

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ Γ.Ν ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ- ΠΑΝΑΝΕΙΟΥ

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ**

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

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 κάθε ομάδας.

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

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυώνται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος 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 συστήματος 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 του συστήματος.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.

**ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

|      |         |           |                   |
|------|---------|-----------|-------------------|
| ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|------|---------|-----------|-------------------|

|  |                 |                                                                                                 |  |
|--|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 13.01.01.01.002 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ                                |  |
|  | 14.01.04.21.001 | ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ) |  |
|  | 13.01.01.10.001 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) και ΔΕΙΚΤΩΝ ΔΕΚ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ                             |  |

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 μl με όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.

2. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
  - i. Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCV, MCH, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
  - ii. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance) καθώς και με εναλλακτική μέθοδο εφόσον αυτό απαιτείται λόγω σχετικής παθολογίας.
  - iii. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετερόφιλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
  - iv. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
  - v. Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου και η μέτρησή τους να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.
  - vi. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
  - vii. Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).
  - viii. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.
3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία σε περιπτώσεις λευκοπενικών δειγμάτων βασισμένη σε διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο μέτρησης.
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
  - i. Ποσοστό υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών
  - ii. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων ( υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
  - iii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
  - iv. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
  - v. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.
5. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκητικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει εξειδικευμένα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής διαγνωστικές παράμετροι: WBC & Τύπος, TNC και RBC.
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επισημάνσεις για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.

7. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας (ανοιχτού /κλειστού τύπου), όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω rack και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.
  - i. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
  - ii. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
  - iii. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
8. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα CBC+DIFF+NRBC ανά ώρα.
9. Να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
10. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά.
11. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή. Επίσης να παρέχει πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους για την εκτέλεση της βαθμονόμησης όποτε αυτό απαιτείται.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
13. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες ώστε να επιτυγχάνεται η όσο το δυνατόν συντομότερη διάθεση του αναλυτή για τη διεκπεραίωση των αναγκών του εργαστηρίου.
14. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου καθώς επίσης και σε prospectus, επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
15. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.
  - i. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
  - ii. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ (3 ΑΝΑΛΥΤΩΝ)  
ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

| ΚΩΔ ΟΡΟ | ΚΕΟΚΚΕ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ<br>ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|---------|--------|-----------|------------------------------|
|---------|--------|-----------|------------------------------|

|  |                 |                                                                                                                           |  |
|--|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 13.01.01.01.004 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ<br>ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ<br>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ<br>ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)                                          |  |
|  | 13.01.01.01.005 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ<br>ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ<br>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ<br>ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ<br>(ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ<br>ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) |  |

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl. Να μετρά και τριχοειδικό αίμα και να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος.
3. 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). Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (run) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
4. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, έτοιμα προς χρήση και συνδεδεμένα στον αναλυτή.
5. 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 100 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 σωληνάριων 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.
6. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας :
  - α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρηνια ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004)
  - β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρηνια ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)
  - γ) Εξέταση μόνο ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ.  
Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
7. 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)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-SD)
- Αιμοπετάλια (PLT)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- Εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (Ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα).
- Απόλυτο αριθμό (NRBC#) και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων σε κάθε γενική αίματος (χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστήριου και επιπλέον κόστος). Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100 WBC.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων (NE, LY, MO, EO, BA) 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 εμπύρηννα ερυθρά.

8. Η αρίθμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) όπως και των αιμοπεταλίων (PLT) να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance).
9. Να μετράει τουλάχιστον τις παρακάτω (διαγνωστικής χρήσης) παραμέτρους ΔΕΚ :  
 Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ#)  
 Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ%)  
 Μέσο όγκο ΔΕΚ (MRV)  
 Κλάσμα άωρων ΔΕΚ (IRF).
10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanide free) για την προστασία του περιβάλλοντος.
11. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για λευκά, ερυθρά, αιμοπετάλια και να δίνει τον μέσο όρο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις, να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου και η καλή λειτουργία του αναλυτή.
12. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:

#### ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

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

#### ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

Εμπύρηννα ερυθρά  
 Ανισοκυττάρωση  
 Μικροκυττάρωση  
 Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία  
Αναιμία  
Ερυθροκυττάρωση  
Συσσωρεύσεις ερυθρών

#### ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

Θρομβοπενία  
Θρομβοκυττάρωση  
Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια  
Γιγάντια αιμοπετάλια  
Συσσωρευμένα αιμοπετάλια

13. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας 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 βλαστών με διαφοροποιημένη προέλευση.
14. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.
15. 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.
16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover).
17. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα τα παρακάτω :
  - την επαρκή ποσότητα δείγματος
  - την παρουσία πηγμάτων
  - την παρουσία φυσαλίδωνΘα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δυο (2) ανιχνευτές αίματος στη διαδρομή αναρρόφησης δείγματος.
18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
19. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρουσία του χειριστή.
20. Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού διαλύματος χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
21. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
22. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 40.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).
23. 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.
24. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας

- εταιρείας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. 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.
25. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
  26. 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.
  27. 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
  28. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
  29. 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).
  30. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.

### ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3 Α

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

| ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ         | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ                                               | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣ |
|------|-----------------|------------------------------------------------------------------|----------------|
|      | 13.02.01.01.001 | ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (PT) , INR                                   |                |
|      | 13.02.01.02.001 | ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT)            |                |
|      | 13.02.02.01.001 | ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ                                                        |                |
|      | 13.02.05.03.002 | D-ΔΙΜΕΡΗ (Ποσοτικός Προσδιορισμός)                               |                |
|      | 13.02.06.02.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III                                   |                |
|      | 13.02.03.90.900 | ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ με ADP               |                |
|      | 13.02.03.90.900 | ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ με Epinephrin        |                |
|      | 13.02.03.90.900 | ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ με Arachidonic Acid. |                |

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι αυτόματος, τελευταίας τεχνολογίας και να πραγματοποιεί Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές και Ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα.
2. Να πραγματοποιεί τις κάτωθι εξετάσεις πήξης : Χρόνος προθρομβίνης (PT) με ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη με ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), (υγρό αντιδραστήριο με ενεργοποιητή πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II,

- V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIIIchr), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλάσμινη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρόνος θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου, (RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση.
3. Να έχει ενσωματωμένο αναγνώστη γραμμικού κώδικα (Barcode reader) για αναγνώριση των δειγμάτων των αντιδραστηρίων, των standards και controls ώστε να αποκλείονται τυχόν λάθη κατά την χρήση.
  4. Να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών ταυτόχρονα κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά ή καψίδια για παιδιατρικά κ.λπ. δείγματα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου τρίτης γενιάς χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ταχύτητα του αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
  5. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την καταλληλότητα των δειγμάτων, την ορθή ποσότητα του δείγματος, ορθή πλήρωση βάσει προδιαγραφών των σωληναρίων πλάσματος (υποπλήρωση και υπερπλήρωση) και την ανίχνευση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών αυτών ουσιών.
  6. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 ψυχώμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls (θερμοκρασίας 8-12°C), ώστε να εξασφαλίζεται η καλύτερη διατήρησή τους και η μέγιστη σταθερότητα επί του αναλυτή. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι τέτοια ούτως ώστε να επιτρέπει για λόγους οικονομίας την μικρότερη δυνατή ποσότητα νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, οι οποίες πρέπει να είναι οι δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
  7. Τα αντιδραστήρια πάνω στον αναλυτή να φέρουν ειδικά πώματα ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη παραμονή, σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
  8. Να διαθέτει τουλάχιστον πέντε (5) αυτόματους διανεμητές υγρών, τρεις (3) για την μεταφορά των αντιδραστηρίων και δύο (2) για τα δείγματα τα standards και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά την λειτουργία.
  9. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης και μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή αυτών. Να διαθέτει ειδικές θέσεις STAT προς αποκλειστική χρήση επειγόντων δειγμάτων, να αναφερθούν οι διαθέσιμες θέσεις.
  10. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (προσδιορισμός ανασταλτών παραγόντων πήξεως multilidilution analysis MDA) .
  11. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή πάνω από (5) ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο για διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου.
  12. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων (ανοικτό σύστημα).
  13. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).
  14. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών. Να έχει τη δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
  15. Να είναι εύκολος στη χρήση με πρόγραμμα λειτουργίας φιλικό στον χρήστη και με οθόνη αφής.
  16. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών, επί του αναλυτή για τουλάχιστον 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ των και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία.
  17. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules), σύγκριση παλιάς και καινούργιας καμπύλης αναφοράς.

18. 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.
19. Να έχει ταχύτητα πάνω από 380 εξετάσεων/ώρα PT, APTT σε ταυτόχρονο προσδιορισμό και σε λειτουργία διάτρησης πώματος κλειστών σωληναρίων.
20. Για την ομαλή λειτουργία του Εργαστηρίου να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός, ο οποίος να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλύσιμα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και πλάσματα ποιοτικού ελέγχου με τον κύριο αναλυτή.
21. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, το LIS του Εργαστηρίου, το HIS του Νοσοκομείου. Να λειτουργεί με τάση 200-220 volt/50 ή 60 Hz και να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης.
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. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά μοντέλα νεότερης τεχνολογίας, ίσης ή αυξημένης παραγωγικότητας από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος έχει τη δυνατότητα και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί εφόσον το επιθυμεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.

### ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 3 Β

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

| ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ         | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ                                                                                    | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤ |
|------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|      | 13.02.04.01.001 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ) |              |

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
4. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closureTime (CT) το οποίο και να εκτυπώνεται.
5. Να μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσσώρευσης ).
6. Να μετρά την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
7. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (Barcode reader).
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
9. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ.
11. 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
12. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
14. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση του μηχανήματος, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση με το LIS του νοσοκομείου αν αυτό είναι δυνατό.

15. 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.

#### ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 4

##### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

| ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ         | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ    | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣ |
|------|-----------------|--------------|----------------|
|      | 12.07.01.02.001 | ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12 |                |
|      | 12.07.01.03.001 | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ  |                |

1. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει πιστοποίηση CE και IVD
2. Να είναι επιτραπέζιος, 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 την διακοπή της λειτουργίας του, με εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 60 δειγμάτων. 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 BARCODE READER για αντιδραστήρια και δείγματα.
8. Να διαθέτει χώρο χαμηλής θερμοκρασίας (4ο -10οC) αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να μην απαιτείται η καθημέρα 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 kit 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 kit/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. 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.

19. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων (Φερριτίνη, B12, φυλλικό οξύ).

## ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 5

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ

| Κωδικός ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ         | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ                                      | ΑΡΙΘΜ.ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|--------------|-----------------|------------------------------------------------|-----------------|
|              | 13.01.09.01.001 | ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ ( G6PD) |                 |

#### Προδιαγραφές αντιδραστηρίου G6PDH

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε ολοκληρωμένο σετ (kit) και να έχουν ένδειξη CE και IVD. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με επιστημονικά εδραιωμένη μέθοδο.
2. Να συνοδεύεται το βασικό αντιδραστήριο από διάλυμα λύσης ερυθροκυτάρων, Control 3 επιπέδων και calibrator του ίδιου οίκου κατασκευής.
3. Το kit να αναγράφει ημερομηνία λήξεως η οποία δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από 6 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.
4. Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση (όχι αντίδραση) και αν συμπεριλαμβάνει control θα πρέπει να αναφέρεται και η τιμή χωρίς control για να είναι συγκρίσιμη.
5. Θα πρέπει να προσφερθεί και ως συνοδός εξοπλισμός κατάλληλο, σύγχρονο φωτόμετρο που να μπορεί να εκτελέσει την μέτρηση της εξέτασης και επιπλέον ο μειοδότης:

α. Αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να εγκαταστήσει το φωτόμετρο στο εργαστήριο, να επιδείξει στο προσωπικό τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού, τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας και να εκπαιδεύσει το προσωπικό σχετικά με την χρήση του.

β. Επιβαρύνεται με το κόστος συντήρησης του οργάνου και οφείλει να ανταποκρίνεται σε κλήση για βλάβη εντός 3 ημερών από την ειδοποίησή του.

Να δηλώσει ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

#### Προδιαγραφές φωτόμετρου

1. Να είναι φωτόμετρο σύγχρονης τεχνολογίας με αρχή μεθόδου την φωτομετρική χρωματομετρία, να μετρά αντιδράσεις τελικού σημείου, 2 σημείων κινητική, ABS, με διπλό μήκος κύματος, πολυγωνική.
2. Να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 8 φίλτρα.
3. Να διαθέτει λάμπα αλογόνου με δυνατότητα αυτόματης λειτουργίας κλεισίματος για μεγαλύτερο χρόνο ζωής της λάμπας.
4. Να δέχεται μικρή ποσότητα αναρρόφησης δείγματος μόλις 100μl.
5. Να διαθέτει κυβέτα συνεχούς ροής για την μέτρηση των εξετάσεων.
6. Να έχει την δυνατότητα λειτουργίας σε θερμοκρασία 25 ή 30 ή 37 βαθμούς κελσίου και στην θερμοκρασία δωματίου.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου και δυνατότητα γραφικής απεικόνισης στην οθόνη του φωτόμετρου της καμπύλης ποιοτικού ελέγχου.
8. Να διαθέτει δυνατότητα εύρεσης παλαιών αποτελεσμάτων στη μνήμη.
9. Να έχει τη δυνατότητα να μηδενίζει με ορό ή με αντιδραστήριο (Sample blank or Reagent blank).
10. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με Σταθερό Φάκτορα.
11. Να διαθέτει ειδικές θέσεις επώασης δειγμάτων για 8 δείγματα τουλάχιστον.
12. Να φέρει σήμα CE για διαγνωστική χρήση.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.

## ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 6

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΚΕ

| ΚΩΔ ORCO | ΚΕΟΚΚΕ          | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ                         | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|----------|-----------------|-----------------------------------|-------------------|
|          | 13.01.09.11.001 | ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ |                   |

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ταινίες αντίδρασης μικροκαθίζησης, κατάλληλες για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης.

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Το προσφερόμενο σύστημα προσδιορισμού της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών Τ.Κ.Ε, θα πρέπει απαραίτητως να παρουσιάζει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να διαθέτει οθόνη αφής σύγχρονης τεχνολογίας
2. Θα πρέπει να προσδιορίζει την ΤΚΕ 1<sup>ης</sup> ώρας από σωληνάρια γενικής αίματος (αντιπηκτικό EDTA), ώστε να μην απαιτείται επιπλέον δειγματοληψία σε οποιοδήποτε ειδικό σωληνάριο.
3. Η ακολουθούμενη μεθοδολογία προσδιορισμού της τιμής ΤΚΕ θα πρέπει ν' αξιολογεί όλα τα στάδια της αντίδρασης καθίζησης όπως ακριβώς και η μέθοδος αναφοράς Westergreen (σχηματισμός Rouleaux, καθίζηση, «πακετάρισμα» ερυθροκυττάρων και όχι μια απλή συγκόλληση).
4. Δεν θα πρέπει να δημιουργεί οποιουδήποτε τύπου βιολογικά απόβλητα (και άρα δυνητικά μολυσματικά) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη προστασία χρηστών και περιβάλλοντος.

5.Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, υπερσύγχρονο με οθόνη αφής, με ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζεται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση αφενός, και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης αφετέρου.

6.Η παραγωγικότητά του θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και να φέρει bar code scanner και ενσωματωμένο εσωτερικό εκτυπωτή.

7.Δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ θεωρείται απαραίτητη. Επιπλέον, υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η σύνδεση του αναλυτή με το σύστημα LIS του Εργαστηρίου.

8.Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής των αποτελεσμάτων στους 18 °C.

9 Δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής κάθε αντίδρασης θεωρείται απαραίτητη.

10.Να κατατεθεί ενδεικτική βιβλιογραφία, η κατάθεση της κρίνεται απαραίτητη για την αξιολόγηση.

11 Οι υποψήφιοι προμηθευτές να έχουν τεχνική κάλυψη στην Κρήτη

12.Να έχει CE mark

13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου .

## ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 7

### ΤΕΣΤ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

| ΚΩΔ ORCO | ΚΕΟΚΚΕΕ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ | ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|----------|---------|-----------|-------------------|
|----------|---------|-----------|-------------------|

|  |                 |                                                                 |  |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--|
|  | 13.01.02.30.001 | ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ<br>ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΤΕΣΤ<br>ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ ) |  |
|--|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--|

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.