

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ **ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ**

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.
2. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης δείγματος ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας, αλλά και οπωσδήποτε τριχοειδικού προαραιωμένου για περιπτώσεις δύσκολων αιμοληψιών (όπως χημειοθεραπείες, δυσεύρετες φλέβες κ.α.) χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος. Να έχει ειδική υποδοχή για την δειγματοληψία παιδιατρικού δείγματος από σωληνάρια μη κενού, καθώς επίσης και ειδική υποδοχή για δειγματοληψία από σωληνάρια υπό κενό. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης σωματικών υγρών (ΕΝΥ, Αρθρικό, κτ).
3. Να μετρά : λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη, μέσο όγκο ερυθρών, εύρος κατανομής ερυθρών CV, εύρος κατανομής ερυθρών SD, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, αιματοκρίτη, MCH, MCHC, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη και τις εκατοστιαίες αναλογίες και τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα). Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.
4. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την κατ' όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λπ. Να περιγραφεί αναλυτικά τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών .
5. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων εμπυρήνων ερυθρών και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
6. Να μετρά με άμεση μέτρηση και αυτόματα τα δικτυοερυθροκύτταρα σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, καθώς και τους δείκτες αυτών : δείκτη ωρίμανσης, μέσο όγκο ΔΕΚ , ποσοστό άωρων ΔΕΚ , απόλυτο αριθμό άωρων ΔΕΚ , εύρος κατανομής ΔΕΚ CV, εύρος κατανομής ΔΕΚ SD. Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.
7. Ο αναλυτής να μετρά άμεσα (χωρίς υπολογισμούς) και αυτόματα σε ποσοστό επί τοις εκατό και απόλυτο αριθμό τα εμπύρρηνα ερυθρά σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος (στην περίπτωση που απαιτείται πρόσθετο αντιδραστήριο για την μέτρηση των εμπυρήνων, να περιγραφεί αναλυτικά το κόστος της μέτρησης στην οικονομική προσφορά). Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100WBC.
8. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρρηνα ερυθρά ή από σφαιρικούς αιμοπεταλίων.
9. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.
10. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα (γενική με τύπο λευκών και εμπύρρηνα ερυθρά).

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

σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.

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