

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1,3,5 σε αιμοδότες σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Απαιτούνται: Ένας κύριος αναλυτής και δύο εφεδρικοί μικρότερης δυναμικότητας που θα χρησιμοποιούν το ίδιο λογισμικό.

Τεχνικές Προδιαγραφές αυτοματου ανοσοαιματολογικού αναλυτή

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

I. Εύρος Εξετάσεων σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών

1. Να προσδιορίζει ομάδες αίματος ABO / Rhesus (13.03.01.01.001) και υποομάδες της ομάδας A. (A1, A2) (13.03.01.20.001)
 - α) Να έχει τη δυνατότητα χρήσης διπλών εναλλακτικών κλώνων A, B, AB D, σε αδιευκρίνιστα δείγματα και νεογνά.
 - β) Να προσδιορίζει Rhesus με υποχρεωτική χρήση διπλών κλώνων για λόγους ασφαλείας (D μονοκλωνικό IGM & D blend μονοκλωνικό IGG/μονοκλωνικό IGM) (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης). (13.03.02.01.001)
 - γ) Να εκτελεί υποχρεωτικά έλεγχο αυτοαντισωμάτων (autocontrol) σύμφωνα με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).
2. Να προσδιορίζει πλήρη ανάστροφη ομάδα αίματος (A1, A2, B, O) ή επιβεβαίωση ομάδας, με δυνατότητα καθορισμού του προφίλ της εξέτασης ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. (13.03.01.02.001)
3. Να προσδιορίζει φαινότυπο του Rhesus (C,c,E,e, Kell). (13.03.02.02.001) Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης και δεύτερου κλώνου (εναλλακτικά) για τον έλεγχο υποομάδων C,c,E,e, kell ή συνδιασμού και των δύο (κλώνων) ταυτόχρονα.
4. Να προσδιορίζει D weak (Du). (13.03.02.20.001)
5. Να προσδιορίζει άλλα αντιγονικά συστήματα Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),S,s, K(cellano), C(w), M, N, P1, κ.α. για δημιουργία αρχείου αιμοδοτών κατά προτίμηση μεμονωμένα ή με δυνατότητα καθορισμού προφίλ από το εργαστήριο ανάλογα με τις ανάγκες του.

_Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)

_ Καθορισμός αντιγόνου cellano (13.03.05.90.003)

_ Καθορισμός αντιγόνου Cw (13.03.05.90.900)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004)

_ Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005)

_ Καθορισμός αντιγόνου P (13.03.05.90.014)

_ Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.9)

_ Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008)

_ Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)

_ Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο) (13.03.05.90)

_ Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)

6. Να εκτελεί άμεση coombs (DAT) (13.03.04.20.001)
7. Να εκτελεί Pooling (SCR) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους αιμοδότες.
8. Να εκτελεί αυτόματη τιτλοποίηση IgG και IgM ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
9. Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα έναντι αντιγόνων HLA I τάξης και ειδικών αιμοπεταλιακών αντιγόνων (επιτόπων α,β των γλυκοπρωτεϊνών HPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 15).(13.03.90.20.001)(13.03.90.21.001)
10. Να εκτελεί συμβατότητα αιμοπεταλίων (13.03.90.22.001)
11. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ελέγχου αυτοαντισωμάτων (autocontrol) ως ανεξάρτητη εξέταση (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης).
12. Να εκτελεί καθημερινό Ποιοτικό Έλεγχο δραστηριότητας αντιδραστηρίων (Quality Control).

II. Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αυτόματου Αναλυτή

- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
- Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων (ανοικτά πρωτόκολλα) σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
- Να εκτελεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
- Να εκτελεί ταυτόχρονα, αυτόματο πιπιετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
- Να εκτελεί αυτόματα προετοιμασία αραιώσεων για τιτλοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Να διαθέτει σύστημα υψηλής ακρίβειας με διαφορετικούς αυτόματους δειγματολήπτες (probes) αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
- Να διαθέτει αυτόματο σύστημα πλυσίματος των δειγματοληπτών τόσο στο εσωτερικό όσο και στο εξωτερικό τους για την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
- Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
- Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πηγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα Reader με έγχρωμες CCD κάμερες υψηλής ανάλυσης για την ανάλυση εικόνας των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει computer τελευταίας γενιάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
- Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας
- Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτόκολλου επικοινωνίας (interface) σε ASTM ή ASCII format με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
- Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
- Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA , σε Sodium citrate , δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα).
- Να εκτελεί καθημερινό ποιοτικό έλεγχο αντιδραστηρίων (Quality Control).
- Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
- Να δέχεται στατώ αντιδραστηρίων πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα ανακίνησης για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, όπου απαιτείται.
- Να επιδέχεται στατώ δειγμάτων με τη μεγαλύτερη δυνατή χωρητικότητα (> 120 δείγματα) με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour):

- ABO-Rh και ανάστροφη ομάδα, αριθμός tests > 40 tests/h. Επιβεβαίωση ομάδας A, B, D > 120 tests/h.
- Να έχει δοχεία αποβλήτων και υγρού πλυσίματος μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
- Να έχει την δυνατότητα αρχειοθέτησης και αποθήκευσης αποτελεσμάτων και των χαρακτηριστικών των αντιδραστηρίων.
- Να έχει την δυνατότητα ανάκτησης αποτελεσμάτων για λόγους ιχνηλασιμότητας και επεξεργασίας στατιστικών στοιχείων.
- Το σύστημα να διαθέτει Πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από διεθνείς Οργανισμούς Πιστοποίησης (π.χ. FDA, PEI).
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με το ανωτέρω σύστημα και να αποδεικνύεται από έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρίας. Να διαθέτουν σήμανση CE Mark/IVD και πιστοποιητικά ποιότητας από επίσημους διεθνείς οργανισμούς.(π.χ FDA, PEI).
- Να υπάρχει δυνατότητα επιπλέον χρησιμοποίησης των αντιδραστηρίων για τις Ομάδες Αίματος και Φαινότυπους, εναλλακτικά και στο χέρι.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO.
- Όλα τα προσφερόμενα πρωτόκολλα εργασίας και τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή να πιστοποιούνται από επίσημα έγγραφα της κατασκευάστριας εταιρείας.
- Το απαιτούμενο φάσμα εξετάσεων και η αντίστοιχη ταχύτητα του αναλυτή να θεωρούνται απαράβατος όρος.
- Να κατατεθούν Δημοσιευμένες Κλινικές μελέτες (Βιβλιογραφία) και Πελατολόγιο Ελλάδας και Εξωτερικού (EU, U.S.A).
- Θα εκτιμηθεί η ύπαρξη τοπικού αντιπροσώπου για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του αναλυτή σε χρόνο μικρότερο του 24-ώρου.

ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,4,6 σε ασθενείς σε αναλυτή

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2,4,6,8 για ασθενείς σε αναλυτή να βασίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (column agglutination technology) σε κασέτες.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ με αδρανή μικροσφαιρίδια ΓΙΑ ΤΙΣ ΟΜΑΔΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2,4,6,8

- Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
- Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
- Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
- Για την τεχνική των ομάδων ABO ,Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το ελαιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό
- Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs).Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων

να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% για την τεχνική στήλης.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμο και μη
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.
- Να περιέχουν όλα τα κλινικά σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
- Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή

- Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και πιπετάρισμα αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρωση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.
- Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση 30 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell –screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).
- Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων :
 - Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα
 - Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια
 - Ορό ή Πλάσμα
 - Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%
- Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάρια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).
- Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.
- Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.

- Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.
- Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
- Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.
- Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.
- Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
- Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα .
- Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χειρίστη σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί το ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
- Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια
- Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατό αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
- Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
- Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών (τόσο για φιαλίδια των 50ml για τα εργαστήρια με μεγάλο όγκο εξετάσεων όσο και φιαλίδια των 10 ml για εργαστήρια που θέλουν να αποφύγουν βακτηριακή επιμόλυνση λόγω παρατεταμένης παραμονής της ανοιχτής συσκευασίας επί του αναλυτή. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδευόμενη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φυσαλίδων.
- Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
- Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).
- Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
- Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις
- Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση 240 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.)

- Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων
- Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π.
- Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).
- Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.
- Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση τού χειριστή όταν γεμίζει.
- Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες, και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.
- Παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού κιτ. Με αυτό να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.
- Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη και συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.
- Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας.
- Επιπλέον :
 - Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.
 - Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.
 - Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.
 - Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλίδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.
 - Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.
 - Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.
 - Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων

- Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
- Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.
- Ο αναλυτής να συνδέεται αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Οι παραγγελίες και τα αποτελέσματα των εξετάσεων , συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας κάθε αντίδρασης ,να μεταφέρονται αυτόματα από/προς τον αναλυτή. Παράλληλα να είναι δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων όταν το πληροφοριακό σύστημα είναι εκτός λειτουργίας.
- Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.
- Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του .
- Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να καταγράφει λεπτομερειακά και να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστηρίου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρωσης κλπ).
- Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.

ΟΜΑΔΑ 2

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

1. ΟΜΑΔΑ ABO ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ (13.03.03.01.001)
2. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO και D (13.03.03.90.900)
3. ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (set 2 fl) 13.03.01.02.001 η 13.03.01.90.900

ΟΜΑΔΑ 4

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

1. Φαινότυπος RHESUS C,c,E,e,Kell ,ctl (13.03.02.90.900)
2. Προσδιορισμό της ασθενούς έκφρασης του D αντιγόνου (D weak) & της ποικιλίας DVI (13.03.02.20.001)
3. Καθορισμός αντιγόνου D κάρτες 13.03.02.01.001
4. Καθορισμός αντιγόνου D οροί 13.03.02.01.001

ΟΜΑΔΑ 6

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

1. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) κάρτες

2. Καθορισμός αντιγόνου Jka (13.03.05.90.004) οροί
3. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) κάρτες
4. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (13.03.05.90.005) οροί
5. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) κάρτες
6. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –a (13.03.05.90.006) οροί
7. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) κάρτες
8. Καθορισμός αντιγόνου Lewis –b (13.03.05.90.007) οροί
9. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) κάρτες
10. Καθορισμός αντιγόνου P1 (13.03.05.90.014) οροί
11. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) κάρτες
12. Καθορισμός αντιγόνου M (13.03.05.90.010) οροί
13. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) κάρτες
14. Καθορισμός αντιγόνου N (13.03.05.90.011) οροί
15. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) κάρτες
16. Καθορισμός αντιγόνου Fya (13.03.05.90.008) οροί
17. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009)κάρτες
18. Καθορισμός αντιγόνου Fyb (13.03.05.90.009) -οροί
19. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)κάρτες
20. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012)οροί
21. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013)κάρτες
22. Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) (13.03.05.90.013) οροί

ΟΜΑΔΑ 7

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να πραγματοποιούνται με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης

- 1.Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
- 2.Υποκλάσεις IGG άμεσης Coombs (13.03.04.21.001)
- 3.Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,IgM,IgA,C3 κλπ)(13.03.04.22.001)
- 4.Τιτλοποίηση άμεσης Coombs (13.03.04.23.001)
- 5.Έλεγχος ψυχροσυγκολλητινών (13.03.04.24.001)
- 6.Τιτλοποίηση ψυχροσυγκολλητινών (13.03.04.26.001)
- 7.Αντι-A και Αντι-B τιτλοποίηση (13.03.04.27.001)

ΟΜΑΔΑ 8

ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

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

- 1.Άμεση Coombs (13.03.04.20.001)
- 2.Άμεση Coombs με μονοδύναμους αντιορούς (IgG,C3 κλπ)(13.03.04.22.001)

ΟΜΑΔΑ 9

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται με την τεχνική της μικρομεθόδου γέλης

- 1.Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά (13.03.04.02.001)-κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
- 2 Ανίχνευση αντισωμάτων με 3 ερυθρά επεξεργασμένα με παπαίνη (13.03.04.03.001)- κάρτες με ουδέτερο υπόστρωμα γέλης
- 3.Ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κάρτες γέλης με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
- 4 Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με έμμεση coombs (13.03.04.03.002)
5. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
- 6.Έκλυση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

ΟΜΑΔΑ 10

ΕΜΜΕΣΗ COOMBS –PANEL ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL

Εμμεση Coombs

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας Ο.
- Προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% που χρησιμοποιείται μόνο σε τεχνική στήλης

Ταυτοποίηση αντισωμάτων

- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

1. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα μη επεξεργασμένα με ένζυμο σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (13.03.04.02.001)
2. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 κύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμο σε κασέτες με ουδέτερο υπόστρωμα (13.03.04.03.001)
3. Ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε κασέτες μικροσφαιριδίων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για ένζυμο (13.03.04.90.900)
4. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά μη επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.002)
5. Ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο (13.03.04.03.003)
6. Μελέτες τιτλοποίησης με διαδοχικές αραιώσεις (13.03.04.25.001)

ΟΜΑΔΑ 11

ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να προσφερθούν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια όπως κάρτες, κασέτες, μικροπλάκες, αντισφαιρινικός ορός, λευκωματίνη, διαλύματα, κλπ που απαιτούνται για την διενέργεια των παρακάτω εξετάσεων:
2. 1.Διασταύρωση αίματος με τεχνική της μικρομεθόδου γέλης (13.03.04.30.001)
3. Διασταύρωση αίματος με τεχνική κασέτας στηλών αιμοσυγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (13.03.04.30.001)
4. Διασταύρωση αίματος με τεχνική μικροπλάκας (13.03.04.30.001)
5. Διασταύρωση αίματος manual (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ 12

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΑΝΤΙΟΡΟΙ για εκτέλεση manual των εξετάσεων:

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ

Δ. ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL

E. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος

Τα αντιδραστήρια και οι αντιοροί:

- Να είναι άριστης ποιότητας, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να παρέχει πιστοποιητικά που να αποδεικνύουν τα παραπάνω συμπεριλαμβάνοντας την ένταση των αντιδράσεων με επιλεγμένα κύτταρα σε υψηλή αραιώση του αντιορού με τεχνική σωληναρίου για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου.
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας. Να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.

- Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα υποομάδες D.
- Η εταιρεία να διαθέτει ξεχωριστό αντιορό IgM anti-D ο οποίος δεν θα ανιχνεύει το DVI, σε περίπτωση που απαιτείται διερεύνηση αμφίβολων αποτελεσμάτων στον έλεγχο Rhesus ασθενών.
- Οι αντιοροί που προσφέρονται για τον καθορισμό ομάδων αίματος των ερυθρών, να μπορούν να χρησιμοποιηθούν εκτός από μέθοδο πλακιδίου / σωληναρίου και σε τεχνική με κάρτες. Η μέθοδος να είναι εγκεκριμένη από την κατασκευάστρια εταιρεία (ώστε να είναι δυνατή η σύγκριση αποτελεσμάτων με 2 μεθόδους στην περίπτωση αμφίβολων αποτελεσμάτων)
- Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων και ολοκληρωμένα πακέτα εξετάσεων και ειδικά για την υποομάδα A που αφορά την ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS, θα πρέπει να προσφερθεί σαν ολοκληρωμένο πακέτο για λόγους ασφάλειας της μετάγγισης.
- Ο χρόνος ζωής τους να είναι κατ'ελάχιστον ένα έτος.

Για τους αντιορούς που χρησιμοποιούνται στις μεθόδους με κάρτες γέλης και στήλες με αδρανή μικροσφαιρίδια θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιες προδιαγραφές που έχουν ήδη αναφερθεί και επιπλέον:

- Οι στήλες κάθε μιας κάρτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs.
- Για την δοκιμασία της συμβατότητας να μην γίνεται πλύσιμο ερυθρών.
- Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
- Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γέλη ή γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια
- Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
- Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.

Για τα ερυθροκύτταρα για έμμεση coombs να ισχύουν τα παρακάτω:

- Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας O.
- Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% ή 0,8% και να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασσική τεχνική σωληναρίου.
- Να έχουν χρόνο ζωής περίπου 4 εβδομάδες.

Για τα ερυθροκύτταρα για ταυτοποίηση αντισωμάτων να προσφέρονται:

- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, μη επεξεργασμένων με ένζυμο.
- Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, επεξεργασμένων με ένζυμο.
- Συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

Να περιέχουν όλα τα κλινικώς σημαντικά αντιγόνα ερυθρών σε διπλή δόση , ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Να έχουν χρόνο ζωής περίπου 4 εβδομάδες.

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 12

A. ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO RHESUS, ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ RHESUS

1. ANTI-A ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
2. ANTI-B ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
3. ANTI-AB ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.01.01.001)
4. ANTI-A1(LECTIN) (13.03.01.20.001)
5. ANTI-H (A2) LECTIN (13.03.01.21.001)
6. ANTI-D (ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ) (13.03.02.01.001)
7. RHESUS CONTROL (13.03.02.90.900)
8. ANTI-C(ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.22.001)
9. ANTI-c (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.23.001)
10. ANTI-E (ΜΕΓΑΛΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.24.001)
11. ANTI-e (ΜΙΚΡΟ)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.25.001)
12. ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΩΝ ANTI-A ΚΑΙ ANTI-B (13.03.04.27.001)

B. ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. Anti-K (kell)ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ slide test (13.03.05.90.002)
2. ANTI-CELLANO ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ(13.03.05.90.003)
3. ANTI-Cw ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΟ (13.03.02.90.900)
4. ANTI-Lea ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.006)
5. ANTI-Leb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.007)
6. ANTI-P1 ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.014)
7. ANTI-Lua ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.015)
8. ANTI-Lub ANΤΙΟΡΟΣ (.03.05.90.016)
9. ANTI-Jka ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.004)
10. ANTI-Jkb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.005)
11. ANTI-Fya ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.008)
12. ANTI-Fyb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.009)
13. ANTI-M ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.010)
14. ANTI-N ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.011)
15. ANTI-S μεγάλο ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.012)
16. ANTI-s μικρό ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.013)
17. ANTI-Kpa ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
18. ANTI-Kpb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
19. ANTI-Jsa ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
20. ANTI-Jsb ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

21. ANTI-Xga ANΤΙΟΡΟΣ(13.03.05.90.900)
22. ANTI-Wra ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
23. ANTI-Dia ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
24. ANTI-Cob ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)
25. ANTI-Vel ANΤΙΟΡΟΣ (13.03.05.90.900)

Γ. ΑΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ (13.03.04.20.001)

1. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgM ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
2. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3 COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
3. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3c COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
4. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-C3d COMPLEMENT (13.03.04.20.001)
5. ANTI-C4 (13.03.04.20.001)
6. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgG ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)
7. ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΣ ANTI-IgA ΟΡΟΣ (13.03.04.20.001)

Δ. ΕΜΜΕΣΗ COOMBS- PANEL και Ε. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ αίματος (13.03.04.30.001)

1. ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΟΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟΣ ΟΡΟΣ HUMAN (13.03.04.30.001)
2. ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ BOVINE 22% (13.03.04.30.001)

ΟΜΑΔΑ 13

Προϊόντα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου καθώς και εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για όλες τις εξετάσεις.

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Επιλεγμένα δείγματα ολικού αίματος για έλεγχο ABO,D, Rh,K και για ανίχνευση αντισωμάτων.

Τα δείγματα να προορίζονται για χρήση σε αυτόματες ή μη τεχνικές.

Να έχουν χρόνο ζωής 1 μήνα κατά προσέγγιση

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.01.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
2. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητα, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.04.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους (Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι

διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

3. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προ αναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. (13.03.04.90.900)
Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα δότη και δύο δείγματα δέκτη, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, για να υπάρχει δυνατότητα ανεύρεσης συμβατού δότη, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τον ιολογικό έλεγχο δοτών και ασθενών.

Εσωτερικός ανεξάρτητος ποιοτικός έλεγχος για τις παρακάτω εξετάσεις:

- HIV 1 &2,
- HBsAg, HBc, HCV,
- HTLV
- Syphilis.

- 1) Τα προσφερόμενα ανεξάρτητα control θα πρέπει να φέρουν οριακά θετική τιμή επί των πιο πάνω εξετάσεων.
- 2) Να υπάρχουν ειδικές σειρές έτσι ώστε να καλύπτουν τους περισσότερους κατασκευαστές αντιδραστηρίων ιολογικού ελέγχου.
- 3) Να έχουν μεγάλο χρόνο ζωής (τουλάχιστον 2 έτη) εξασφαλίζοντας έτσι τον ομοιογενή (ως προς το lot του control) έλεγχο των πιο πάνω εξετάσεων.
- 4) Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι την δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου.
- 5) Να φέρει CE mark
- 6) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο.
- 7) Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο
- 8) Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων.

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για τον ιολογικό έλεγχο δοτών και ασθενών

Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος που να καλύπτει τις παρακάτω εξετάσεις:

- HIV 1 &2, HIV Ag
- HBsAg, HBc, HBs, HBe, HCV,
- HTLV
- Syphilis.

Ετήσιος κύκλος με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινης προέλευσης και να έχουν προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο οργανισμός να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

Να υπάρχει δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης των αποτελεσμάτων.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Α.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφετέρου σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος

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

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Επίσης τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

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

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

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

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

Ο προμηθευτή και ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, αναλυτών, να είναι αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Επίσης να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

1.PT, APTT, Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR. Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ. INR: 1.0-5.0).

Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για πέντε αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

2.Thrombophilia

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τα τέστ Antithrombin(activity and antigen), Protein C ((activity ,(chromogenic and clotting) and antigen)), Protein S activity, Protein S antigen (total and free), APC Resistance

σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

3.Lupus

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies (να περιλαμβάνει screening and confirmatory panels)

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται ένα πραγματικό αναρραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

4.D-Dimer

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως,για το τέστ D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

5.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor VIII, IX,XI, XII,

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται 2 πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

6.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor II, V, VII, X. Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

7.Von Willebrand Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII),

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται πραγματικό αναρραϊώτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

8.Factor XIII

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor XIII.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δυο πραγματικά αναρραϊώτα δείγματα (και όχι αραιωμένο πλάσμα)

9.Low Molecular Weight Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραϊώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

A.Σχήματα Εξωτερικής Αξιολόγησης Ποιότητας για τα ακόλουθα προγράμματα,με τεχνικές Μοριακής Βιολογίας-Γενετικής.

Γενικές απαιτήσεις:

Η Εταιρεία, Προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ακόλουθων προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας και να διαθέτει προϊόντα εσωτερικού έλεγχου ποιότητας, ώστε σε περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων, το Εργαστήριο να μπορεί να προμηθευτεί τα αντίστοιχα κοντρόλ προς επίλυση του προβλήματος

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

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρραϊώτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)..

Ο Οργανισμός να ειδικεύεται σε Αιμόσταση-Θρομβοφιλία, με προγράμματα μοριακής βιολογίας- Γενετικής.

Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος..

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

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

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

Ο προμηθευτής και ο Οργανισμός που θα διενεργεί το πρόγραμμα να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή και προμηθευτή αντιδραστηρίων και αναλυτών, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Απαιτούμενες εξετάσεις:

FV LEIDEN

G20210A PROTHROMBIN

MTHFR

PAI-1 (4G/5G)

ΟΜΑΔΑ 14

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

- 1.Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων να βασίζεται στην τεχνική μικρομεθόδου γέλης
- 2.Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και υποομάδων ,ανάστροφης ομάδας ,πλήρους φαινοτύπου Rhesus με kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης
- 3.Καθορισμός ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση Coombs
- 4 .Καθορισμός D ασθενούς και RhD ποικιλιών
- 5.Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
- 6.Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
- 7.Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας A,B, D ,διασταύρωση σε Coombs,ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
- 8 .Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
9. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
10. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- 11.Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης (όρος απαράβατος).
- 12.Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
13. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια δράσης πέραν των 30 ημερών.
- 14.Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
- 15.Να προσφερθούν όλα τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων και η τιμή τους να συμπεριληφθεί στην τιμή της κάθε εξέτασης.
- 16.Τα διαλύματα που απαιτούνται για την διενέργεια των ζητούμενων εξετάσεων αφού αποσφραγισθούν να δύνανται να χρησιμοποιηθούν μέχρι του ορίου λήξης τους.
- 17.Να κατατεθεί πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- 18.Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Να προσφερθούν

- 1.Φυγόκεντρος 24 υποδοχών ,με προκαθορισμένη ταχύτητα και χρόνο. Ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης
- 2.Επωαστήρας 24 καρτών σε θερμοκρασία 37 που να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
- 3.Στατώ καρτών
- 4.Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0,5 και 1,0 ml.
5. Αυτόματη πιπέττα με επαναλαμβανόμενο πιπεττάρισμα για 10-12,5 μλ,25 μλ,50 μλ .Να προσφερθούν και τα κατάλληλα ρύγχη
- 6.Ο απαραίτητος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι καινούργιος ,αχρησιμοποίητος και να προσφερθεί εις διπλούν.

ΛΙΣΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΟΜΑΔΑΣ 14

- 1.Πλήρης καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RHD(13.03.03.01.001)
- 2.Φαινότυπος RHESUSC,c,E,e,Kell ,ctl (13.03.02.90.900)
3. Φαινότυπος RHESUS C, Cw,c,E,e,Kell (13.03.02.90.900)
- 4.Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P,Lewis,Lutheran(13.03.05.90.001)
- 5.Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων k,kp,Kidd(13.03.05.90.001)
6. Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων M,N,S,s,Fya,Fyb κάρτες και οροί(13.03.05.90.001)
- 7.Προσδιορισμός DWEAK (13.03.02.20.001)
- 8.Προσδιορισμός DVARIANT (13.03.02.21.001)
- 9.Καθορισμός αντιγόνου Kell (13.03.05.90.002)
10. Καθορισμός αντιγόνουcellano(13.03.05.90.003)
11. Καθορισμός αντιγόνουCw (13.03.05.90.900)
- 12.Καθορισμός αντιγόνουJka (13.03.05.90.004)
13. Καθορισμός αντιγόνουJkb (13.03.05.90.005)
14. Καθορισμός αντιγόνουLutheran –a (13.03.05.90.015)
15. Καθορισμός αντιγόνουLutheran –b (13.03.05.90.016)
16. Καθορισμός αντιγόνουLewis –a (13.03.05.90.006)
17. Καθορισμός αντιγόνουLewis –b(13.03.05.90.007)
18. Καθορισμός αντιγόνουP(13.03.05.90.014)
19. Καθορισμός αντιγόνουKra (13.03.05.90.900)
- 20.Καθορισμός αντιγόνουKrb (13.03.05.90.900)
21. Καθορισμός αντιγόνουM(13.03.05.90.010)
22. Καθορισμός αντιγόνουN(13.03.05.90.011)
- 23.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) κάρτες
- 24.Καθορισμός αντιγόνουFya(13.03.05.90.008) οροί

25. Καθορισμός αντιγόνου Fyb(13.03.05.90.009) κάρτες
26. Καθορισμός αντιγόνου Fyb(13.03.05.90.009) -οροί
27. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012) κάρτες
28. Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο)(13.03.05.90.012) οροί
29. Καθορισμός αντιγόνου (μικρό)(13.03.05.90.013) κάρτες
30. Καθορισμός αντιγόνου (μικρό) -οροί(13.03.05.90.013)

ΟΜΑΔΑ 15

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Προφορτωμένο έτοιμο πλακίδιο αντιδράσεων RT PCR (ready to use assay) για την αυτόματη μοριακή τυποποίηση βιολογικών δειγμάτων ως προς όλα τα ακόλουθα αντιγονικά συστήματα ομάδων αίματος ταυτόχρονα : Rhesus, Kell, Duffy, Kidd, MNS, Lutheran, Colton, Cromer, Diego, Dombrock, Knobs, Landsteiner-Wiener, Scianna
2. Κατάλληλα κιτ για την απομόνωση του DNA από ανθρώπινο αίμα
3. Απαιτούμενα διαλύματα (mastermix) για την εφαρμογή της μεθοδολογίας (γονοτύπιση) με χημεία Taqman
4. Απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά (Tips) για την εφαρμογή της μεθοδολογίας.

Όλα τα παραπάνω υλικά θα κριθούν ως ομάδα και θα συνοδεύονται από τον απαραίτητο συνοδό εξοπλισμό του οποίου τα τεχνικά χαρακτηριστικά περιγράφονται ακολούθως:

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Ολοκληρωμένο σύστημα αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real Time PCR),
 - 1.1 Το σύστημα να είναι υψηλής απόδοσης (highthroughput) για εφαρμογές γονοτύπισης μονονουκλεοτιδικών πολυμορφισμών (SNP's) και γονιδιακής έκφρασης.
 - 1.2 Να εξασφαλίζεται ο ταυτόχρονος έλεγχος πάνω από 90 βιολογικών δειγμάτων ως προς το ζητούμενο πάνελ πολυμορφισμών ((πάνω από 25 markers)
 - 1.3 Η προσφερόμενη πλατφόρμα να επιτρέπει εξαιρετικά απλοποιημένη ροή εργασίας: οι φορείς να είναι προγεμισμένοι με τους ζητούμενους προσδιορισμούς απαιτώντας μόνο προσθήκη δείγματος και αντιδραστήριου.
 - 1.4 Το προσφερόμενο σύστημα να είναι οικονομικό : οι απαιτούμενοι όγκοι εργασίας των αντιδραστηρίων να ορίζονται σε nl.
2. Να προσφερθεί ρομποτικό σύστημα για την φόρτωση των δειγμάτων και των απαραίτητων αντιδραστηρίων στα πλακίδια του block.

ΟΜΑΔΑ 16

ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ

1.Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 με μέθοδο καρτών γέλης .Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.02.90.90.003)

2. Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 με τεχνική χημειοφωταύγειας.(13.02.90.90.003)

ΟΜΑΔΑ 17

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

Δοκιμασία δρεπάνωσης με την μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.01.02.90.011)

ΟΜΑΔΑ 18

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΟΞΥΝΤΙΚΗ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑ

Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας με τη μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες –αντιδραστήρια –κοντρόλ (13.03.90.90.005)

ΟΜΑΔΑ 19

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΣΘΕΝΩΝ MANUAL

1.Κιτ για ταχεία έκλουση αντισωμάτων (σε όξινο περιβάλλον) από άθικτα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το προϊόν έκλουσης, είναι έτοιμο για περαιτέρω ανίχνευση ή τυποποίηση των περιεχομένων αντισωμάτων (13.03.04.31.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

2. Κιτ για περαιτέρω τυποποίηση αντιγόνων σε ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική αντίδραση άμεσης Coombs, με διάσταση της ανοσοσφαιρίνης IgG, από τα ερυθρά χωρίς αλλοίωση των αντιγονικών υποδοχέων επιφανείας. (13.03.04.34.001)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

3. Ειδικό μέσο για την απομάκρυνση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

4. Ειδικά ερυθροκύτταρα κουνελιού για την προσρόφηση των ανεπιθύμητων συγκολλητινών ψυχρής-αντίδρασης anti-I, anti-H ή anti-IH, έτσι ώστε κλινικής σημασίας αντισώματα να μπορούν εύκολα να ανιχνευθούν και να ταυτοποιηθούν.

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

5. Διφωσφορική χλωροκίνη για απομάκρυνση των ανοσοσφαιρινών από ερυθρά αιμοσφαίρια με θετική άμεση Coombs ή για την αυτό-απορρόφηση των αυτοαντισωμάτων θερμής-αντίδρασης, των ερυθρών αιμοσφαιρίων (13.03.04.28.001)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

6. Ειδικά τροποποιημένη γλυκόλη πολυαιθυλενίου για την ενίσχυση των αντιδράσεων αντιγόνου-αντισώματος. (13.03.04.90.900)

Να είναι πιστοποιημένη για διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

ΟΜΑΔΑ 20

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να βασίζεται στην μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης.(13.01.02.23.001)
2. Να προσδιορίζονται με ακρίβεια, ποσοτικά και με σαφή διαχωρισμό μεταξύ τους χωρίς επικαλύψεις, φυσιολογικές και παθολογικές Αιμοσφαιρίνες που υπάρχουν στο δείγμα π.χ. HbA, HbA2, HbF, HbC, HbD, Hb Lepore, HbE, HbS, Hb Bart's, HbH κ.α.
3. Τα γλυκοζυλιωμένα τμήματα της HbS και HbC να μην αλληλεπιδρούν και επεμβαίνουν στην μέτρηση της HbA2.
4. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης που να βασίζεται στη παλινδρομική ανακίνηση σωληναρίων αιμοληψίας (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).
5. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.
6. Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows και το λογισμικό του αναλυτή να επιτρέπει στον χειριστή μέσω της οθόνης υψηλής ευκρίνειας, να προγραμματίζει δείγματα, να προβάλλει και να επεξεργάζεται τα δεδομένα και τις παραμέτρους ρύθμισης του συστήματος.
7. Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
8. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου (π.χ. LIS).
9. Να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών αποτελεσμάτων στον ίδιο ασθενή.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά Αναλυτού HPLC για την ανάλυση αιμοσφαιρινών, κλασμάτων (HbF/HbA2)(13.01.02.02.001)

1. Να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), έτσι ώστε ο διαχωρισμός της αιμοσφαιρίνης να γίνεται δια έκλουσης με συνεχή διαβάθμιση, επιτυγχάνοντας έτσι το βέλτιστο διαχωρισμό των αιμοσφαιρινικών κλασμάτων (dual piston pumps).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) και να διαθέτει δειγματοφορέα μέχρι 100 δειγμάτων.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων της HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωση) καθώς και του κλάσματος της HbD. Να προσκομίσουν αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αναγνωρίζουν, και να ονοματίζουν τις παραπάνω κορυφές.
4. Να εκτελεί αυτόματη ανάδευση του ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα
5. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου (με ακουστική και οπτική προειδοποίηση) της στάθμης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων(ζυγό με αισθητήρα) και της στάθμης των αποβλήτων.
6. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης των δειγμάτων από πρωτογενή σωληνάρια αλλά και προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραίωση) τα οποία εισάγονται στις αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο

7. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code) των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος
8. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής) και το διεργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
9. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας.
10. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει έναν τελικό έλεγχο επαλήθευσης των αποτελεσμάτων εκ μέρους του χειριστή και την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης της συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
12. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα τροποποίησης των πιο συνηθισμένων παραμέτρων των αναλύσεων χρωματογραφίας (Θερμοκρασία, Χρόνοι Επίσχεσης) για την προσαρμογή των συνθηκών λειτουργίας σε όλες τις περιβαλλοντικές συνθήκες.
13. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού τους και εκτύπωσης του πίνακα κατανομής των Levey – Jennings.
14. Να παρέχει δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
15. Για την γρήγορη και αποτελεσματική επίλυση των τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή να παρέχεται δυνατότητα τεχνικής κάλυψης μέσω απομακρυσμένης πρόσβασης στον αναλυτή (Remote access).
16. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται σε kit για την καλύτερη διαχείριση των παραγγελιών και την ακαταγραφή των καταναλώσεων.
17. Για λόγους οικονομικής διαφάνειας να αποδυνκνείται από τον κατασκευαστικό οίκο με επίσημα έγγραφα ο αριθμός των εξετασέων που διεξάγει το κάθε αντιδραστήριο-kit , προκειμένου να δυνατή η οικονομική αξιολόγηση των προσφορών αλλά και να επιβεβαιωθεί ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών του κάθε προμηθευτή.

ΟΜΑΔΑ 21

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Β-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ-13.10.05.01.002

Απόλυτα ειδική για τις Μεσογειακές χώρες γενετική δοκιμασία Μοριακής ταυτοποίησης των 22 συχνότερων μεταλλαγών στο γονίδιο της β-σφαιρίνης (έλεγχος Μεσογειακής Αναιμίας - Αιμοσφαιρινοπαθειών), με την πρωτοποριακή τεχνική StripAssay. Να περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση και υβριδισμό σε strips. Να λειτουργεί βάσει της αρχής του Reverse Dot υβριδισμού. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΟΝΙΔΙΑΚΟΣ Α-ΑΛΥΣΙΔΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ 13.10.05.01.001

Γενετική δοκιμασία για την Μοριακή ταυτοποίηση των 21 συχνότερων μεταλλαγών στο γονίδιο της α-σφαιρίνης (έλεγχος Μεσογειακής Αναιμίας - Αιμοσφαιρινοπαθειών), με την πρωτοποριακή τεχνική StripAssay. Να λειτουργεί βάσει της αρχής του Reverse Dot υβριδισμού. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ &
ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ 22

ΠΛΗΡΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β ,C, HIVI-II
HTLV I-II ΣΥΦΙΛΗ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και να χρησιμοποιεί για την εκτέλεση των εξετάσεων την μέθοδο της χημειοφωταύγειας .
2. Να είναι τυχαίος ,συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150test/ώρα
5. Τα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις απαιτούμενες εξετάσεις.

6. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων ,προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ,ώστε να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
7. Να διαθέτει ψυγείο (<12 c) ,ώστε τα αντιδραστήρια να παραμένουν επι του αναλυτή.
8. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun)και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (reflex)ανάλογα με το αποτέλεσμα ,χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού και χωρίς την επανατοποθέτηση του δείγματος.
9. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE .
10. Να διαθέτει έξοδο για σύνδεση με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
11. Τα αντιδραστήρια, controls και calibrators να είναι έτοιμα προς χρήση για να εξασφαλίζεται η καλύτερη και ασφαλέστερη εξαγωγή αποτελεσμάτων .
12. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 120 θέσεις δειγμάτων και να μπορεί να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικής διαμέτρου και ύψους σωληνάρια και καψάκια .
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, φυσαλίδων στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψη τους.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου
15. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις .Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.
16. Να αναφερθεί ο τρόπος προστασίας από τυχόν επιμολύνσεις.
17. Να υπάρχει δυνατότητα υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο για τυχόν επίλυση προβλημάτων λόγω του αυξημένου όγκου δουλειάς και της γεωγραφικής θέσης του νοσοκομείου
- 18 .Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων
19. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος για διενέργεια των εξετάσεων.
20. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια , calibrators 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 περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.
Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.
21. Να προσφερθούν δυο αναλυτές καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Ζητούμενες Εξετάσεις

1 Anti-HTLV I/II (15.03.32.04.001)

- 2 ANIXNEYΣΗ ANTI CMV IgG (15.04.02.05.001)
- 3 ANIXNEYΣΗ ANTI CMV IgM (15.04.02.06.001)
- 4 ANIXNEYΣΗ anti HAV IgG (15.02.01.05.001)
- 5 ANIXNEYΣΗ HBsAg (15.02.02.01.001)
- 6 ANIXNEYΣΗ HIV Ag-Ab (15.03.20.09.001)
- 7 ANIXNEYΣΗ Anti- HCV (15.02.03.04.001)
- 8 ANIXNEYΣΗ Anti-HAV IgM (15.02.01.06.001)
- 9 ANIXNEYΣΗ ANΤΙΓΟΝΟΥ Hbe (15.02.02.24.001)
- 10 ANIXNEYΣΗ ΓΙΑ anti HBc total (15.02.02.14.001)
- 11 ΕΛΕΓΧΟΣ ANTI Hbe (15.02.02.21.001)
- 12 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ anti HBc IgM (15.02.02.16.001)
- 13 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ Anti-HBs (15.02.02.04.001)
- 14 ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΣΥΦΙΛΗ (15.70.01.05.003)
- 15 ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ HBsAg (15.02.02.02.001)
- 16 ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HBSAG(15.02.02.03.001)
- 17 ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ ΟΡΟΥ (12.07.01.02.001)
- 18 HOMOCYSTEINE (12.13.01.09.001)

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ

HBsAg

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

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού δηλ. οι περιοχές του πυρήνα (core) NS3, NS4 & NS5. Να επισυναφτεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
- 10
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

HIV I/II Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

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

SYPHILIS

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα και πλάσμα από τον ασκό, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να είναι κατάλληλα για τη χρήση ελέγχου των μονάδων αίματος στην αιμοδοσία. Να υπάρχει σχετική αναφορά στο εσώκλειστο του αντιδραστηρίου.

Anti-HTLV I/II

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

Anti-HBc

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά .
4. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου

εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.

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

μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να

έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημερών.

Anti-HBc IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του

πυρηνικού

αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε

πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να

εξασφαλίζεται η

αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να

μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HBe Ag

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα

να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή

τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να

εξασφαλίζεται η

αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να

μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBe

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου

της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να

εξασφαλίζεται η

αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να

μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgG

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

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να

εξασφαλίζεται η

αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να

μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

HAVAB IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του ιού της

Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

Anti HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.

ΟΜΑΔΑ 23

Έλεγχος αιμοδοτών για ΣΥΦΙΛΗ manual -15.01.03.03.001

RPR: Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου VDRL, σε ανοσοπλακίδιο. Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς, να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή διασταυρούμενης αντίδρασης. Το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση και να είναι μοιρασμένο σε μικρότερες ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια, ώστε να διατηρείται σε άριστη κατάσταση. Μέσα στο κουτί να περιλαμβάνονται αρνητικός, θετικός μάρτυρας, αναδευτήρες, πιπέτες δειγμάτων, διανομέας αντιδραστηρίου και πλάκες αντίδρασης.

ΟΜΑΔΑ 24

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ 22 ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

1.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΗCV -15.02.03.07.001

Να είναι υψηλής διαγνωστικής αξίας δοκιμασία τελευταίας γενιάς με τεχνική ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα. Να περιλαμβάνει επιτόπους από τις περιοχές core,Ε2NS1,NS3,NS4,NS5.Να ενσωματώνει 4 εσωτερικές περιοχές ελέγχου σε κάθε strip για την ακριβή αξιολόγηση της αντίδρασης σε κάθε μπάντα. Απαιτείται αντίδραση 2 τουλάχιστον διαφορετικών περιοχών του γενώματος για θετικά αποτελέσματα. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

2.ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HIV I/II - 15.03.20.07.001

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

3. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ TEST ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ HTLV I/II - 15.03.32.07.001

Να είναι τεστ τελευταίας γενιάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι του ιού HTLV/II ανοσοαποτύπωσης σε strip στον ορό και στο πλάσμα Να ταυτοποιεί όλους τους τύπους HTLV/II με ένα μοναδικό τεστ. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD. Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

4. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟ ΤΕΣΤ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ TREPONEMA PALLIDUM - 15.01.03.90.900

Ανοσοενζυμική μέθοδος ανοσοαποτύπωσης για την ποιοτική ανίχνευση των ειδικών IgM αντισωμάτων του treponema pallidum και τον ποσοτικό προσδιορισμό των VDRL ειδικών αντισωμάτων στον ορό. Να χρησιμοποιούνται οι ειδικές πρωτεΐνες p47, p44.5, p17, p15 καθώς και ειδικό VDRL αντιγόνο.

Να υπάρχει δυνατότητα πλήρους αυτοματοποίησης της διαδικασίας και αξιολόγησης.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΤΑΧΕΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΑ ΤΕΣΤ ΓΙΑ HIV -15.03.20.90.900

Ποιοτική δοκιμασία για επιβεβαίωση και διαφοροποίηση αντισωμάτων HIV-1 και HIV-2.

1. Το αντιδραστήριο να επιτρέπει την επιβεβαίωση και την διαφοροποίηση των επιμέρους αντισωμάτων έναντι των HIV-1 και HIV-2 σε δείγματα ολικού αίματος, ορού ή πλάσματος.
2. Να φέρει ακινητοποιημένα κύρια αντιγονικά τμήματα των ιών HIV-1 (gp 160, p31, p24, gp41 από HIV-1 και gp-36, gp140 από HIV-2) καθώς και εσωτερικό μάρτυρα για την επιβεβαίωση της δοκιμασίας.
3. Η επιβεβαίωση και η διαφοροποίηση να πραγματοποιείται ταυτόχρονα στο ίδιο τεστ.
4. Να προσκομίστούν επίσημες μελέτες αξιολόγησης του αντιδραστηρίου.
5. Η διαδικασία να είναι απλή και σύντομη. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά.
6. Να φέρει πιστοποιήσεις από μεγάλους οργανισμούς FDA, να φέρει CE και να είναι κατάλληλο για IVD χρήση.
7. Ποιοτική δοκιμασία για επιβεβαίωση και διαφοροποίηση αντισωμάτων HIV-1 και HIV-2.
8. Η μέθοδος να είναι αυτοματοποιημένη. Να προσφερθεί ο κατάλληλος συνοδός εξοπλισμός.
9. Ο αναλυτής για λόγους ιχνηλασιμότητας θα πρέπει να αρχειοθετεί και να αποθηκεύει μεγάλο αριθμό αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας του τεστ)

ΟΜΑΔΑ 25

ΜΕΤΡΗΣΗ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΓΙΑ HIV ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ (15.03.20.40.001)

1. Να εκτελεί αυτόματα την:

Ενίσχυση συγκεκριμένου νουκλεϊκού οξέος-στόχου με Real-Time PCR στο δείγμα. Ανίχνευση των προϊόντων PCR με φθορισμό και ειδικούς TaqMan ανιχνευτές για το γενετικό υλικό προς εξέταση. Ανάλυση και έκδοση των αποτελεσμάτων

2. Το σύστημα να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD)
3. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 20 τεστ ταυτόχρονα.
4. Να διαθέτει σύστημα σάρωσης γραμμικού κώδικα (barcode scanner) για την εισαγωγή δεδομένων στο πρόγραμμα εργασίας.
5. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί με LIS
6. Η διεξαγωγή της Real-Time PCR να μην ξεπερνά τις 3 ώρες.
7. Να συνοδεύεται από προηγμένο λογισμικό το οποίο να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης, αρχειοθέτησης και ανάκλησης των αποτελεσμάτων των ασθενών
8. Να δύναται να εκτελέσει την εξέταση:
 1. Μέτρηση ιικού φορτίου του Ιού Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας τύπου 1 (HIV-1) σε κλινικά δείγματα με ευαισθησία τουλάχιστον 20 copies/ml και ανώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον 1×10^7 copies/ml . Να ανιχνεύει 2 περιοχές στόχους του γονιδιώματος τους ιού (dual-target) για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων ή και υπό ποσοτικοποίησης λόγω ανάπτυξης μεταλλάξεων στο γονιδίωμα του ιού ως αποτέλεσμα της υψηλής γενετικής μεταβλητότητας του ιού.
 9. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα διακριτά στάδια των ζητούμενων εξετάσεων (απομόνωση νουκλεϊκών οξέων, ενίσχυση, ανίχνευση ή και ποσοτικοποίηση) τα οποία να είναι διαπιστευμένα για διαγνωστική χρήση και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία στα επίσημα εσώκλειστα αυτής.
 10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (carry-over contamination).
 11. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιλαμβάνουν όλους τους απαραίτητους αρνητικούς, θετικούς και εσωτερικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.
 12. Τα εσώκλειστα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία & ειδικότητα (κλινική ή/και αναλυτική), ακρίβεια ή και επαναληψιμότητα της μεθόδου .

ΟΜΑΔΑ 26

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 20 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 90 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου μικροπηγμάτων στα δείγματα για την αποφυγή αναρρόφησης αυτών ώστε να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και να υπάρχει ομαλή λειτουργία της ρουτίνας των δειγμάτων.
13. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing) .Να

έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου

14. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή (stability on board) και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

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

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

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

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

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

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)
2. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001
3. ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
4. ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002
5. ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
6. DΙ-DIMERS -13.02.05.03.002
7. ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001
8. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ 13.02.02.02.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX 13.02.02.08.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X 13.02.02.09.001
14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI 13.02.02.11.001
15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII 13.02.02.12.001
16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII 13.02.02.14.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR - 13.02.02.18.001
18. ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-3.02.02.90.900
19. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -13.02.03.22.001
21. ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
22. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
23. ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
24. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
25. ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VIII-13.02.06.04.001
26. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
27. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) - 13.02.06.07.002
28. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
30. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
31. ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001
32. ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
33. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
34. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
35. ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
36. ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
37. ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ- 13.02.90.90.003
38. ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αυτόματη κατά την εισαγωγή αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων standards και controls χωρίς την υποβοήθεια από τον χρήστη προς αποφυγή σφαλμάτων.
3. Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό για τα αντιδραστήρια.
4. Ο προσδιορισμός των πηκτολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί ο τρόπος που διασφαλίζεται η επιτυχής αντιμετώπιση των παρεμβολών.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια, standards, controls και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) ανά πάσα στιγμή αυτόματα, χωρίς διακοπή του αναλυτή. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
6. Να μπορεί να δέχεται και να επεξεργάζεται 90 τουλάχιστον δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων μεγεθών, καθώς και σε καψίδια ή ειδικούς υποδοχείς (για μικροόγκους) προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου.
7. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) 300 test/ώρα.
8. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να γίνεται η μέγιστη δυνατή χρήση της υπάρχουσας ποσότητας του κάθε αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για λόγους οικονομίας .
9. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να έχει δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις (να αναφερθούν). Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.
11. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη (να αναφερθεί ο αριθμός). Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.

12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις υποχρεωτικές εξετάσεις που ζητούνται και πλέον αυτών (να αναφερθούν). Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον δυο καμπυλών βαθμονόμησης αναφερόμενες σε τόσο σε ίδια όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (lot) αντιδραστήριου.
13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
14. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
15. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Για λόγους ποιότητας και ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, καμπύλη βαθμονόμησης και ποιοτικό έλεγχο που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών).
16. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, για όλες τις εξετάσεις, και να έχει κοινές μεθοδολογίες και πρωτόκολλα εξετάσεων με τον κύριο αναλυτή.
17. 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Να κατατεθεί επίσης και πιστοποιητικό ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με την οδηγία 89/336/ECC (93/68/ECC).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση.
5. Το αντιδραστήριο για την εξέταση του χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1 να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα σε ασθενείς υπό ηπαρίνη και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
6. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση
7. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss κατά προτίμηση αναραιώτα δείγματα και να έχει μεγάλη σταθερότητα στον αναλυτή (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
8. Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

- 1.τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators,controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.
- 3.Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

Ζητούμενες εξετάσεις

1.ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (13.02.01.01.001)

- 2.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ -13.02.01.02.001
- 3.ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.01.03.001
- 4.ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ- 13.02.01.03.002
- 5.ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ -13.02.02.01.001
- 6.DI-DIMERS -13.02.05.03.002
- 7.ΠΡΟΙΟΝΤΑ ΑΠΟΔΟΜΗΣ ΙΝΩΔΟΥΣ - 13.02.05.02.001
- 8.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΙ 13.02.02.02.001
9. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V 13.02.02.04.001
10. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII 13.02.02.05.001
11. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII 13.02.02.07.001
12. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX 13.02.02.08.001
13. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X 13.02.02.09.001
14. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI 13.02.02.11.001
15. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII 13.02.02.12.001
16. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII 13.02.02.14.001
17. ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND/RISTOCETIN COFACTOR - 13.02.02.18.001
- 18.ΑΛΛΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΗΞΕΩΣ 1-3.02.02.90.900
- 19.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ FONDAPARINUX) -13.02.03.21.001
20. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ RIVAROXABAN) -13.02.03.22.001
- 21.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ -13.02.03.90.900
- 22.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ -13.02.05.01.001
- 23.ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ -13.02.05.05.001
- 24.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ -13.02.06.02.001
- 25.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ VIII-13.02.06.04.001
- 26.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) -13.02.06.07.001
- 27.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) - 13.02.06.07.002
- 28.ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) -13.02.06.07.003
29. ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) -13.02.06.07.004
- 30.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ PROTEIN C -13.02.06.08.001
- 31.ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ PROTEIN C -13.02.06.11.001
- 32.ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ S -13.02.06.13.001
- 33.ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ Σ S-13.02.06.15.001
- 34.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΩΝ ΑΝΑΣΤΑΛΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- 13.02.06.90.900
- 35.ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND-13.02.02.90.900
- 36.ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ -13.02.05.90.900
- 37.ΑΝΑΣΤΑΛΤΗΣ ΤΟΥ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ 13.02.05.06.001
- 38.ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΠΕΔΩΝ DABIGATRAN

Απαιτούμενες Μοριακές Εξετάσεις Θρομβοφιλίας με τεχνική RT-PCR

FACTOR II PROTHROMBIN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.019)
FACTOR V LEIDEN (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.018)
MTHFR C677T (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.020)
PAI-1 GENOTYPING (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.021)
Warfarin dose VKORC/CYP2C9 (CE-IVD) ME REAL TIME PCR (13.10.05.01.022) -προαιρετική

I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL-TIME PCR

Τα προσφερόμενα διαγνωστικά αντιδραστήρια να είναι REAL-TIME PCR Kit:

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

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥΘερμικός κυκλοποιητής Real-Time PCR

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

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

ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΣΕ STRIP

1. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 12 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιοαγγειακές ασθένειες. Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

2. Πλήρες kit για τον μοριακό εντοπισμό 9 γενετικών μεταλλαγών που σχετίζονται με καρδιοαγγειακές ασθένειες: FV(Leiden, R2), PTH, MTHFR(A1298C, C677T), FXIII, PAI-1, EPCR(A3, A1). Περιλαμβάνει, έτοιμα προς χρήση, όλα τα αντιδραστήρια για απομόνωση του DNA, επιλεκτική ενίσχυση κ' υβριδισμό σε strips. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

3. Πλήρες kit για τον ταυτόχρονο μοριακό έλεγχο των μεταλλαγών στα γονίδια των παραγόντων FV, Prothrombin και MTHFR, που επηρεάζουν την πήξη του αίματος, με την τεχνική StripAssay. Περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση, καθώς και τα αντιδραστήρια απομόνωσης DNA. Δυνατότητα πλήρους αυτοματισμού του σταδίου υβριδισμού.

Διαθέτει σήμανση CE – IVD MARK.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ & ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΣΕ STRIPS

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

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIPS

- Αντικειμενική ανάγνωση & αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- Μπορεί να χρησιμοποιεί απλό σαρωτή (scanner) του εμπορίου (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Ενσωματωμένος Scanning Calibrator εξασφαλίζει την ακρίβεια στις αξιολογήσεις (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)
- Δυνατότητα πλήρους διαμόρφωσης της παρουσίασης των αποτελεσμάτων (Result Report)
- Ενσωματωμένα φίλτρα επιτρέπουν γρήγορη και αποτελεσματική αναζήτηση και εξαγωγή στατιστικών δεδομένων
- Διαχείριση χρηστών: ανάθεση επιπέδων πρόσβασης από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο LIMS – εισαγωγή και εξαγωγή λιστών και αποτελεσμάτων από και προς LIMS

ΟΜΑΔΑ 29

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΟΥ ΣΥΝΔΡΟΜΟΥ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
2. Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα.
3. Να διαθέτει 20 θέσεις αντιδραστηρίων.
4. Να διαθέτει 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
6. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καρπούλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
8. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις: D-Dimer, ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, HIT IgG, HIT Total Ab,
9. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
10. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ :

ACA IgG (18.10.90.01.001)

ACA IgM (18.10.90.01.001)

B2GPI IgG (18.10.90.04.001)

B2GPI IgM (18.10.90.04.001)

HIT IgG (13.02.90.90.004)

HIT Total Ab (13.02.90.90.004)

POC TESTS ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ-ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΥΠΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗ
ΑΓΩΓΗ (13.02.01.90.900)

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

ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΜΕΤΡΙΑ (13.02.90.20.001-13.02.90.21.001)

Τεχνικές προδιαγραφές

- Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερινωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
- Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
- Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
- Να έχει μικρό χρόνο θέσης σε λειτουργία (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
- Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
- Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
- Να φέρει τη σήμανση CE.
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ
ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (13.02.04.01.002)

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

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ
(13.02.04.01.003)

1. Ο αναλυτής να είναι αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα για τις μετρήσεις και μικρή ποσότητα δείγματος.
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να είναι βασισμένη στην καταγραφή της προόδου της ηλεκτρικής αντίστασης.
4. Να εκτελεί μετρήσεις εις διπλούν και σαν εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 5 ανεξάρτητα κανάλια μέτρησης. 6. Ο χρόνος από την αρχή της διαδικασίας μέτρησης μέχρι το αποτέλεσμα να μη ξεπερνά τα 10 λεπτά, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.
- . 6. Ο χρόνος από την αρχή της διαδικασίας μέτρησης μέχρι το αποτέλεσμα να μη ξεπερνά τα 10 λεπτά, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.
7. Να δύναται να εκτελεί τους παρακάτω ελέγχους:
 - i) Επίδραση ασπιρίνης
 - ii) Επίδραση φαρμάκων στους ADP υποδοχείς των αιμοπεταλίων
 - iii) Εσωτερική παραγωγή αραχιδονικού οξέος
 - iv) Επίδραση φαρμάκων στους υποδοχείς ινωδογόνου των αιμοπεταλίων
8. Να ελέγχει τη λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων που εξαρτάται από τον παράγοντα vW και την GrIb.
9. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακριβείας για την προσθήκη των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.
10. Να είναι απλός στη χρήση, με λειτουργικό πρόγραμμα Windows.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης εξωτερικού εκτυπωτή κοινού χαρτιού.
12. Να είναι ανοιχτός στην εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης των αποτελεσμάτων γραφικά και παραμετρικά.
14. Η καταγραφή της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων να μην επηρεάζεται από οπτικές μεταβλητές μέσα στο δείγμα.
15. Να παρουσιάζονται αναλυτικά οι οδηγίες χρήσης στην οθόνη για μεγαλύτερη διευκόλυνση του χειριστή.
16. Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική κάλυψη από την εταιρεία εφόσον ζητηθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

- Αντιδραστήριο αραχιδονικού οξέος : να είναι συγκέντρωσης $\leq 15\text{mM}$
- Αντιδραστήριο Διφωσφορικής αδενοσίνης (ADP) : να είναι συγκέντρωσης $\leq 0,2\text{ mM}$
- Αντιδραστήριο αναστολέων GP IIb/IIIa : να είναι συγκέντρωσης $\leq 1\text{ mM}$
- Αντιδραστήριο κολλαγόνου : να είναι συγκέντρωσης $\leq 10\text{ mg/ml}$
- Αντιδραστήριο ριστοσετίνης : να είναι συγκέντρωσης $\leq 10\text{ mg/ml}$

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND. (13.02.02.33.001)

1. Ο αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220Volt.
3. Να είναι απλός στη χρήση με δυνατότητα αυθημερόν εξαγωγής αποτελεσμάτων.
4. Η μέθοδος να είναι απλή, με αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, και να απαιτεί όσο το δυνατόν λιγότερες προπαρασκευαστικές διεργασίες από το χειριστή.
5. Να μην απαιτείται blotting,
6. Να χρησιμοποιεί έτοιμα gel αгарόζης, με σαφή απεικόνιση των αποτελεσμάτων.
7. Να γίνεται σαφής διαχωρισμός μεταξύ μικρών, ενδιάμεσων και μεγάλων πολυμερών του παράγοντα von Willebrand, προκειμένου να προκύπτει με σαφήνεια ο Τύπος της Νόσου von Willebrand του ασθενή.
8. Η εικόνα των πολυμερών από το gel αгарόζης να διαβάζεται σε σαρωτή (scanner) και η παραγόμενη καμπύλη να μπορεί να εκτυπωθεί.
9. Το λογισμικό που υποστηρίζει τον αναλυτή να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων με πλήρη στοιχεία των ασθενών.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (13.02.90.20.001-13.02.90.21.001)

1. Χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ'ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
2. Δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και εκτυπώνεται.
3. Μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ.προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
4. Μέτρα την αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Είναι εύκολος και απλός στην χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
8. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232.