΥΛΑΣΗ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		21.000
20905	ΑΣΒΕΣΤΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		43.000
20906	ΦΩΣΦΟΡΟΣ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		35.000
20907	ΜΑΓΝΗΣΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		33.000
20908	ΣΙΔΗΡΟΣ		10.000
20910	ΑΜΜΩΝΙΑ		200
20911	ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ		180
20917	CRP		85.000
20935	ΤΡΥ ΠΡΩΤΕΙΝΗ ΟΥΡΩΝ ENY		2.200
21304	ΛΙΘΙΟ		200
21306	ΜΙΚΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ		1.000
21308	ΚΑΛΙΟ- ΝΑΤΡΙΟ- ΧΛΩΡΙΟ ΟΡΟΥ/ΟΥΡΩΝ		126.000
21310	ΟΞΙΝΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ		850
21315	ΠΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ		420
21216	ΑΡΟ Α1		500
21220	ΑΡΟ Β		500
21244	Lp (a)		500

21319	ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ (UIBC)		200
21388	ΧΟΛΗΝΕΣΤΕΡΑΣΗ		200
188357	CYSTATIN-C		100
	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ		
20922	CARBAMAZEPINE		200
20923	PHENYTOIN		300
20924	VALPROIC ACID		600
20925	DIGOXIN		600
20930	VANCOMYCIN		1.700
20931	PHENOBARBITAL		200
20932	THEOPHYLLINE		600
20936	ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι		40.000
20937	ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ		300
20938	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ		350
20939	BNP		4.000
20940	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ (ΣΕ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ)		13.000
20941	B' HCG		6.000
21234	GENTAMICIN		500
21298	ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ		200
21213	ΑΜΙΚΑCIN		550
	ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ		
20921	ACE		300
188356	NGAL		200
188358	TACROLIMUS		200
188359	SIROLIMUS		200
	ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ		
20942	HB, A1C-ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ		2.500
	ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ		
187504	K/NA/CL		2.500
	ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΗΣΗΣ ΟΥΡΩΝ		
98622	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΥΡΩΝ		11.350

	ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ		
187501	ΤΑΙΝΙΕΣ ΟΥΡΩΝ 9 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΩΝ		13.500
	MANUAL		
21281	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ (ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ ΕΚΛΕΚΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΘΡΩΠ.ΑΙΜΟΣΦ/ΝΗΣ ΣΤΑ ΚΟΠΡΑΝΑ		1.300
21321	ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΕΩΣ (ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ HCG ΣΕ ΟΥΡΑ.ΤΟ ΚΑΘΕ ΤΕΣΤ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΙΔΙΚΗ ΘΕΣΗ CONTROL ΓΙΑ ΑΜΕΣΟ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΣΕ 5 ΛΕΠΤΑ. 25 m/u/ml ΣΤΑ ΟΥΡΑ		7.000