

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**

---

**A.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

---

§1 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ Ή ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ 2 ή 3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ 300 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΗΝ ΩΡΑ ΣΥΝΟΛΙΚΑ (CBC+Diff+NRBC) ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΕΚ ΚΑΙ ΕΜΠΥΡΗΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΙΚΑΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΕΡΓΟΥ. ΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΝΑ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΦΥΣΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΩΣΕΩΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΕΧΕΙ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 150 ή 200 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΕΝΑ ΚΟΙΝΟ ΣΗΜΕΙΟ ΦΟΡΤΩΣΗΣ, ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΠΟΛΛΑΠΛΑ ΣΗΜΕΙΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ (ΝΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΙ). ΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΘΕΙ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΟΥ ΙΔΙΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΥ ΜΕ ΚΟΙΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ 90 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΗΝ ΩΡΑ (CBC+Diff+NRBC).

§2 ΘΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΘΕΙ Η ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ, Η ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΤΟ ΚΟΙΝΟ ΣΗΜΕΙΟ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΑΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ Η ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑ ΝΑ ΚΑΛΥΠΤΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΘΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΗΘΕΙ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΑ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος.

1) ΕΝΑ ΞΕΚΙΝΗΜΑ ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ Ή ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΒΑΣΗ «ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ, ΕΒΔΟΜΑΔΙΑΙΩΣ, κ.λ.π.).

2) ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ : 3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ ΗΜΕΡΑ

Η κατασκευάστρια εταιρεία των προμηθευόμενων αναλυτών, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο των αναλυτών και πρότυπο αίμα ρύθμισής τους (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, Hgb, HCT, MCV, PLT).

**I. Για τον κάθε αναλυτή του συστήματος ή το συνδυασμό αναλυτών**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και σε ποσοστό.

2. Να διαχειρίζεται τα δείγματα – σωληνάρια αρχικής αιμοληψίας με αυτόματη αραίωση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, controls.
3. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα να μετρά σε άλλα βιολογικά υγρά πέρα του φλεβικού, όπως π.χ. εγκεφαλονωτιαίο, πλευριτικό, αρθρικό, κ.α. Θα βαθμολογηθεί η προσφορά εξειδικευμένων controls με πιστοποίηση CE. Να κατατεθεί επίσημη παραπομπή στα τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή ή σε επίσημες δημοσιεύσεις.
4. Να εκτελούνται αυτόματα η μέτρηση των κάτωθι παραμέτρων από το φιαλίδιο της γενικής αίματος:
  - 1) Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
  - 2) Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
  - 3) Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών με άμεση μέτρηση (όχι υπολογιστικά), σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.
  - 4) Αιματοκρίτη
  - 5) Αιμοσφαιρίνη
  - 6) MCH
  - 7) MCV
  - 8) MCHC
  - 9) RDW
  - 10) PLT
  - 11) MPV
  - 12) Θα βαθμολογηθεί η μέτρηση των παραμέτρων PDW και PCT.
  - 13) Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων, συμπεριλαμβανομένων των άωρων κοκκιοκυττάρων να είναι 100. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα αναφοράς του αθροίσματος του ποσοστού των υποπληθυσμών, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων να είναι 100.
  - 14) Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % των δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ), δείκτη ωρίμανσης των ΔΕΚ, δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ τουλάχιστον στους δύο αναλυτές του συστήματος. Θα βαθμολογηθεί η μέτρηση του διαφορικού τύπου των δικτυοερυθροκυττάρων, ανάλογα με το βαθμό αωρότητάς τους και αναφορά τους σε ποσοστό %.
  - 15) Τα άωρα κύτταρα της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.

5. Η παραγωγικότητα του κάθε αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα στο αυτόματο κλειστό σύστημα, για όλες τις βασικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC+DIFF+NRBC), από τις οποίες εξαιρείται η μέτρηση των ΔΕΚ.
6. Να αναφερθούν και να περιγραφούν οι χρησιμοποιούμενες μεθοδολογίες μέτρησης που θα διασφαλίζουν την ορθότητα των αποτελεσμάτων.
7. Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων, αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα εναλλακτικής μεθοδολογίας άμεσης, ταχύτατης, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή, υψηλού συσχετισμού με τη μέθοδο αναφοράς CD61/CD41 (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης). Να μετράται το ποσοστό % των δικτυοαιμοπεταλίων. Θα βαθμολογηθεί η μέτρηση του απόλυτου αριθμού των δικτυοαιμοπεταλίων.
8. Θα βαθμολογηθεί το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: TNC και RBC. Θα βαθμολογηθεί εάν μετρώνται και οι παράμετροι WBC και τύπος.
9. Ο όγκος δειγματοληψίας να μην ξεπερνά τα 165 μl τόσο στο ανοιχτό όσο και στο κλειστό σύστημα (μL/ανοιχτό/κλειστό) και να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αραιώσεων. Θα βαθμολογηθεί θετικά ο μικρότερος όγκος δειγματοληψίας.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου για την αξιόπιστη λειτουργία του οργάνου.
11. Να διαθέτει αναγνώριση δειγμάτων με barcode και αντιδραστηρίων μέσω barcode. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων με RFID.
12. Να διαθέτει χειροκίνητο και αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας, με δειγματολήπτη 50 τουλάχιστον θέσεων και να επιτρέπει τη διενέργεια επειγόντων αναλύσεων (STAT):
  - 1) Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια, ευρείας γκάμας και να διαθέτει γραμμικό κώδικα για την ανάγνωση των κωδικοποιημένων στοιχείων του ασθενή από το φιαλίδιο, επίσης να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
  - 2) Και στις δυο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
  - 3) Πριν από την αναρρόφηση του αυτόματου δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

13. Οι κατανομές των κυττάρων να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων, ιστογραμμάτων, κλπ παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ασφαλείς και χρήσιμες πληροφορίες που υποβοηθούν τη διάγνωση.
14. Να δοθούν στοιχεία για την ακρίβεια [WBC count/RBC count, Hemoglobin/platelet, MCV ή Hct), τη γραμμικότητα (WBC count/RBC count, Hemoglobin/platelet, MCV(fl) ή Hct (%)] και την επαναληψιμότητα των μετρήσεων .
15. Να έχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων από δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα, καθώς επίσης και από δείγματα με ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων. Αναλυτικότερα και αναφορικά με:
- 1) τη μορφολογία των λευκών αιμοσφαιρίων να επισημαίνει:
    - i. τα άτυπα λεμφοκύτταρα
    - ii. τους βλάστες
    - iii. τη λευκοπενία
    - iv. τη λευκοκυττάρωση
    - v. τη λεμφοπενία
    - vi. την ουδετεροπενία
    - vii. την ουδετεροφιλία
    - viii. τη μονοκυττάρωση
    - ix. την ηωσινοφιλία
    - x. τη βασεοφιλία
    - xi. τα άωρα κύτταρα της κοκκιάδους σειράς
  - 2) τη μορφολογία των ερυθρών αιμοσφαιρίων να επισημαίνει:
    - i. την ανισοκυττάρωση
    - ii. τη μικροκυττάρωση
    - iii. μακροκυττάρωση, όπως και την ύπαρξη αναιμίας, ερυθροκυττάρωσης, θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών
  - 3) τη μορφολογία των αιμοπεταλίων να επισημαίνει:
    - i. την ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων
    - ii. γιγάντιων αιμοπεταλίων
    - iii. τη θρομβοπενία και
    - iv. τη θρομβοκυττάρωση
- Θα βαθμολογηθούν οι επισημάνσεις για α) την ύπαρξη συσσωματώσεων αιμοπεταλίων, β) γιγάντιων αιμοπεταλίων.
16. Να διασφαλίζεται η έγκαιρη αντικατάσταση των αντιδραστηρίων. Να περιγραφεί αναλυτικά το σύστημα (ειδοποιήσεις, κα).
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και βαθμονόμησης. Να περιγραφεί αναλυτικά.
18. Να παρέχονται οι παρακάτω λειτουργίες, είτε από το ενσωματωμένο λογισμικό

του συστήματος, είτε από εξωτερικό συνδεδετικό λογισμικό με σχετική υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικών αναλυτών, που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου.

- 1) Το πρόγραμμα θα πρέπει να διαχειρίζεται όλους τους αιματολογικούς αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρίας ταυτόχρονα. Η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του αναλυτή (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνσεις, κτλ):
    - i. Η επικοινωνία μεταξύ αναλυτών και προγράμματος να είναι αμφίδρομη.
    - ii. Το λειτουργικό σύστημα να είναι Windows.
    - iii. Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα ασφάλειας χρηστών.
    - iv. Δυνατότητα αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας (backup).
  - 2) Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής κανόνων αξιολόγησης των πληροφοριών των αναλυτών και του αρχείου ασθενών ως ακολούθως:
    - i. Θέσπιση κανόνων ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.
    - ii. Ενεργοποίηση των κανόνων με την έναρξη του προγράμματος.
    - iii. Αυτόματος έλεγχος του αποτελέσματος της κάθε παραμέτρου (απόλυτος αριθμός και επί τοις εκατό μεταβολή), της κλινικής που προέρχεται το δείγμα, της ώρας αιμοληψίας, της παραγγελίας και συνδυασμού όλων των παραπάνω.
    - iv. Σύγκριση των παραμέτρων με το προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς.
    - v. Από τις συγκρίσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούν οι κανόνες, το πρόγραμμα να προτείνει και να εκτελεί αυτόματα την κατάλληλη ενέργεια (επανεξέταση του δείγματος, μέτρηση επιπλέον παραμέτρου, στρώσιμο-βαφή πλακιδίου, άμεση ενημέρωση ιατρού κτλ).
  - 3) Το πρόγραμμα να συνδέεται με οποιοδήποτε LIS με αμφίδρομη επικοινωνία.
  - 4) Να δύναται να συνδεθεί και να διαχειρισθεί πρόγραμμα Image Analysis.  
Θα βαθμολογηθεί η επεξεργασία και η διαχείριση των εικόνων από το πρόγραμμα Image Analysis να γίνεται απευθείας από το συνοδευτικό λογισμικό.
  - 5) Απαραίτητη προϋπόθεση για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου είναι η παραχώρηση τεσσάρων (4) σταθμών εργασίας.
19. Το λογισμικό των αιματολογικών αναλυτών να είναι στην αγγλική ή στην ελληνική γλώσσα, και να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης τουλάχιστον 80.000 δειγμάτων ανά σύστημα. Θα βαθμολογηθεί θετικά το λογισμικό να είναι στην ελληνική γλώσσα.
20. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη και εκτυπωτή έγχρωμης εκτύπωσης.
21. Να συνδεθεί το αναλυτικό σύστημα με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS).
22. Η λειτουργία του εργαστηρίου είναι συνεχής (24 ώρες την ημέρα, 7 ημέρες την

- εβδομάδα). Να περιγραφεί αναλυτικά σενάριο βλάβης στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου, τουλάχιστον 100 δειγμάτων/ ώρα. Ο χρόνος της μειωμένης παραγωγικότητας να μην υπερβαίνει ετησίως τις 48 ώρες. Η τεχνική κάλυψη να καλύπτει όλο το 24ωρο όλη την εβδομάδα και να είναι άμεση.
23. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικο-ακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών
24. Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές και σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή οίκου.
25. Οι προσφέροντες έχουν την υποχρέωση να εντάξουν το εργαστήριο σε εγκεκριμένο σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Θα εκτιμηθεί ο κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή να παρέχει δικό του σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, πραγματικού χρόνου, με σκοπό την επιπλέον πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή.
26. Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας, που να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τους αναλυτές του συστήματος. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 90 δείγματα CBC+DIFF μαζί με εμπύρηννα ερυθρά ανά ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη.
27. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

## **II. Για τη συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων περιφερικού αίματος**

28. Να εκτελεί επίστρωση πλακιδίων περιφερικού αίματος και επιλογή τρόπου χρώσης αυτών. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα παρασκευής επιχρίσματος με μονή ή διπλή χρώση.
29. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μη ξεπερνά τα 100μl στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.
30. Να διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης του μηχανισμού επίστρωσης, ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα για παρασκευή επιχρίσματος με διαφορετικό πάχος, ταχύτητα και γωνία επίστρωσης, ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.

31. Ο τρόπος μεταφοράς των δημογραφικών στοιχείων του ασθενή από το λογισμικό που θα προσφερθεί μαζί με το σύστημα να είναι αυτόματος.
32. Να διατίθεται δυνατότητα επιλογής των δειγμάτων για στρώση και χρώση πλακιδίων με αυτόματο τρόπο από το αντίστοιχο λογισμικό που θα προσφερθεί μαζί με το σύστημα. Τα κριτήρια επιλογής να καθορίζονται από το εργαστήριο.
33. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μεταφοράς του προς χρώση δείγματος της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η στρώση και χρώση επιχρίσματος) από τους αιματολογικούς αναλυτές.
34. Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, να μην απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
35. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

### **III. Σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος**

36. Να υπάρχει δυνατότητα συνεργασίας με σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος. Θα βαθμολογηθεί η δυνατότητα φυσικής σύνδεσης με το προσφερόμενο κύριο σύστημα ή συστήματα με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:
  - 1) Το σύστημα να 'διαβάζει' αυτόματα φυσιολογικά και παθολογικά παρασκευάσματα περιφερικού αίματος μετά την κατάλληλη επίστρωση και βαφή.
  - 2) Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι τουλάχιστον 30 πλακίδια ανά ώρα.
  - 3) Να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
  - 4) Να μπορεί ο ιατρός να ελέγξει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να δύναται να παρεμβαίνει ο ίδιος για τη μεταβολή του αποτελέσματος.
  - 5) Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων σε jpeg format.
  - 6) Να είναι δυνατή η πρόσβαση στη βάση δεδομένων από οποιαδήποτε θέση εργασίας του δικτύου.
  - 7) Να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας προτύπων με βάση μορφολογικές παραμέτρους, τις οποίες θα ορίζει ο χρήστης, με σκοπό την αναγνώριση ιδιαίτερης μορφολογίας παθολογικών κυττάρων.
  - 8) Να έχει τη δυνατότητα μετάδοσης των δεδομένων και εικόνων μέσω του διαδικτύου (τηλεϊατρική).

**B.****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ  
ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (Τ.Κ.Ε.)**

- 1 Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και σύγχρονης τεχνολογίας.
- 2 Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το σωληνάριο της γενικής αίματος και να είναι δυνατή και σε δείγματα με μικρό όγκο (για περιπτώσεις ασθενών με δύσκολες φλέβες, ασθενείς στη Μ.Ε.Θ. κλπ). Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος θα πρέπει να είναι <1ml. Να αναφερθεί ο όγκος δείγματος που αναρροφά ο αναλυτής για αξιολόγηση.
- 3 Ο χρόνος ανάλυσης να είναι ο μικρότερος δυνατός (< 10 λεπτών το πρώτο αποτέλεσμα για δείγματα & control και μετά κάθε 30 δευτερόλεπτα τα επόμενα) έτσι ώστε να ευνοείται η γρήγορη απάντηση σε επείγοντα δείγματα και να υπάρχει η δυνατότητα να δίδεται η απάντηση στον ασθενή ταυτόχρονα με τη γενική αίματος.
- 4 Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι υψηλή (τουλάχιστον 120 δείγματα/ώρα).
- 5 Να δέχεται εφάπαξ φόρτωση τουλάχιστον 45 δειγμάτων σε στατώ για τις περιπτώσεις που εισέρχονται πολλά δείγματα προς ανάλυση στο εργαστήριο.
- 6 Να μην διαφοροποιείται το αποτέλεσμα της ΤΚΕ ακόμη και αν παραμείνει το αίμα προς εξέταση έως 6 ώρες (όταν απαιτείται επιβεβαιωτική επανάληψη). Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, ή χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς.
- 7 Να υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου – απαιτητήτως 3 επιπέδων control – για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων σε όλο το φάσμα των αναμενόμενων τιμών.
- 8 Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
- 9 Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή & των υλικών του στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
- 10 Ο προμηθευτής καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών. Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
- 11 Τα αποτελέσματα να δύναται να αποστέλλονται στο σύστημα και μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode).
- 12 Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει, καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης, δωρεάν και 24ωρο service.



- 13 Ο αναλυτής να διαθέτει αυτόματο πλύσιμο για την αποφυγή απόφραξης από μικρο-πήγματα για την αδιάλειπτη λειτουργία του.
- 14 Ο προμηθευτής θα πρέπει να καλύπτει εξ'ολοκλήρου το κόστος της σύνδεσης του αναλυτή με το δίκτυο πληροφορικής (LIS) του νοσοκομείου.
- 15 Ο αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο με δικό του βαθμο-νομητή.
16. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

1. Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας κατασκευασμένος σε εργοστάσιο με πιστοποίηση κατά ISO και να φέρει σήμανση CE IVD.
2. Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηξιομετρικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών προσδιορισμών.
3. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) για δείγματα, αντιδραστήρια, controls, calibrators και κυβέττες χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο, εσωτερικό σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, controls και calibrators προς αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
6. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο καταλληλότητας των δειγμάτων για τις περιπτώσεις αιμόλυσης, λιπαιμίας ή ικτέρου με αντίστοιχα εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών, ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τις προδιαγραφές των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Στις περιπτώσεις απόκλισης από τα προβλεπόμενα επίπεδα να ειδοποιεί τον χειριστή και να επισημαίνει τα αποτελέσματα με ειδική σήμανση. Επιπλέον να έχει δυνατότητα ελέγχου των προβλεπόμενων επιπέδων πλήρωσης στα φυγοκεντρημένα πρωτογενή σωληνάρια δειγμάτων.
7. Να έχει δυνατότητα προσδιορισμού των παρακάτω εξετάσεων: PT (Ανθρώπινης προελεύσεως θρομβοπλαστίνη ή ανθρώπινη ανασυνδυασμένη με ISI πλησίον του 1 σε υγρή μορφή), aPTT, Ινωδογόνο, D-Dimers ( υγρό αντιδραστήριο), Παράγοντες Πήξεως (FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII), Anti-Χα δράση Ηπαρίνης (LMWH & UF), α2-αντιπλασμίνη, Πλασμινογόνο, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC R, vWF Activity, Von Willebrand-Ag, Χρόνος θρομβίνης, Αντιπηκτικά Λύκου DRVVT (screening/ confirm), επίπεδα Dabigatran, Rivaroxaban & Apixaban.
8. Να πραγματοποιεί αυτόματη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων αντιδραστηρίων (αναφερόμενα και σε αριθμό εξετάσεων), αναλωσίμων, πλυστικών υγρών και να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκειες. Επιπλέον να ελέγχονται τα αντιδραστήρια ως προς τους προβλεπόμενους χρόνους παραμονής τους στον αναλυτή και ως προς την ημερομηνία λήξεως.

9. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή σταθερότητα τους επί του αναλυτή. Θα αξιολογηθούν οι συνθήκες προστασίας των αντιδραστηρίων, η θερμοκρασία του ψυχόμενου χώρου καθώς και η ύπαρξη θέσεων με δυνατότητα ανάδευσης.
10. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ενημέρωσης για τιμές αναφοράς Standards και Controls.
11. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού ελεύθερων πρωτοκόλλων εξετάσεων (να αναφερθεί ο αριθμός για να εκτιμηθεί).
12. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο για την απρόσκοπτη διενέργεια των εξετάσεων σε βαρύ φόρτο εργασίας.
13. Να έχει δυνατότητα αυτόματης βαθμονόμησης καθώς και δυνατότητα αποθήκευσης και χρήσης τουλάχιστον 5 διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο (αναφερόμενες σε ίδιους ή διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας), προκειμένου να υπάρχει ευκολία στην διαχείριση των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την διενέργεια των εξετάσεων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αποθήκευσης περισσότερων καμπυλών βαθμονόμησης.
14. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης τουλάχιστον 120 δειγμάτων σε ποικιλία πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας πωματισμένων ή μη αλλά και δευτερογενών σωληναρίων ειδικού τύπου (π.χ. Erpendorf για μικροόγκους).
15. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 250 εξετάσεων την ώρα σε ταυτόχρονους προσδιορισμούς PT/aPTT ανά δείγμα.
16. Να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ανίχνευσης πηγμάτων στα δείγματα.
17. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, με δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε αποκλείεται κάθε τύπου επιμόλυνση μεταξύ δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
18. Να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης σε μετρήσεις εκτός των ορίων γραμμικότητας, δυνατότητα αυτόματης επαναμέτρησης καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός προκαθορισμένων από το εργαστήριο ορίων (reflex testing).

19. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία λειτουργίας για 800 τουλάχιστον μετρήσεις και να επιτρέπεται η πρόσβαση στα υγρά και στερεά απόβλητα κατά την διάρκεια λειτουργίας.
20. Όλα τα πλυσίματα συντήρησης του οργάνου να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα και να πραγματοποιούνται σε σύντομο χρονικό διάστημα (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
21. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της κινητικής καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για την αξιολόγηση ειδικών καταστάσεων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism).
22. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα καταγραφής εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning charts-Westgard rules).
23. Για λόγους ιχνηλασιμότητας και απαιτήσεων διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να δύναται να συσχετιστεί με τις παρτίδες αντιδραστηρίων και τις καμπύλες βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης καθώς επίσης και με τις μετρήσεις εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που πραγματοποιήθηκαν στο αντίστοιχο χρονικό διάστημα.
24. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής ίδιας τεχνολογίας με τον κύριο αναλυτή, παραγωγικότητας τουλάχιστον 200 PT/hr, χωρητικότητας τουλάχιστον 80 δειγμάτων και 40 αντιδραστηρίων σε ψυχόμενες θέσεις και χρήσης ίδιων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον κύριο.
25. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα LIS/HIS του νοσοκομείου.
26. Η Εταιρία που θα εξοπλίσει το Εργαστήριο θα πρέπει να αναλάβει το κόστος για την κάλυψη εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Αιμόστασης από σχήμα επιλογής του εργαστηρίου.
27. Ο προμηθευτής να παρέχει δωρεάν service όλο το 24ωρο και στις αργίες, σε εύλογο χρονικό διάστημα ιδίως τις ημέρες της εφημερίας και καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης και για τους δύο αναλυτές.
28. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

### 1. ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%)

Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι ανθρώπινης προελεύσεως ή ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστίνη με ISI περίπου 1, σε υγρή μορφή.

### 2. ΑΡΤΤ, ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ

Το αντιδραστήριο για την εξέταση ΑΡΤΤ να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να περιέχει συνθετικά φωσφολιπίδια με ενεργοποιητή πυριτίου.

### 3. ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ

Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss και να υπάρχει η δυνατότητα ανίχνευσης επιπέδων ινωδογόνου κάτω από 40 mg/dl. Η σταθερότητα του αντιδραστηρίου, μετά την ανασύστασή του, να είναι τουλάχιστον 5 ημερών.

### 4. D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ), D-Dimer

Να βασίζεται σε ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο και το αντιδραστήριο να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα σε χρόνο στον αναλυτή. Να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Επιπλέον, να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές από ρευματοειδή παράγοντα (να δοθούν στοιχεία).

**Δ.****ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΥ  
ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ**

---

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτικολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη ευανάγνωστη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό, που να επιτρέπει την ταυτόχρονη εκτέλεση πολλαπλών εργασιών (multitasking) και αναγνώστη barcode για την αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων για λόγους ασφαλείας, προτυποποίησης και ιχνηλασιμότητας. Αν ζητηθεί, να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
3. Να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο. Προς διασφάλιση αυτού, να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση αν υπάρχει εναλλακτικός τρόπος αποκλεισμού των επιμολύνσεων.
4. 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. Να επικαιροποιεί τα στοιχεία σε κάθε μεταβολή των αιτουμένων εξετάσεων. 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. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη ή η αφαίρεση εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή

η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.

6. Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων (περισσότερα των 100), ώστε ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, να είναι δυνατό να παραμένουν μετά τον έλεγχο τους φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά τον έλεγχο και την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η χειροκίνητη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος. Τέλος, να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου της πλήρωσης των δειγμάτων, προς διασφάλιση των αποτελεσμάτων από εσφαλμένη αιμοληψία.
7. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) περίπου 300 test/ώρα.
8. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου (περίπου 50, βάσει των δοκιμασιών που θα εκτελούνται ταυτόχρονα), κάποιες με δυνατότητα ανάδευσης (αν υπάρχουν αντιδραστήρια που απαιτούν ανάδευση), σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους κατά την 24ωρη λειτουργία του αναλυτή.
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 εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
10. Ο προσδιορισμός των ηπατολογικών εξετάσεων κατά προτίμηση να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα ή να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα πάνω από τα επιτρεπτά όρια).
11. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη και για αντιδραστήρια άλλων κατασκευαστικών οίκων. 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 εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMER, Χρόνο Θρομβίνης, Λειτουργικότητα της Αντιθρομβίνης, anti-Χα δραστικότητα για UFH, LMWH, FONDAPARINUX, RIVAROXABAN, APIXABAN, anti-IIa δραστικότητα για DABIGATRAN. Να αναφερθούν λοιπές εξετάσεις που δύναται να εκτελέσει ο αναλυτής. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, θα εκτιμηθεί να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις εξετάσεις ρουτίνας. Για τους ίδιους λόγους, ζητείται να είναι εφικτή η ταυτόχρονη συνύπαρξη δύο διαφορετικών παρτίδων στον αναλυτή με αυτόματη ορθή διαχείρισή τους (κατανάλωση βάσει ορίου χρήσης, αντιστοίχιση ορθής καμπύλης, κλπ).
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 ενημερώνει τον χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω bar code για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.
14. 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 και αναλωσίμων, καμπύλη βαθμονόμησης και ποιοτικό έλεγχο που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών).
15. 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.
16. 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).
17. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με προσδιορισμένες τιμές (εύρη τιμών για τα control) στους αναλυτές. Οι συγκεντρώσεις



των βαθμονομητών (calibrator), όταν αυτοί απαιτούνται, να έχουν προσδιοριστεί με αναφορά στα Διεθνή Πρότυπα.

18. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
19. Για τον χρόνο προθρομβίνης ζητείται θρομβοπλασίνη με ISI 1 που να ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις των θεραπευτικών δόσεων ηπαρίνης (UFH ή LMWH) και αντιπηκτικών του λύκου.
20. Για το ινωδογόνο ζητείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται. Να ελαχιστοποιούνται οι επιπτώσεις των θεραπευτικών δόσεων ηπαρίνης.
21. Για τα Δ-Διμερή, η ειδικότητα, ευαισθησία και αρνητική προγνωστική αξία να έχουν FDA approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές από το ρευματοειδή παράγοντα (να δοθούν στοιχεία).
22. Ο προσδιορισμός της αντιθρομβίνης να ανιχνεύει όλες τις ποσοτικές και ποιοτικές διαταραχές της.
23. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

1. Ο αναλυτής αιμόστασης να είναι επιτραπέζιος, πλήρως αυτοματοποιημένος, υψηλής ειδικότητας, ευαισθησίας, ακρίβειας, επαναληψιμότητας, σύγχρονης τεχνολογίας, συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (continuous loading), τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηξιομετρικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών προσδιορισμών. Να εκτελεί απαραίτητα όλες τις ζητούμενες εξετάσεις πήξεως, χρόνος προθρομβίνης (PT, ανθρώπινη ή ανθρώπινης προέλευσης θρομβοπλαστίνη ISI=1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (Aptt, υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο (κατά προτίμηση αναραιώτα δείγματα), Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, Direct Thrombin Inhibitor, α2-αντιπλασμίνη, Πλασμινογόνο, Πρωτεΐνη-C, Πρωτεΐνη S ολική και ελεύθερη, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC Resistance, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand Factor Ac, Von Willebrand Ag, Θρομβίνη, Αντιπηκτικά Λύκου (RVVT), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I.).
3. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων κατόπιν επιθυμίας του χρήστη.
4. Να έχει Ταχύτητα πάνω από 300 t/h με δυνατότητα εκτελέσεως μεμονωμένων εξετάσεων και ομάδας εξετάσεων.
5. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πολλές να είναι ψυχόμενες για καλύτερη διατήρηση αυτών. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και να είναι τέτοιες ώστε και ο νεκρός όγκος ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου να είναι ο ελάχιστος για καλύτερη οικονομία.
7. 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 επόμενο για την απρόσκοπτη διενέργεια των εξετάσεων σε βαρύ φόρτο εργασίας.
8. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης πάνω από 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.

9. Να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
10. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται κάθε τύπου επιμόλυνση μεταξύ δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Να γίνεται αυτόματη πλύση διανεμητών για αποκλεισμό μεταφοράς λάθους (carry-over). Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόσπτωσης και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37°C να επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
11. Να γίνεται αυτόματη πλύση του συστήματος, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου. Όλα τα πλυσίματα συντήρησης του οργάνου να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα και να πραγματοποιούνται σε σύντομο χρονικό διάστημα (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
12. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
13. Να πραγματοποιεί αυτόματη συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, πλυστικών υγρών και να ενημερώνει έγκαιρα τον χειριστή για τυχόν ανεπάρκειες. Να διαθέτει επάρκεια αναλωσίμων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
14. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων, (η εταιρεία να παρέχει τους βαθμονομητές της κάθε εξέτασης) και δυνατότητα αποθήκευσης πολλών καμπυλών ανά παράμετρο (πάνω από 5) για διαφορετικές παρτίδες (lot no) του ίδιου αντιδραστηρίου.
15. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης, κατά την εισαγωγή αυτόματα και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, των στοιχείων δειγμάτων, αντιδραστηρίων, controls, standards και calibrators με γραμμωτούς κώδικες (bar code) διαφορετικών συστημάτων.
16. Να διαθέτει εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας, USP και όλα τα παρελκόμενα για ομαλή λειτουργία.
17. Το πρόγραμμα λειτουργίας του αναλυτή να είναι φιλικό στον χρήστη, με οθόνες βοήθειας του menu, δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος για τα στοιχεία των αντιδραστηρίων standards και controls, για ομάδα Lot Numbers.
18. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών. Ο προμη-

θευτής να παρέχει δωρεάν service όλο το 24ωρο και στις αργίες, σε εύλογο χρονικό διάστημα, ιδίως τις ημέρες της εφημερίας και καθόλη τη διάρκεια της σύμβασης.

19. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
20. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer. Τα έξοδα σύνδεσης με το LIS να επιβαρύνουν τον προμηθευτή.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα, ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
22. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του διαγωνισμού, ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής/ανάδοχος δύναται, εφόσον το Νοσοκομείο αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερόμενων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
23. Να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, το οποίο θα επιβαρύνει τον προμηθευτή

Ζητούμενες εξετάσεις:

1. Πλήρες κιτ για την ταυτόχρονη ανίχνευση και διαφοροποίηση των κάτωθι πολυμορφισμών σε μία αντίδραση : G1691A του γονιδίου Factor V, G20210A του γονιδίου Factor II και C677T του γονιδίου MTHFR
2. Πλήρες κιτ για την ανίχνευση του πολυμορφισμού H1299R του γονιδίου Factor V
3. Πλήρες κιτ για την ανίχνευση του πολυμορφισμού A1298C του γονιδίου MTHFR
4. Πλήρες κιτ για την ανίχνευση του πολυμορφισμού 675 promoter 4G/5G του γονιδίου PAI-1

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένη ενιαία πλατφόρμα, για τη διεξαγωγή όλων των απαραίτητων βημάτων των εξετάσεων από την εισαγωγή του δείγματος έως το αποτέλεσμα χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση του χρήστη (απομόνωση νουκλεϊνικών οξέων, διεξαγωγή Real-time PCR και ανάλυση αποτελεσμάτων).
2. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD.
3. Να απαιτείται μικρός χρόνος για τη διεξαγωγή της αντίδρασης.
4. Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 1 έως 12 δείγματα για απομόνωση γενετικού υλικού.
5. Τα αντιδραστήρια απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων και διεξαγωγής της Real-time PCR να είναι έτοιμα προς χρήση και να τοποθετούνται κατευθείαν στο σύστημα.
6. Να χρησιμοποιεί ενιαίο κιτ για απομόνωση γενωμικού DNA, από διαφορετικούς τύπους αρχικού υλικού όπως αίμα, ορός, πλάσμα, κ.α.,.
7. Η απομόνωση να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων για απόκτηση υψηλής καθαρότητας και συγκέντρωσης νουκλεϊνικών οξέων ακόμη και από περιορισμένο όγκο αρχικού δείγματος
8. Να μπορεί να εκτελεί απομόνωση γενετικού υλικού από δείγματα διάφορων τύπων ακόμη και ταυτόχρονα.

9. Να δέχεται κατευθείαν διάφορους τύπους πρωτογενών σωληναρίων συλλογής δειγμάτων από όπου μπορεί να προχωρήσει η απομόνωση γενετικού υλικού.
10. Να έχει τη δυνατότητα φύλαξης του απομονωμένου γενετικού υλικού για επιπλέον εξετάσεις ή τυχόν επανέλεγχο.
11. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής ταυτόχρονα 12 διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων.
12. Να έχει τη δυνατότητα διεξαγωγής διαφορετικών PCR πρωτοκόλλων από ένα δείγμα απομονωμένου γενετικού υλικού είτε ανεξάρτητων είτε με τη μορφή multiplex (περισσότερες από 3 εξετάσεις ανά δείγμα).
13. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί γενετικό υλικό που έχει ήδη απομονωθεί με την ίδια ή διαφορετική πλατφόρμα.
14. Να παρέχονται από τον προμηθευτή τα αναλώσιμα και αντιδραστήρια που είναι αναγκαία για την διεξαγωγή των ζητούμενων αναλύσεων.
15. Η πλατφόρμα να είναι συμβατή με τη χρήση αντιδραστηρίων real-time PCR και άλλων κατασκευαστών ή για χρήση με in-house πρωτόκολλα.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ REAL TIME PCR  
και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ**

1. Για τη διεξαγωγή της Real-time PCR αντίδρασης να παρέχονται πλήρη σετ αντιδραστηρίων τα οποία να περιέχουν τα κατάλληλα control.
2. Τα κιτ να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
3. Τα κιτ να συνοδεύονται από τα αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλώσιμα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα, τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση, προμοιρασμένα σε ειδικούς υποδοχείς μιας χρήσης και πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).
4. Να παρέχονται επίσης όλα τα κατάλληλα αναλώσιμα για τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στο αυτοματοποιημένο σύστημα.

## **Ζ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΤΕΙΑΣ**

Ζητούμενες εξετάσεις :

HIT IgG

ADAMTS 13 Activity

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 καμπύλης 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, ADAMTS 13 Activity, vWF Ag, vWF Rcof.
9. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
10. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή εξετάσεων τύπου RANDOM ACCESS, τελείως αυτόματος από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι και την εκτύπωση του αποτελέσματος χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή.
2. Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων με τη μέθοδο του ενζυμικού ανοσοφθορισμού.
3. Να διαθέτει χωρητικότητα 100 δειγμάτων.
4. Να έχει τη δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης STAT.
5. Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.
6. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς τροφοδοσίας δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλώσιμων στη διάρκεια λειτουργίας του.
7. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης κατάλληλο ώστε να ελαχιστοποιείται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα (carry over), με ανιχνευτή στάθμης και έλεγχο φυσαλίδων.
8. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης αναγνώρισης αντιδραστηρίων για την αποφυγή πιθανών λαθών χειρισμού.
10. Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 90 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις.
11. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης χρήσης καμπυλών βαθμονόμησης από 2 διαφορετικά lot.
12. Να διαθέτει δειγματοφορέα που να μπορεί να δεχθεί δείγματα είτε σωληνάρια φυγοκέντρησης με Bar Code είτε και σε καψάκια.
13. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και επεξεργασίας των δειγμάτων χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
14. Να λειτουργεί με ρεύμα 220 V και να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS.
15. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του επισυναπτόμενου πίνακα εξετάσεων.
16. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι ελεύθερα βιοτίνης για τον αποκλεισμό πιθανών παρεμβολών στα αποτελέσματα του εργαστηρίου.



1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να εμφανίζονται στο χρωματογράφημα οι κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbF, HbA0, HbA2 καθώς και όταν υπάρχουν των HbD, HbC, HbE και HbS.
3. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάκια και να δέχεται ταυτόχρονα δείγματα από ανοικτά και κλειστά σωληνάκια με ή χωρίς barcode .
4. Να μην απαιτείται καμία προεργασία δείγματος.
5. Ο δειγματοφορέας να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις δειγμάτων ολικού αίματος, να είναι συνεχούς φόρτωσης και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
6. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, μεγέθη επιφανειών, χρόνους έκλουσης και ποσοστιαίους υπολογισμούς όλων των κορυφών όλων των κλασμάτων.
7. Η κορυφή της A2 στο χρωματογράφημα να εμφανίζεται διακριτά και σε ικανοποιητική απόσταση από τις κορυφές των D,C,E και S έτσι ώστε να αποκλείεται η περίπτωση επικάλυψης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με τις κορυφές και τα ποσοστά των κλασμάτων HbD, HbC, HbE και HbS
8. Ο αναλυτής να διαθέτει ακρίβειά στην μέτρηση της HbA2 που να εκφράζεται με CV μικρότερο του 6% σε Intra Assay και Inter Assay precision
9. Ο χρόνος μέτρησης να είναι μεγαλύτερος από 4,5 λεπτά για να έχει ικανοποιητικό εύρος ανάλυσης. Να υποβληθούν παραδείγματα χρωματογραφημάτων με διπλή ετεροζυγωτία όπως πχ HbC/HbS κλπ.
10. Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης ανά δείγμα να μην υπερβαίνει τα 6 λεπτά.
11. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών καθώς και των χρωματογραφημάτων. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
12. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για HbA2 και HbF.

13. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την αποτελεσματικότητα της στήλης
14. Να διαθέτει θέση επειγόντων δειγμάτων (STAT) με δυνατότητα φόρτωσης σε αρχικό σωληνάριο αιμοληψίας και σε καψάκι.

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία και χωρίς καμία προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος.
2. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν Χρόνος απόφραξης -Closure Time (CT) και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.
3. Να κάνει μέτρηση in vitro όλης της διαδικασίας δημιουργίας τού λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης ταυτόχρονα), με υψηλή ευαισθησία και ακρίβεια.
4. Να κάνει μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, μικρός σε διαστάσεις και ελαφρύς σε βάρος, διαρκώς διαθέσιμος για μέτρηση ανά πάσα στιγμή (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά) και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.
7. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος RS 232.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
9. Να κατατεθεί κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχο αναλυτή με τον προσφερόμενο σε Δημόσια ή Ιδιωτικά Νοσοκομεία και Νοσηλευτικά ιδρύματα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
10. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε Prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.