

**ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ
ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
A1	Γενική αίματος	100.000 test (Συνολικά) Αναλυτές μεγάλης παραγωγικότητας Ρουτίνας (60.000 test) και εφημερίας (40.000 test)
A2	Δ.Ε.Κ	2.500 test Αναλυτής μεγάλης παραγωγικότητας Ρουτίνας
A3	Τ.Κ.Ε	6.000 test
A4	Παράμετροι πήξης (βλ. αναλυτικά παρακάτω)	
A5	ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ	
A5.1	Σίδηρος ορού	7.000 test
A5.2	UIBC	3.000 test
A5.3	G-6PD	200 test
A6	ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ	
A6.1	Φερριτίνη	6.500 test
A6.2	B12	5.000 test
A6.3	Φυλλικό οξύ	5.000 test
A6.4	RBCFOLATE	200 test
A7	ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΟΡΟΥ /ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΑ	
A7.1	ΤρανσφερίνηTRF	750 test
A7.2	Υποδοχείς ΤρανσφερίνηςSTRF	300 test
A7.3	Ανοσοσφαιρίνη IgE	200 test
A7.4	ΑπτοσφαιρίνηHAP	400 test
A8	Μοριακός Έλεγχος Αιματολογικών Νεοπλασιών	
A8.1	Ποσοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία Real-TimePCR) BCR-ABL (t9;22) M-bcrp210	<u>30 δείγματα ασθενών/έτος</u>
A8.2	Ποσοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία Real-TimePCR) BCR-ABL (t9;22) m-bcrp190	<u>30 δείγματα ασθενών/έτος</u>
A8.3	Ποσοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία Real-TimePCR) JAK-2 V617F	<u>30 δείγματα ασθενών/έτος</u>
(Για τις εξετάσεις A8.1, A8.2 και A8.3 απαιτείται ως συνοδός εξοπλισμός μία (1) συσκευή Real-time PCR)		
A8.4	Ποιοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία nestedPCR)BCR-ABL (t9;22) M-bcrp210	<u>35 δείγματα ασθενών/έτος</u>
A8.5	Ποιοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία nestedPCR)BCR-ABL (t9;22) m-bcrp190	<u>35 δείγματα ασθενών/έτος</u>
A8.6	Ποιοτικός προσδιορισμός (με τη μεθοδολογία ARMS- PCR) JAK-2 V617F	<u>35 δείγματα ασθενών/έτος</u>

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

- Τα προσφερόμενα κιτ θα πρέπει να είναι ολοκληρωμένες λύσεις από την απομόνωση των νουκλεϊκών οξέων έως και την εξαγωγή των αποτελεσμάτων και, αν είναι δυνατόν –τουλάχιστον για τις εξετάσεις A.8.1 και A.8.2- κατάλληλα για διαγνωστική χρήση (CE-IVDmarked).. Πρέπει να προσφέρονται από τον ίδιο προμηθευτή και να συμπεριλαμβάνονται στην τιμή ανά εξέταση το σύνολο των απαιτούμενων παρελκόμενων για τη διεξαγωγή των εξετάσεων (DNA/RNA extraction kits, DNA/RNA quantitation kits, DNA/RNA agarose gel electrophoresis, cDNA synthesis kit, PCR-RFLP reagents, TaqMan mastermix, 96-well plates κλπ). Οι ζητούμενες εξετάσεις A.8.1 και A.8.2 θα πρέπει να πραγματοποιούνται στον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό.
- Κιτ ταχείας απομόνωσης χρωμοσωμικού DNA από ολικό περιφερικό αίμα σε σωληνάριο γενικής (EDTA) με την μέθοδο Spin Column και με απόδοση γενωμικού DNA υψηλής ποιότητας, καθαρότητας και συγκέντρωσης και κατάλληλου για Realtime PCR (50 δείγματα ασθενών / έτος)
- Κιτ ταχείας απομόνωσης ολικού RNA από ολικό περιφερικό αίμα σε σωληνάριο γενικής (EDTA), με χρήση και Spin Column συγγενείας και με απόδοση ολικού RNA υψηλής ποιότητας, καθαρότητας και συγκέντρωσης και κατάλληλου για Realtime PCR (50 δείγματα ασθενών / έτος)
- Αντιδραστήρια φθορισμομετρικού ποσοτικού προσδιορισμού DNA, συμβατά με φθορισμόμετρο τύπου QUBIT (Invitrogen, Life Technologies) (για 100 αντιδράσεις).
- Αντιδραστήρια φθορισμομετρικού ποσοτικού προσδιορισμού RNA, συμβατά με φθορισμόμετρο τύπου QUBIT (Invitrogen, Life Technologies) (για 100 αντιδράσεις).
- Ετοιμα πηκτώματα αгарόζης, συγκέντρωσης 1%- 2%, σε TBE, με χρωστική ανίχνευσης DNA/RNA, κατάλληλα για οριζόντια ηλεκτροφόρηση δειγμάτων DNA/RNA όγκου μέχρι και 30 μl σε συσκευή τύπου iBase – Invitrogen (180 πηκτώματα / έτος)
- Ενζυμο αντίστροφη μεταγραφή τύπου Superscript III, μαζί με τα συμπληρωματικά αντιδραστήρια (για 100 αντιδράσεις).
- Όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση PCR πραγματικού χρόνου, με σκοπό την ποσοτική μέτρηση των μεταθέσεων BCR-ABL (t9;22) M-bcrp210 και BCR-ABL (t9;22) m-bcrp190. Συγκεκριμένα: αντιδραστήρια προετοιμασίας δειγμάτων ασθενών, προτύπων, τυφλών, μαρτύρων ελέγχου (θετικός υψηλός, θετικός χαμηλός, αρνητικός), με γονίδιο αναφοράς το abl, καθώς και ενζύμων (τροποποιημένη AmpliTaq Gold polymerase) για TaqMan-based 5' nuclease assay, και δοχεία αντίδρασης (96-well optical reaction plates) και υλικά στεγανοποίησης (για 144 δείγματα ασθενών- συμπεριλαμβάνονται τυχόν απαιτούμενες επαναλήψεις).

- Όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση PCR-RFLP με σκοπό την ταυτοποίηση της μεταλλαγής JAK-2 V617F. Συγκεκριμένα: ένζυμα (πολυμεράση τύπου PlatinumTaq και κατάλληλη περιοριστική ενδονουκλεάση), εκκινητές forward και reverse, δινουκλεοτίδια, καθώς και τα συνοδευτικά αντιδραστήρια, ρυθμιστικά κλπ. (για 80 δείγματα ασθενών-συμπεριλαμβάνονται τυχόν απαιτούμενες επαναλήψεις).
- Συμπυκνωμένα ρυθμιστικά διαλύματα για φόρτωση δειγμάτων DNA/RNA σε οριζόντια, μη αποδιατακτικά πηκτώματα αγαρόζης, για ηλεκτροφόρηση νουκλεϊκών οξέων (10 ml / έτος)
- Ηλεκτροφορητικοί μάρτυρες μοριακών βαρών (ladders) για DNA, μικρού και μεγάλου εύρους (broad range and narrow range)(για 500 μg / έτος/ μάρτυρα)
- Ηλεκτροφορητικός μάρτυρας μοριακών βαρών (ladder) για RNA, μεγάλου εύρους (broad range)(για 200 μg / έτος)
- Σωληνάρια φυγοκεντρικά, για PCR, με λεπτά τοιχώματα, για όγκους μέχρι 0.5 ml, με επίπεδο καπάκι, αποστειρωμένα, απαλλαγμένα από DNA, RNA, Dnases, Rnases και σε συσκευασία 100-500 τμχ ανά σακούλα (συνολικά: 500 τμχ. / έτος)
- Σωληνάρια μικρο-φυγοκεντρικά, για όγκους μέχρι 1.7 ml, με επίπεδο καπάκι, αποστειρωμένα, απαλλαγμένα από DNA, RNA, Dnases, Rnases και σε συσκευασία 100-500 τμχ ανά σακούλα (συνολικά: 500 τμχ. / έτος)
- Ρύγχη χαμηλής προσρόφησης και με φίλτρο, αποστειρωμένα, απαλλαγμένα από DNA, RNA, Dnases, Rnases, για όγκους 2, 10, 30, 100, 200 και 1000 μl και κατάλληλα για πιπέτες Rainin LTS (τύπου pipet-lite) (συνολικά: 5.000 τμχ. / έτος)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (Real-time PCR)

[Συνοδός εξοπλισμός]

- Να έχει τη δυνατότητα να πραγματοποιεί αναλύσεις PCR πραγματικού χρόνου (realtimePCR) και ανάλυση τελικού σημείου (post-PCR).
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν απλό φθορισμόμετρο πλακών, πέρα από τη χρήση του για πραγματοποίηση PCR πραγματικού χρόνου
- Το οπτικό σύστημα να αποτελείται από λυχνία βολφραμίου-αλογόνου, να διαθέτει CCD ανιχνευτή και να περιλαμβάνει πέντε φίλτρα διέγερσης και πέντε εκπομπής.
- Το σύστημα να διαθέτει αλγόριθμο υπολογισμού της φασματικής αλληλεπικάλυψης (multicomponenting) ώστε να βελτιστοποιείται το multiplexing χρωστικών
- Να διαθέτει την επιλογή χρήσης εσωτερικής χρωστικής αναφοράς ROX ή άλλης για τη βελτιστοποίηση της ακρίβειας των αποτελεσμάτων
- Να μπορεί να αναλύσει ταυτόχρονα 96 δείγματα σε πλάκα 96 θέσεων διάταξης 8x12 βοθρίων συμβατή με ρομποτικά συστήματα καθώς και ανεξάρτητα strips 8 βοθρίων για βελτιστοποίηση της χρήσης αναλωσίμων

- Η κεφαλή να είναι ενσωματωμένη στο όργανο και να μην εκτίθεται κατά τη φόρτωση της πλάκας για την ελαχιστοποίηση των επιμολύνσεων και την αποφυγή μηχανικών καταπονήσεων
- Να λειτουργεί με πλαστικά βοθρία (**σε strips** ή πλακες) όγκου 200μl.
- Να έχει υψηλή ευαισθησία και γραμμικό δυναμικό εύρος 9 λογαρίθμων
- Να έχει δυνατότητα διαχωρισμού μεταξύ 5.000 και 10.000 αντιγράφων μήτρας (template) με ακρίβεια 99.7%
- Να βαθμονομείται κατά την εγκατάσταση με FAM/SYBRGreenI, VIC/JOE,NED/TAMRA/Cy3, ROX/TexasRed και Cy5.
- Να συνοδεύεται από λογισμικό που συλλέγει και αναλύει δεδομένα για τις εφαρμογές: Απόλυτη ποσοτικοποίηση, Σχετική ποσοτικοποίηση (έκφραση γονιδίων), Σχετική πρότυπη καμπύλη, αλληλικός διαχωρισμός/SNP, ανίχνευση με αυτόματο κάλεσμα γονοτύπου, Θετικά/ αρνητικά assay/ ανίχνευση παθογόνου με εσωτερικά θετικά control. Να περιλαμβάνει ακόμα οδηγούς (wizards) προετοιμασίας πλάκας, αυτόματο υπολογισμό της πρότυπης καμπύλης αραίωσης και υπολογισμό mastermix.
- Το λογισμικό του κατασκευαστή να επιτρέπει τη διεξαγωγή πειραμάτων σχετικής και συγκριτικής ποσοτικοποίησης καθώς και εφαρμογής της μεθοδολογίας ΔΔCt με δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων από απεριόριστο αριθμό αντιδράσεων.
- Να συλλέγει δεδομένα φθορισμού από το σύνολο των βοθρίων για το σύνολο των καναλιών σε ολόκληρη τη διάρκεια του πειράματος τα οποία να μπορούν έπειτα να υποστούν επεξεργασία κατά τις ανάγκες του χρήστη ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σφάλματος
- Η αντιστοίχιση των δειγμάτων στην πλάκα να μπορεί να γίνει μετά τη διεξαγωγή του πειράματος
- Ο χρήστης να έχει δυνατότητα επιλογής των φίλτρων συλλογής φθορισμού κατά τη διεξαγωγή του πειράματος, είτε όλων των φίλτρων είτε αυτών που προσδιορίζει
- Να μπορεί ο χειριστής να προσθέσει επιπλέον κύκλους κατά τη διάρκεια της αντίδρασης
- Να μπορεί να δεχθεί λογισμικό για συμμόρφωση με CFR 21 Part 11 ώστε να μπορεί να ενσωματωθεί σε ελεγχόμενο εργαστηριακό περιβάλλον
- Να μπορεί να πραγματοποιήσει πολλαπλές (multiplex) αντιδράσεις τουλάχιστον 5 γονιδίων στόχων χωρίς χρωστική αναφοράς (δηλαδή τουλάχιστον 4 γονιδίων στόχων με χρωστική αναφοράς)
- Να συνοδεύεται από λογισμικό σχεδιασμού primers και probes για πειράματα γονιδιακής έκφρασης και γονοτύπησης του ίδιου κατασκευαστή.
- Ο προμηθευτής να έχει τη δυνατότητα να παρέχει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση PCR πραγματικού χρόνου, συμπεριλαμβανομένων αντιδραστηρίων προετοιμασίας δειγμάτων, real-timePCR αντιδραστηρίων, assay, δοχεία αντίδρασης και υλικά στεγανοποίησης. Όλα τα αντιδραστήρια PCR να περιέχουν εσωτερική χρώση αναφοράς για την ελαχιστοποίηση διακύμανσης από βοθρίο σε βοθρίο
- Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας

- Ο προμηθευτής να διαθέτει επιστημονικό προσωπικό ικανό να παρέχει σχεδιασμό πειραμάτων και οδηγίες ανάπτυξης για ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου και assays γονοτύπησης SNP. Να διαθέτει τεχνικό τμήμα για την τεχνική υποστήριξη και συντήρηση του προσφερομένου οργάνου.
- Να διαθέτει πιστοποίηση UL και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τα πρότυπα ISO9001:2000
- Να είναι πιστοποιημένο Real-timePCR σύστημα, φέροντας δικαιώματα για την σχετική πατέντα (USPatentNumber 6814934).

A1. Γενική αίματος

α) Τεχνικές προδιαγραφές 2 αυτόματων αιματολογικών αναλυτών ρουτίνας και εφημερίας για 100.000 εξετάσεις γενικής αίματος και 2.500 ΔΕΚ.

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος και αμεταχειρίστος. Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμورφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα χωρίς να επηρεάζεται δυσμενώς η ταχύτητα μέτρησης της γενικής αίματος.

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπτυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση. Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα προσδιορισμού σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελουπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα. Επιπλέον, για την μέτρηση των αιμοπεταλίων: Σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ), ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ.] απαιτείται αξιόπιστη μέτρηση των αιμοπεταλίων. Σε αυτές τις παθολογικές περιπτώσεις πρέπει η μέτρηση (των αιμοπεταλίων) από τον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται άμεσα, χωρίς να απαιτούνται διαφορετικά αντιδραστήρια πέραν των απαιτούμενων για την διενέργεια της γενικής αίματος, ταχύτητα (σε χρόνο μικρότερο του 1 λεπτού) και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να μπορεί να μετρά:
 - a. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε # και ποσοστό %.
 - b. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
 - c. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

5. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
6. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με δειγματολήπτη 50 περίπου θέσεων.
Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάρια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

7. Και στα δυο συστήματα δειγματοληψίας (κλειστό και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων για τη γενική αίματος να είναι 100 δείγματα ανά ώρα.
8. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
9. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
10. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο

προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.

11. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
13. Να υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονομένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή. Πιο συγκεκριμένα να έχει την δυνατότητα για μέτρηση των παρακάτω συνδυασμών:
 - α) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο (CBC/DIFF)
 - β) Εξετάσεις χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο (CBC)
 - γ) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ (CBC/DIFF/RETIC)
 - δ) Εξετάσεις χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ (CBC/RETIC)
 - ε) Μόνο ΔΕΚ (RETIC)
14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
15. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
16. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
17. Το προσφερόμενο αναλυτικό σύστημα να συνοδεύεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS).
18. Στο τελικό κόστος ανά εξέταση να συμπεριλαμβάνονται όλα τα λειτουργικά κόστη του αναλυτή (άνοιγμα – κλείσιμο και ανάλυση 1 παρασκευάσματος ελέγχου ημερησίως). Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών να ληφθεί υπ' όψη ότι ο αναλυτής ρουτίνας δουλεύει τις καθημερινές ημέρες έως το πέρας του πρωινού ωραρίου και ο αναλυτής εφημερίας δουλεύει τις καθημερινές ημέρες μετά το πέρας του πρωινού ωραρίου και έως το τέλος της εφημερίας, τα σαββατοκύριακα και τις αργίες. Να ληφθούν υπ' όψη 250 εργάσιμες ημέρες ανά έτος.
19. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει τη διασύνδεση του προσφερόμενου αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου (LIS)

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (A3) : Τ.Κ.Ε

Απαιτούνται δύο αναλυτές μέτρησης Τ.Κ.Ε.

(Κύριοι αναλυτές ρουτίνας).

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

- 1). Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι πλαστικά άθραυστα έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους.
- 2). Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα).
- 3). Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ελάχιστος (1ml ή μικρότερος).
- 4). Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το αντιπηκτικό Sodium Citrate.

Η συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.
Απόκλιση από τις προδιαγραφές νούμερο 1 και 3 αποτελούν λόγο απόρριψης της προσφοράς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- 1). Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της Τ.Κ.Ε.
- 2). Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (σύστημα ανάγνωσης και ανάδευσης των σωληναρίων ενσωματωμένα στον αναλυτή).
- 3). Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος και σε περίπτωση μη επαρκούς ποσότητας αίματος στα σωληνάρια Τ.Κ.Ε να ειδοποιείται ο χειριστής με ειδικό ηχητικό σήμα.
- 4). Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομοιογενή μίξη των δειγμάτων για την αποφυγή προβλημάτων σχηματισμού πηγμάτων.
- 5). Τα αποτελέσματα να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτά της μεθόδου αναφοράς Westergreen (η μέθοδος να είναι τελικού σημείου – όχι μαθηματικός υπολογισμός, τόσο για την ταχύτητα 1^{ης} όσο και για την ταχύτητα 2^{ης} ώρας).
- 6). Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης ενός κύκλου (20 δειγμάτων) να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά (συμπεριλαμβανομένου του χρόνου ανάδευσης) για τον υπολογισμό της ταχύτητας καθίζησης της 1^{ης} ώρας.
- 7). Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής των αποτελεσμάτων στους 18°C όπως ορίζει η μέθοδος αναφοράς.
- 8). Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού του δείκτη KATZ.
- 9). Να υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της Τ.Κ.Ε κάθε δείγματος.
- 10). Οι προσφερόμενοι αναλυτές (ένας κύριος κι ένας εφεδρικός) να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας.

- 11). Να προσφερθεί ποιοτικός έλεγχος ο οποίος να αποτελείται από φυσιολογικό και παθολογικό μάρτυρα και να υπολογιστεί ικανός αριθμός συσκευασιών ποιοτικού ελέγχου για εβδομαδιαία χρήση.
- 12). Το σύστημα μέτρησης της T.K.E θα πρέπει απαραίτητως να συνδεθεί με το σύστημα LIS του νοσοκομείου
- 13). Καθ' όλη την διάρκεια της σύμβασης η τεχνική υποστήριξη σε ανθρώπινο προσωπικό και υλικά όπως και η συντήρηση θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν.

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (A4): ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΠΗΞΗΣ

Αντιδραστήρια που απαιτούνται για τις εξετάσεις **(παράμετροι πήξεως)** με συνοδό εξοπλισμό με έναν (1) αναλυτή **κατηγορίας(A4)**:

- | | |
|--|------------------|
| • Χρόνος προθρομβίνης (ISI=1- 1,1) | 15.000 test/έτος |
| • APTT Υγρό αντιδραστήριο. Ενεργοποιητής Πυρίτιο | 15.000 test/έτος |
| • Μέτρηση ινωδογόνου (Claus,αναραίωτα δείγματα) | 3.000 test/έτος |
| • Μέτρηση D-Dimer | 4.000 test/έτος |

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 στο 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 CEIVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές)
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).

Για τις εξετάσεις της **κατηγορίας A4** απαιτείται ως **συνοδός εξοπλισμός** ένας (1) **αυτόματος αναλυτής αιμόστασης**:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να είναι πλήρως Αυτόματος αναλυτής Πηκτικολογικών, Χρωμογονικών και Ανοσολογικών προσδιορισμών.
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RandomAccess), συνεχούς φόρτωσης (CoantínuousLoading), πολλαπλών επιλογών (Multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και Ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.
3. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcodereader).
4. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή: Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, D-Dimers, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-αντιπλασμίνη, Πλασμινογόνο, Πρωτεΐνη-C, Πρωτεΐνη S, ΑντιθρομβίνηIII, APCR-FV Leiden και screening, APC-R, VonWillebr and Factor (Restocetin Cofactor), Von Willebrand- Ag, θρομβίνη, Ρεπιπλάση, C1-Inhibitor, Ολικό Συμπλήρωμα, PAI, Αντιπηκτικά Λύκου (RVVT).
5. Να έχει ταχύτητα >300 t/h.
6. Να διαθέτει πάνω από 35 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πολλές να είναι ψυχόμενες για καλύτερη διατήρηση αυτών και να διαθέτει θέσεις ανάδευσης αντιδραστηρίων.
7. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης. και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχούσα έλλειψη.
9. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων των εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης πλέον των έξη (6) ανά παράμετρο αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας του ίδιου αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (π.χ. ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την πειραματική).
10. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
11. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων και δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος για τα στοιχεία των αντιδραστηρίων, Standards και Controls, για ομάδα LotNumbers μέσω δισκέτας.
12. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού άλλων εξετάσεων.
13. Να δέχεται τουλάχιστον 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 όπως erpendorfκλπ. ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.
14. Να διαθέτει Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων.
15. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων και αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflextesting).
16. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer.
17. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37 °C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομένων κατά τη διάρκεια της διανομής. Τα ρύγχη να διαθέτουν αισθητήρα πρόσκρουσης (crashsensor) για την εύρυθμη λειτουργία των και την αποφυγή βλαβών. Να πλένεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Να κάνει μείξη του δείγματος και των αντιδραστηρίων που χρειάζονται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

19. Η τροφοδοσία των αναλωσίμων και η πλήρωση των υγρών πλύσης να γίνεται οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
20. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
21. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για πάνω από 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη (φόρτωση πάνω από 350 κυβεττών επί του αναλυτή κατά την έναρξη της λειτουργίας του, ελάχιστο walk away time 350 εξετάσεις).
22. Να λειτουργεί σε τάση 220 V \pm 10% και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα, ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
24. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
25. Ο προμηθευτής να αναλαμβάνει την δαπάνη του ετήσιου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
26. Ο προμηθευτής να αναλάβει την σύνδεση του αναλυτή με το LIS του νοσοκομείου.
27. Να προσφερθεί σύστημα UPS για προστασία του αναλυτή από διακοπές και αυξομειώσεις της τάσης του δικτύου.

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (A5) : ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου βιοχημικού αναλυτή μικρής παραγωγικότητας , (A5.1/A5.2/A5.3).

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας προσπέλασης (Random Access), επιτραπέζιος και μικρών διαστάσεων με μήκος μικρότερο του ενός (1) μέτρου.
2. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες από την διακήρυξη εξετάσεις (**Σίδηρος ορού, UBC και G-6PD**) και πλέον αυτών.
3. Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα χειρισμού.
4. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης άνω των 150 φωτομετρικών ανά ώρα.
5. Ο προγραμματισμός των εξετάσεων στον αναλυτή να γίνεται με απλό και φιλικό τρόπο προς τον χρήστη.
6. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο φύλαξης των αντιδραστηρίων.
7. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με σύστημα barcode.
8. Ο δειγματολήπτης να έχει τουλάχιστον 30 θέσεις δειγμάτων. Τα δείγματα να τοποθετούνται στις θέσεις αυτές σε σωλήνες διαφόρων διαστάσεων.
9. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) ανά πάσα στιγμή. Τα επειγόντα δείγματα να εκτελούνται αμέσως μετά την ολοκλήρωση των εξετάσεων του δείγματος που αναλύεται τη στιγμή της φόρτωσής του στον αναλυτή.
10. Να διαθέτει ξεχωριστά ρύγχη για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια, προς αποφυγή πιθανών επιμολύνσεων.
11. Να μπορεί να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων και να προειδοποιεί για την τυχόν έλλειψη αυτών.
12. Να έχει δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματων επαναλήψεων, αυτόματων αραιώσεων και συμπυκνώσεων πριν και μετά την ανάλυση δείγματος εφόσον κρίνεται απαραίτητο.
13. Οι καμπύλες βαθμονόμησης κάθε εξέτασης να εναποθηκεύονται στη μνήμη του οργάνου και να εμφανίζονται γραφικά στην οθόνη.
14. Είναι απαραίτητο να υπάρχει πλήρες και εκτεταμένο σύστημα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων, με εναποθήκευση καμπυλών βαθμονόμησης και αντίδρασης, τιμών control, μηνιαίους και ημερήσιους ελέγχους, έμπειρα συστήματα επεξεργασίας στοιχείων κατά Westergard – Shewhart, Levey – Jennings κλπ.
15. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με online σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων στην Ελληνική.
16. Να φέρει θύρα σύνδεσης με υπολογιστή (RS 232)
17. Οι προμηθευτές θα πρέπει:

- Να προσφέρουν όλα τα συμπληρωτικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση, όπως υλικά βαθμονόμησης (calibrators), οροί ελέγχου (controls), αναλώσιμα υλικά.
 - Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τη σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεών τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ
18. Ο προτεινόμενος αναλυτής να είναι καινούριος, αμεταχειρίστος, τελευταίας γενιάς και κατασκευής και να λειτουργεί σε δημόσια και ιδιωτικά νοσηλευτικά ιδρύματα.
 19. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών. Επίσης να διαθέτει πελατολόγιο για τον προσφερόμενο αναλυτή.
 20. Ο προμηθευτής να αναλαμβάνει την δαπάνη του ετήσιου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
 21. Ο προμηθευτής να αναλάβει τη σύνδεση του αναλυτή με το LIS του νοσοκομείου.
 22. Να προσφερθεί σύστημα UPS για προστασία του αναλυτή από διακοπές και αυξομειώσεις της τάσης του δικτύου.

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (A6): ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ (A6.1/A6.2/A6.3/A6.4)

Ο προς διάθεση αναλυτής θα πρέπει απαραίτητως να πληρεί τις ακόλουθες απαιτήσεις:

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στην μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα.
3. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει ψυγείο με τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων και με δυνατότητα να προσθέτουμε ή να αφαιρούμε αντιδραστήρια χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
5. Ο δειγματοφορέας του αναλυτή να δέχεται , χωρίς περιορισμούς τοποθέτησης σε συγκεκριμένες θέσεις, διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (διαμέτρου μέχρι και 16 mm και ύψους μέχρι και 100 mm) και να έχει δυναμικότητα τουλάχιστον 60 θέσεων δειγμάτων .
6. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
7. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων (clot detection)
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις , δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
10. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλοι έτοιμοι προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
11. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (Reflex testing)

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ (Α7): ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΟΡΟΥ / ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΟΡΟΥ / ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΑ (Α7.1/Α7.2/Α7.3/Α7.4)

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής πρωτεϊνών, προηγμένης τεχνολογίας, τυχαία προσπέλασης(RandomAccess),συνεχούς ροής(continuousaccess). Να πραγματοποιεί τις εξετάσεις σε ορό, πλάσμα, ούρα , εγκεφαλονωτιαίο υγρό ταυτόχρονα στον ίδιο υποδοχέα δειγμάτων.
2. Να εκτελεί εξετάσεις εφαρμόζοντας ταυτόχρονα μεθόδους κινητικής νεφελομετρίας τελικού σημείου, fixedtime κινητικές καθώς καιVlinIntegral.
3. Να διαθέτει μεγάλη γκάμα εξετάσεων, ~ 60 παράμετροι. Να εκτελεί οπωσδήποτε όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του πίνακα και πλέον αυτών.
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις την ώρα και να είναι σε ετοιμότητα όλο το εικοσιτετράωρο.
5. Να διαθέτει ψυγείο 30 θέσεων θερμοκρασίας 2-10 °C για τη συνεχή συντήρηση των αντιδραστηρίων και των controls επί του αναλυτή και ετοιμότητα όλο το εικοσιτετράωρο..
6. Να έχει αυτόματο σύστημα προ-αραίωσης δειγμάτων (pre-dilution) και να εκτελεί αυτόματα όλες τις απαραίτητες αραιώσεις των δειγμάτων που βρίσκονται εκτός γραμμικότητας.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης έως τριών διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου ταυτόχρονα. (Ταυτόχρονη χρήση έως τριών διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης για την ίδια εξέταση.)
8. Να χρησιμοποιεί πολλούς τύπους σωληναρίων: πρωτογενή, δευτερογενή, erpendorf, ώστε να μην χάνεται χρόνος κατά το χειρισμό δειγμάτων ιδίως των παιδιατρικών αλλά και αυτών με πολύ μικρό όγκο.
9. Να έχει δυνατότητα να τρέχει πολύ μικρούς όγκους δείγματος (10-100μl).
10. Να είναι άμεσης εκκίνησης (Autostart).(χρόνος προθέρμανσης περίπου 10 min). Ο αναλυτής να βρίσκεται σε ετοιμότητα όλο το εικοσιτετράωρο (24/hcapability).
11. Να έχει barcode για την ανίχνευση δειγμάτων, αντιδραστηρίων calibrators και controls ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου
12. Να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή προστασία δειγμάτων από την περίσσεια αντιγόνου (antigenexcess) χάρη στη μέθοδο που χρησιμοποιεί .
13. Να διαθέτει μεγάλο εύρος μετρήσεων για τις εξετάσεις ώστε να διασφαλίζεται η αυξημένη ευαισθησία και οικονομία λόγω ελάχιστων επαναλήψεων αυτών.
14. Να χρησιμοποιεί κυβέτες μιας χρήσης ώστε να μεγιστοποιείται η ακρίβεια και η ευαισθησία των μετρήσεων. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων (evaporationcups) αυξάνοντας την αξιοπιστία των μεθόδων.
15. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων stat ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων και χωρίς περιορισμό στον αριθμό των επειγόντων δειγμάτων.
16. Το πρόγραμμα του αναλυτή ενημερώνεται αυτόματα με τα νέα στοιχεία των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών μέσω δισκέτας ή CD, εκμηδενίζοντας χειριστικά σφάλματα.
17. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών, ενημερώνοντας αυτόματα για οποιοδήποτε πρόβλημα.
18. Έχει αυτόματο σύστημα ελέγχου και αξιολόγησης αποτελεσμάτων και σύστημα ποιοτικής ανάλυσης (qualitycontrolsystem).

19. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων, αντιδραστηρίων, standards και controls και έγκαιρης ειδοποίησης του χρήστη για αλλαγή, όταν αυτή απαιτείται.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ. Έξοδος RS232, L.I.S. Εργαστηρίου, Η.Ι.Σ. Νοσοκομείου.
21. Να συνοδεύεται από PC, εκτυπωτή και μπορεί να τυπώνει τα αποτελέσματα ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με πρόγραμμα στατιστικής δεδομένων.
22. Να κατατεθεί πελατολόγιο από Εργαστήρια άλλων Ελληνικών Νοσοκομείων που χρησιμοποιούν τον συγκεκριμένο Αναλυτή.
23. Ο προμηθευτής να αναλαμβάνει την δαπάνη του ετήσιου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
24. Ο προμηθευτής να αναλάβει τη σύνδεση του αναλυτή με το LIS του νοσοκομείου.
25. Να προσφερθεί σύστημα UPS για προστασία του αναλυτή από διακοπές και αυξομειώσεις της τάσης του δικτύου.

ΟΜΑΔΑ Β**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΔΙΟΚΤΗΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΤΟΥ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

<i>α/α</i>	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
B.1	Αναλυτής Υγρής Χρωματογραφίας (HPLC)	Έλεγχος αιμοσφαιρινών 700 test/έτος
B.2	Αναλυτής μικρής παραγωγικότητας Ηλεκτροφορητικού διαχωρισμού αιμοσφαιρινών σε πήκτωμα αγαρόζης	Ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης 100 test/έτος
B.3	Αυτόματος αναλυτής αιμόστασης μεγάλης και μικρής παραγωγικότητας. (Αναλυτής κύριος και εφημερίας).	Έλεγχος αιμόστασης <i>βλπ. κατωτέρω</i>

B.1 Αντιδραστήρια για τον αναλυτή υγρής χρωματογραφίας (HPLC)

1. Αντιδραστήριο μελέτης HbA2 και παθολογικών αιμοσφαιρινών με HPLC 2 Kit
 - Να επιτρέπει τον ποσοτικό προσδιορισμό και τον ταυτόχρονο προσδιορισμό των HbF και HbA2, HbA1c και τον ποιοτικό προσδιορισμό των διαφόρων παραλλαγών της Hb (συμπεριλαμβανομένων των HbA0, HbS, HbC, HbD, HbE) χρησιμοποιώντας το ίδιο ρυθμιστικό διάλυμα και το ίδιο αντιδραστήριο και την ίδια στήλη έκλουσης προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση του συστήματος, οι καταναλώσεις και η ευκολία χρήσης.
 - Να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού αναγνώρισης και ποιοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων HbC και HbS, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζυγωτία)
 - Όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται (στήλη, ρυθμιστικά διαλύματα, διάλυμα αιμόλυσης, βαθμονομητές, αναλώσιμα) για την ανάλυση των αιμοσφαιρινοπαθειών να παρέχονται σε ενιαίο Kit το οποίο θα προορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων, παρέχοντας στο εργαστήριο καλύτερο έλεγχο των καταναλώσεων του.
2. Ορός ελέγχου για HbA2 και παθολογικές αιμοσφαιρίνες 2 Kit
 - Το Kit να περιλαμβάνει εύρος τιμών και τιμές στόχου για την ανάλυση της HbA2, HbF.
3. Ετήσιος Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος για την μελέτη της HbA2 1 Kit
 - Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει, λυοφιλοποιημένους ορούς ελέγχου ανά έτος, στατιστική ανάλυση αποτελεσμάτων με ιστογράμματα και διαγράμματα Levey-Jennings. Το πρόγραμμα να είναι διαπιστευμένο σύμφωνα με την οδηγία ILAC-G12:2000.

B.2 Αντιδραστήρια για τον αναλυτή μικρής παραγωγικότητας Ηλεκτροφορητικού διαχωρισμού αιμοσφαιρινών σε πήκτωμα αγαρόζης

1. RER PREP 5 kit
2. SAS DISPOSABLE SAMPLE CUPS 100×20 2 kit
3. SAS-1 ALK HB-12 120T 10 kit
4. SAS-1 APPLICATORS (50×12) 10 kit

B.3 Αντιδραστήρια αιμόστασης για τον αυτόματο αναλυτή αιμόστασης ιδιοκτησίας του νοσοκομείου

1. Fibrinogen Πηκτικολογικά	<u>6.000 tests / έτος</u>
2. Χρόνος QUICK (ISI=1-1,1) Ανθρώπινη θρομβοπλασίνη	<u>35.000 test/έτος</u>
3. Χρόνοςμερικήςθρομβοπλασίνης.ΕνεργοποιητήςΠυρίτιο	<u>32.000tests/έτος</u>
4. Calibrators για QUICK	<u>24 tests / έτος</u>
5. Μέτρηση D-Dimer. Ανοσολογικά. Υψηλή ευαισθησία.	<u>4.000 tests/έτος</u>
6. CalibratorsγιαΙνωδογόνο	<u>24 tests / έτος</u>
7. CalibratorsγιαD-Dimer	<u>24 tests / έτος</u>
8. ControlsγιαD-Dimer	<u>24 tests / έτος</u>
9. Ποιοτικόςέλεγχος Normal	<u>180 tests / έτος</u>
10. Ποιοτικόςέλεγχος Abnormal	<u>180 tests / έτος</u>
11. Διάλυμα πλύσης καθαρισμού	<u>6 συσκ. / έτος</u>
12. Διάλυμα πλύσης I	<u>20 συσκ. / έτος</u>
13. Διαλυμα πλύσης II	<u>2 συσκ. / έτος</u>
14. ΔιάλυμαOwrensVeronalBuffer	<u>2 συσκ. / έτος</u>
15. ΔιάλυμαImmidazoleBuffer	<u>2 συσκ. / έτος</u>
16. Διάλυματα αντίδρασης	<u>2 συσκ./ έτος</u>
17. Segments διαλύματος μέτρησης	<u>70 συσκ./έτος</u>
18. Calibrators	<u>2 συσκ. / έτος</u>
19. Controls	<u>3 συσκ. / έτος</u>

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια από α/α 1 έως α/α 19, standards και controls αποτελούν ενιαία ομάδα και οι προσφέροντες πρέπει να διαθέτουν αντιδραστήρια για όλο τον έλεγχο της αιμόστασης.

ΟΜΑΔΑ Γ

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ MANUAL ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	
Ανίχνευση ετερόφιλων αντισωμάτων λοιμώδους μονοπυρήνωσης (Monotest)	300 test	

Τεχνικές προδιαγραφές:

1. Μέθοδος παθητικής αιμοσυγκόλλησης
2. Ειδικότητα τουλάχιστον 99%.
3. Ευαισθησία 100%.
4. Στο kit προσδιορισμού να συμπεριλαμβάνεται θετικός και αρνητικός μάρτυρας.
5. Να μην δημιουργείται διασταυρούμενη αντίδραση με τα αντισώματα forssman.
6. Η σταθερότητα των αντιδραστηρίων να είναι τουλάχιστον 12 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής τους.
7. Να είναι ευρωπαϊκής προέλευσης.
8. Όλα τα παραπάνω να αποδεικνύονται κατάλληλα.