

ΑΝΑΛΥΤΗΣ -Α
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.
2. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης δείγματος ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας, αλλά και οπωσδήποτε τριχοειδικού προαραιωμένου για περιπτώσεις δύσκολων αιμοληψιών (όπως χημειοθεραπείες, δυσεύρετες φλέβες κ.α.) χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος. Να έχει ειδική υποδοχή για την δειγματοληψία παιδιατρικού δείγματος από σωληνάρια μη κενού, καθώς επίσης και ειδική υποδοχή για δειγματοληψία από σωληνάρια υπό κενό. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης σωματικών υγρών (ΕΝΥ, Αρθρικό, κα).
3. Να μετρά : λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη, μέσο όγκο ερυθρών, εύρος κατανομής ερυθρών CV, εύρος κατανομής ερυθρών SD, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, αιματοκρίτη, MCH, MCHC, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη και τις εκατοστιαίες αναλογίες και τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα). Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.
4. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την κατ' όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να περιγραφεί αναλυτικά τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών .
5. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων εμπυρήνων ερυθρών και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
6. Να μετρά με άμεση μέτρηση και αυτόματα τα δικτυοερυθροκύτταρα σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, καθώς και τους δείκτες αυτών : δείκτη ωρίμανσης, μέσο όγκο ΔΕΚ , ποσοστό άωρων ΔΕΚ , απόλυτο αριθμό άωρων ΔΕΚ , εύρος κατανομής ΔΕΚ CV, εύρος κατανομής ΔΕΚ SD. Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.
7. Ο αναλυτής να μετρά άμεσα (χωρίς υπολογισμούς) και αυτόματα σε ποσοστό επί τοις εκατό και απόλυτο αριθμό τα εμπύρρηνα ερυθρά σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος (στην περίπτωση που απαιτείται πρόσθετο αντιδραστήριο για την μέτρηση των εμπυρήνων, να περιγραφεί αναλυτικά το κόστος της μέτρησης στην οικονομική προσφορά). Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100WBC.
8. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρρηνα ερυθρά ή από σωρούς αιμοπεταλίων.
9. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.

10. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα (γενική με τύπο λευκών και εμπύρηνια ερυθρά).
11. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 40.000 εξετάσεις.
12. Το λειτουργικό σύστημα του οργάνου να διαθέτει απαραίτητα λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους, καθώς και λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over) .
13. Να διαθέτει γραμμικότητα για τα λευκά αιμοσφαίρια έως $400 \times 10^3 \mu\text{L}$ και για τα αιμοπετάλια $3.000 \times 10^3 \mu\text{L}$.
14. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης δείγματος το οποίο να συγκρατεί ταυτόχρονα ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος . Να περιγραφεί ο τρόπος λειτουργίας.
15. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράξει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη ή με δύο επιπλέον τρόπους : είτε με σωληνάριο κλειστού τύπου , είτε με σωληνάριο ανοικτού τύπου για την ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων.
16. Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (rerun) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex) , σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
17. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής - πολλών θέσεων (τουλάχιστον 100 δείγματα ταυτόχρονα) με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (Bar Code). Το Bar Code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από την διεθνή επίσημη πρακτική.
18. Ο αναλυτής προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων να δύναται να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα όπως πηγμένα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για κάθε μετρούμενη παράμετρο και να δίνει τον μέσο όρο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις και να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου.
19. Η αρίθμηση των RBC όπως και των PLT να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.
20. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με την μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής και ακτίνας Laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (NE , LY , MO , EO , BA) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.
21. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
 - α) Εξετάσεις με τύπο, εμπύρηνια ερυθρά και ΔΕΚ.
 - β) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπύρηνια ερυθρά.

- γ) ΔΕΚ χωρίς γενική αίματος,
σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
- 22.**Ο αναλυτής να παρέχει δεδομένα που να αφορούν τον όγκο, την αγωγιμότητα και τη σκέδαση του φωτός που παρουσιάζουν οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων ώστε να επισημαίνονται μορφολογικές αλλοιώσεις τους σε οξείες λοιμώξεις, λευχαιμίες, μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα κ.α.
- 23.**Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους. Επίσης να διατίθεται control της κατασκευάστριας εταιρίας για τα σωματικά υγρά.
- 24.**Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστικό οίκο.
- 25.**Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με αποθήκη ανταλλακτικών στο χώρο των Αυτόματων Αιματολογικών Αναλυτών, σε Δημόσια Νοσοκομεία.
- 26.**Να κατατεθεί αναλυτική κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία που έχει αναλάβει την συντήρησή τους.
(Νοσοκομείο – τύπος αναλυτή – εργαστήριο – ημερομηνία εγκατάστασης).
- 27.**Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, να είναι συνδεδεμένα on line στον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αντιδραστηρίων.
- 28.**Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού διαλύματος χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
- 29.**Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- 30.**Το όργανο θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω διαδικτύου (internet).
- 31.**Προσφορές που δεν θα αποδεικνύουν τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών, σε έντυπα του κατασκευαστή θα απορρίπτονται ως τεχνικά απαράδεκτες.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ -B
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

- 1.** Ο αναλυτής να είναι αμεταχείριστος , τελευταίας γενεάς με έτος πρώτης κυκλοφορίας μετά το 2014.
- 2.** Να χρησιμοποιεί μόνο 12 μl ολικού αίματος για γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο πέντε υποπληθυσμών. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων.
- 3.** Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
 - α)** Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
 - β)** Θάλαμος μέτρησης λευκών , λευκοκυτταρικού τύπου , αιμοσφαιρίνης.
- 4.** Η αιμοσφαιρίνη να μετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος.
- 5.** Ο αναλυτής παρέχει να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Άωρα κύτταρα σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό.
 Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, ποσοστό υπόχρωμων ερυθρών , δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας , εύρος κατανομής ερυθρών SD , εύρος κατανομής ερυθρών , αιμοπετάλια , μέσο όγκο αιμοπεταλίων , αιμοπεταλιοκρίτη , εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.
- 6.** Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

α. Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων

Επικάλυψη MO/NE	Λευκοπενία
Επικάλυψη MO/LY	Λευκοκυττάρωση
Επικάλυψη EO/NE	Λεμφοπενία
Επικάλυψη LY/NE	Λεμφοκυττάρωση
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ'όγκον ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός LED.

β. Μορφολογία Ερυθρών

Ερυθροκυττάρωση	Συγκολλήσεις ερυθρών
Ανισοκυττάρωση	Διμορφικός πληθυσμός
Μικροκυττάρωση	Αναιμία
Μακροκυττάρωση	Υποχρωμία

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων

Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια
Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση

- 7.** Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ'όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.
- 8.** Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.
- 9.** Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικοακουστικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα.
- 10.** Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 60 δείγματα την ώρα, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός.

- 11.** Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου, αζώτου ή φορμαλδεΐδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.
- 12.** Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τρία ή λιγότερα βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.
- 13.** Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες :
- Επικοινωνία με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές. Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα.
 - 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 100 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο.
 - Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0
 - Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής.
 - Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή.
 - Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls).
 - Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over).
 - Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.
- 14.** Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας :
- α)** Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο
 - β)** Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών.
- 15.** Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

16.Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο να πραγματοποιεί τουλάχιστον **δύο** μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.

17.Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.

18.Να διαθέτει όρια μέτρησης (γραμμικότητας):

$$\text{WBC} = 0.20 - 100.00 \times 10^3 / \mu\text{l}$$

$$\text{RBC} = 0.20 - 8.00 \times 10^6 / \mu\text{l}$$

$$\text{HGB} = 0.20 - 25.0 \times \text{g} / \text{dL}$$

$$\text{PLT} = 7.0 - 2.000 \times 10^3 / \mu\text{l}.$$

19.Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα χειρισμού για καλύτερη και ασφαλέστερη χρήση του αναλυτή.

20.Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard (CAL) για την ρύθμιση των παραμέτρων.

21.Η εταιρεία να διαθέτει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα SERVICE με αποθήκη ανταλλακτικών και έδρες τόσο την Αθήνα όσο και την Θεσσαλονίκη για την καλύτερη κάλυψη των αναγκών τόσο της Νότιας όσο και της Βόρειας Ελλάδας αντίστοιχα.