

**ΟΜΑΔΑ Α: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΓΙΑ REAL TIME PCR ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	FV LEIDEN	800
2.	FIIG20210A	800
3.	MTHFR 677	800
4.	MTHFR 1298	800
5.	PAI – 1	280
6.	FVHR2	100
7.	FV Cambridge	100
8.	FV Hongkong	100
9.	FV Liverpool	100
10.	FXIII VAL 34 Leu	100
11.	FXII 46 C/T	100
12.	HPA -1	100
13.	b-FIBR - 455	100
14.	GPI a C807T	200

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RT-PCR**

- Η αρχή λειτουργίας του συστήματος να είναι Real time PCR (RT-PCR)
- Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE 98/79 IVD) και να καλύπτει ένα μεγάλο πάνελ εξετάσεων σχετιζόμενων με τη θρομβοφιλία (π.χ. Factor II, Factor V Leiden, MTHFR, PAI, Factor XIII), καθώς και οποιαδήποτε νέα σχετική παράμετρο ζητήσει το εργαστήριο.
- Το λογισμικό να επιτρέπει την εφαρμογή πρωτοκόλλων τόσο εγκεκριμένων για in vitro διαγνωστική χρήση όσο και ερευνητικών.
- Η αντίδραση της RT-PCR να χαρακτηρίζεται από ευελιξία στην επιλογή του τελικού όγκου, ανάλογα με το πρωτόκολλο και να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από 40 λεπτά.
- Η ταχύτητα αυξομείωσης της θερμοκρασίας στο χώρο εκτέλεσης της RT-PCR να είναι η μέγιστη δυνατή και να διασφαλίζεται η ομοιομορφία στη θερμοκρασία σε κάθε σημείο του θαλάμου.
- Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού (π.χ. Hybridization Probes, TaqMan Probes, Scorpions, Beacons, SYBR Green I).
- Το σύστημα να διαθέτει περισσότερα από πέντε φίλτρα για την ανίχνευση του φθορισμού, ώστε να επιτρέπεται διεξαγωγή multiplex RT-PCR.
- Η αντίδραση να πραγματοποιείται σε υποδοχείς με άριστες οπτικές ιδιότητες, ώστε να διασφαλίζεται η αξιόπιστη μέτρηση του φθορισμού και η ανίχνευση του σήματος εκπεμπόμενου φθορισμού να γίνεται ξεχωριστά για κάθε δείγμα καθ' όλη τη διάρκεια της αντίδρασης, ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη ακρίβεια..
- Η αξιοπιστία του συστήματος να επιβεβαιώνεται από πληθώρα επιστημονικών αναφορών.
- Η εταιρεία να προσφέρει τον σχεδιασμό και την προμήθεια primers και probes, για την ανάπτυξη οποιουδήποτε νέου πρωτοκόλλου ζητηθεί από το εργαστήριο.
- Να συνοδεύεται από Η/Υ, με οθόνη και εκτυπωτή.

**ΟΜΑΔΑ Β: ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ DNA-RNA ΜΕ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΜΟΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Απομόνωση γενομικού DNA	1600
3	Καθαρισμός DNA από πήκτωμα αναρόζης	100

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- 1) Να είναι απλά.
- 2) Να μην χρησιμοποιούν οργανικούς διαλύτες.
- 3) Να είναι κατάλληλα για απομόνωση DNA από φρέσκο η κατεψυγμένο ολικό αίμα και αίμα που περιέχει αντιπηκτικά όπως citrate, EDTA ή ηπαρίνη.
- 4) Η τεχνική πρέπει να βασίζεται στην χρήση ειδικών παραμαγνητικών μικροσφαιριδίων και να μην περιέχει βήματα όπως φυγοκέντρηση, διήθηση υπό κενό η διαχωρισμό με στήλη.
- 5) Το παραγόμενο DNA πρέπει να είναι κατάλληλο για αντιδράσεις όπως PCR, RT-PCR, sequencing ή blotting.
- 6) Να είναι κατάλληλα για αυτοματοποίηση σε ρομποτικό σύστημα.
- 7) Να δίνει το DNA σε πλάκα micro Elisa 96 θέσεων.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ

1. Το σύστημα να είναι ανοιχτού τύπου. Πολλές διαφορετικές τεχνικές να εφαρμόζονται πάνω του μέσω χρήσης εξειδικευμένου λογισμικού. Να έχει ενσωματωμένο υπολογιστή.
2. Να είναι τεχνολογίας modular, όπου να υπάρχει επιλογή από τον χρήστη των συγκεκριμένων στοιχείων που θα περιλαμβάνει.
3. Να έχει γεωμετρία άξονα κεντρική και να κάνει χρήση ενός ή δύο ρομποτικών βραχιόνων.
4. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης με φίλτρο τριών τύπων 20-200-1000 µL.
5. Να έχει πλατφόρμα για θερμαινόμενο αναδευτήρα πλάκας micro ELISA
6. Να έχει πλατφόρμα για μαγνητικό διαχωρισμό νουκλεϊνικών οξέων.
7. Να έχει σύστημα ανάγνωσης BARCODE έως 96 δειγμάτων.
8. Να έχει πάσης φύσεως υποδοχείς για διάφορα σωληνάρια (Τύπου Eppendorf 1,5 µL, PCR tubes, πλάκες micro ELISA 96-384, containers αντιδραστηρίων, σωληνάρια 5-15-50 mL)
9. Να έχει χώρο τοποθέτησης των πλακών micro ELISA σε στήλες.
10. Το λογισμικό να είναι εξειδικευμένο αλλά και ανοιχτό στον χρήστη να το χρησιμοποιήσει σε κάθε δική του καθημερινή ανάγκη πιπετταρίσματος. (δυνατότητα ρύθμισης κάθε είδους ELISA σε αυτό).
11. Να έχει CE σήμανση.

### ΟΜΑΔΑ Γ: ΜΟΡΙΑΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΕ STRIP ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
FV-PTH-MTHFR	1000
FV-PTH	200

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Πλήρες kit για τον ταυτόχρονο μοριακό έλεγχο των μεταλλαγών στα γονίδια των παραγόντων FV, Prothrombin, και MTHFR.
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.
3. Κάθε strip να περιέχει κοντρόλ υβριδισμού ,κοντρόλ ευαισθησίας και κοντρόλ ειδικότητας

**ΟΜΑΔΑ Δ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΡΤΩΝ ΓΕΛΗΣ**

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και Rh (D) με πολυκλωνικά και μονοκλωνικά αντισώματα	18000
2	Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Kell με πολυκλωνικά αντισώματα	2000
3	Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Kell με μονοκλωνικά αντισώματα	280
4	Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Cw	600
5	Καθορισμός αντιγόνου Rhesus (D) και Du ασθενούς με πολυκλωνικά και μονοκλωνικά αντισώματα	1000
6	Ερυθροκύτταρα ανάστροφης ομάδας 3 κυττάρων A1-B-O	2400
7	Καθορισμός αντιγόνου M	250
8	Καθορισμός αντιγόνου N	100
9	Καθορισμός αντιγόνου Lewis-a	100
10	Καθορισμός αντιγόνου Lewis-b	100
11	Καθορισμός αντιγόνου k (Cellano)	200
12	Καθορισμός αντιγόνου Kidd-a	800
13	Καθορισμός αντιγόνου Kidd-b	500
14	Καθορισμός αντιγόνου Kp-a	150
15	Καθορισμός αντιγόνου Kp-b	150
16	Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-a	100
17	Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-b	100
18	Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων των k, kp <sup>a+b</sup> , kidd <sup>a+b</sup> -ctl	500
19	Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων των M, N, S, Duffy <sup>a+b</sup> κάρτες-οροί	500
20	Ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων IgG, IgA, IgM, C3, C3d θετικής άμεσης Coombs	120
21	Κάρτες με ενσωματωμένο πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (coombs)για δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων	15000
22	Ουδέτερες κάρτες για εκτέλεση δοκιμασιών συμβατότητας, ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών	12000
23	Κάρτες με συνδυασμό ενσωματωμένου πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος (coombs/ένζυμο) για ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	13000
24	Κάρτες για δοκιμασία πλήρους συμβατότητας για A,B,D άμεση/έμμεση Coombs, ένζυμο με πολυκλωνικά αντισώματα	20000
25	Διάλυμα εναιωρημάτων για ομάδες αίματος-Rhesus-αντιγόνα	25000

26	Διάλυμα εναιωρημάτων για άμεση Coombs και συμβατότητες	25000
27	Διάλυμα πλύσης συγκέντρωσης A και B	30000
28	Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για Coombs	13000
29	Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για ένζυμο	13000
30	Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων για ταυτοποίηση μη αναμενομένων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για Coombs	960
31	Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για ένζυμο	960
32	Έκλυση αντισωμάτων σε όξινο περιβάλλον (σετ)	40
33	Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαινουρίας κάρτες-οροί	50
34	Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ	40
35	Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P1-Lea-Leb-Lua-Lub	300
36	Καθορισμός ποικιλιών Rh(D) φαινότυπου	15
37	Καθορισμός άμεσης Coombs σε IgG	300
38	Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων σε θετική άμεση Coombs με αραιώσεις	15
39	Προσδιορισμός υποκλάσεων IgG1 και IgG3	15
40	Ποιοτικός έλεγχος του Αυτόματου Αναλυτή και αντιδραστηρίων της μεθόδου γέλης	3 set

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος για προσδιορισμό ABO/Rh ομάδων αίματος, ανάστροφης ομάδας, συμβατοτήτων, επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD, πλήρη φαινότυπο Rhesus, υποομάδων, μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων, πλήρους συμβατότητας, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, άλλων ελέγχων σε κάρτες μικρομεθόδου γέλης με ενσωματωμένους αντιορούς μονοκλωνικής και ανθρώπινης προέλευσης.
2. Να είναι εύκολος στην χρήση.
3. Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά walk away (χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη).
4. Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
5. Να επιδέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα.
6. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα.
7. Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων, χωρίς τη χρήση ειδικών υποδοχέων.
8. Να έχει αυτόματη αναγνώριση πηγματος αίματος.
9. Να διατηρούνται αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
10. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων:
  - α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα.
  - β) Αντιδραστήρια εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων 0,8% και 5%.
  - γ) Ορό ή πλάσμα.
11. Να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμα (θήκες εναιωρημάτων, μαγνητάκια ανακίνησης ερυθρών).
12. Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.

13. Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.
14. Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
15. Να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή του Νοσοκομείου (LIS) για την αμφίδρομη διακίνηση αρχείων.
16. Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows.
1. Να στηρίζεται στην τεχνική της μικρομεθόδου γέλης και να διαθέτει προγράμματα για τις εξής δοκιμασίες:
- ◆ Καθορισμό ομάδων αίματος ABO, πλήρους φαινότυπου Rhesus πολυκλωνικών και μονοκλωνικών, υποομάδων, ανάστροφη ομάδα, επιβεβαίωση ομάδων ABD, για μεμονωμένες διαδικασίες και συνδυασμούς αυτών.
  - ◆ Προσδιορισμό μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων Kell, k, Kpa, Kpb, M, N, Lewis a,b, Kidd a-b, Lutheran a-b, Duffy a-b, S,s.
  - ◆ Δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση (screening) και ταυτοποίηση αντισωμάτων, σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών, με τεχνικές περιβάλλοντος, Coombs, ενζύμου.
  - ◆ Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων, έμμεση δοκιμασία Coombs.
  - ◆ Πλήρης δοκιμασία συμβατότητας (συμβατότητα ABD δότη-δέκτη διασταύρωση σε Coombs και ένζυμο και άμεση Coombs).
  - ◆ Ποιοτικό έλεγχο του αυτόματου αναλυτή και της μεθόδου γέλης.
18. Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων.
19. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

- Τεχνική μικρομεθόδου γέλης για:
  - Καθορισμό ομάδων αίματος ABO και υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινότυπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινότυπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής και ανθρωπείας προέλευσης.
  - Καθορισμό ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση Coombs.
  - Καθορισμό D ασθενούς και RhD ποικιλιών.
  - Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
  - Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων
  - Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας A,B, D, ασυμβατότητα, διασταύρωση σε Coombs, ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
  - Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
  - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων
  - Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG
  - Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων
  - Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαινουρίας
  - Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4
  - Να προσφέρονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, κάρτες, ερυθρά, διαλύματα εναιωρημάτων, πλύσεων, απολυμάνσεων που απαιτούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές της μεθόδου για τη διενέργεια των ανωτέρω εξετάσεων.
  - Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.

- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως ενός μηνός και τα αντιδραστήρια έξι μηνών.
- Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

Όμαδα Δ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ ΩΣ  
ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα:

**1. Φυγόκεντρο.**

Κεφαλή φυγοκέντρου με υποδοχές για κάρτες.

Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά.

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

**2. Επωαστήρια.**

Για επώαση καρτών σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο

χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

**3. Στατώ καρτών.**

Στατώ για κάρτες και σωληνάκια.

**4. Δοσομετρητές**

Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου .

**5. Αυτόματη πιπέττα.**

Επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου.

Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

**ΟΜΑΔΑ Ε: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	Anti A	20000
2.	Anti B	20000
3.	Anti AB	20000
4.	Anti D (Blend)-2 διαφορετικοί κλώνοι	20000
5.	Anti A1 (Lectin)	20000
6.	Ερυθρά A (reverse group)	20000
7.	Ερυθρά B (reverse group)	20000
8.	Ερυθρά O (reverse group)	20000
9.	Anti C	5000
10.	Anti c	5000
11	Anti E	5000
12	Anti e	5000
13	Anti Kell	5000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ**

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (continuous access) ταχείας προσπέλασης (random access), και να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητισμένων ερυθροκυττάρων .
2. Να έχει τη δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
3. Να έχει τεχνική αιμοσυγκόλλησης σε μικροπλάκα 96 βυθισμάτων η οποία να μην χρειάζεται φυγοκέντριση σε κανένα στάδιο της διαδικασίας προσδιορισμού των αποτελεσμάτων.
4. Να γίνεται αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
5. Να γίνεται αυτόματο πιπεττάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων σε μικροπλάκες 96 βυθισμάτων με μεγάλη χωρητικότητα προφορτωμένες ή μη με αντιδραστήριο. Να διαθέτει 8 βελόνες δειγματοληψίας.
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήριο για επώαση μικροπλάκων στους 37<sup>ο</sup> C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση της θερμοκρασίας και του χρόνου επώασης.
7. Να διαθέτει ανιχνευτή της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων.
8. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων, ερυθροκυττάρων και μικροπλάκων.
9. Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε ανιχνευτή – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης και για την αναγνώριση του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα reader με CCD κάμερα για ανάλυση εικόνας και για την ηλεκτρονική σάρωση (scanning) μικροπλάκων.
11. Να διαθέτει computer τελευταίας γενιάς με έγχρωμη οθόνη αφής (touch screen) και printer.
12. Να διαθέτει φιλικό software με οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα λειτουργίας.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS)
14. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα)
15. Οι δειγματολήπτες να έχουν μεγάλη ακρίβεια πιπετταρίσματος και το σύστημα να εξασφαλίζει την απολύμανσή τους για την αποφυγή της επιμόλυνσης των δειγμάτων.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.
17. Να γίνεται ποιοτικός έλεγχος αντιδραστηρίων (quality control).
18. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
19. Να διαθέτει διάφορα στατώ αντιδραστηρίων για την ομογενοποίηση των αντιδραστηρίων, εφόσον οι μικροπλάκες δεν είναι προφορτωμένες.
20. Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης τουλάχιστον 150 δειγμάτων.
21. Να έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour):A, B, AB, D, A1 και ανάστροφη ομάδα με A, B και 0 ερυθρά, αριθμός tests > 45 tests/h.
22. Να γίνεται αρχειοθέτηση και συντήρηση αποτελεσμάτων δειγμάτων και χαρακτηριστικών αντιδραστηρίων για επόμενο έλεγχο.
23. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικά συμμόρφωσης ως προς CE Mark για το μηχάνημα και τα αντιδραστήρια.

**ΟΜΑΔΑ ΣΤ : ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ MICROELISA (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1		HCV Ab microelisa	15000
2		HTLV I/II microelisa	15000
3		HBsAg microelisa	1000
4		HIV I/II Ag/Ab microelisa	3000
5		Syphilis microelisa	1000

**ΟΜΑΔΑ ΣΤ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ MICRO ELISA**

### HCV Ab

1. Τα αντιδραστήρια να περιέχουν ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες από περιοχές core, NS3, NS4, NS5 (τρίτης γενιάς).
2. Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
3. Η ίδια τεχνική να χρησιμοποιείται σε ανοικτά αυτόματα ή ημιαυτόματα συστήματα.
4. Να ενσωματώνει την τεχνολογία αλλαγής χρώματος με την προσθήκη δείγματος. Η αλλαγή να πιστοποιείται και φωτομετρικά.
5. Η επώαση συνολικά να μην υπερβαίνει τα 90 λεπτά.
6. Να υπάρχει χρωματική κωδικοποίηση για αντιδραστήρια, μικροπλάκες και controls.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν αποδεδειγμένη υψηλή ευαισθησία για τα αντισώματα έναντι των πρωτεϊνών NS3, core ειδικότητα μεγαλύτερη από 99% σε αιμοδότες και καλή επαναληψιμότητα (CV<15%).

### HTLV

1. Να είναι τεστ ανίχνευσης αντισωμάτων προς τους ιούς HTLV I και II. Τα αντιδραστήρια να περιέχουν πρωτεΐνες που να ανιχνεύουν αντισώματα και από τις δύο περιοχές των ιών.
2. Να μην απαιτείται προαραίωση του δείγματος.
3. Η παρουσία υψηλής συγκέντρωσης χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης, λιπιδίων, ρευματοειδούς παράγοντα να μην επηρεάζουν το αποτέλεσμα της αντίδρασης.
4. Η επώαση συνολικά να μην υπερβαίνει τις 2,5 ώρες.
5. Να υπάρχει θετικός μάρτυρας για ανίχνευση τόσο του HTLV I όσο και του HTLV II.
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να έχουν ευαισθησία 100% για HTLV I και II και ειδικότητα >99,9%.

### HBSAg

1. Να ανιχνεύει το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα με μέθοδο microelisa
2. Η ευαισθησία της μεθόδου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 0,1 ng/mL.
3. Το test θα πρέπει να ανιχνεύει υποτύπους και μεταλλάξεις του ιού με την ίδια ευαισθησία.
4. Το test θα πρέπει να έχει ειδικότητα μεγαλύτερη από 99%.
5. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, controls, αραιωτικά υγρά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο kit.
6. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος
7. Η επώαση συνολικά να μην υπερβαίνει τις 2,5 ώρες.
8. Η παρουσία υψηλής συγκέντρωσης χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης, λιπιδίων, ρευματοειδούς παράγοντα ή αντιπυρηνικών αντισωμάτων να μην οδηγεί σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω διασταυρούμενης αντίδρασης.
9. Η μέθοδος να χαρακτηρίζεται από υψηλή ακρίβεια και επαναληψιμότητα (CV < 10,5 %).
10. Το ίδιο πρωτόκολλο να χρησιμοποιείται τόσο με ημιαυτόματο όσο και με πλήρως αυτοματοποιημένο εξοπλισμό.

### HIV Ag / Ab

1. Να ανιχνεύει αντισώματα έναντι των ιών HIV1 και HIV2 του υπότυπου O και το αντιγόνο p24 του ιού στον ορό ή το πλάσμα
2. Να ελαχιστοποιείται το «παράθυρο» της ορομετατροπής
3. Η ευαισθησία να είναι 100%
4. Να έχει υψηλή ειδικότητα (μεγαλύτερη από 99,5 %)



5. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και controls θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στο kit του προϊόντος
6. Να χρησιμοποιεί όγκο δείγματος μικρότερο των 100 µL.
7. Το test να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο με ημιαυτόματο, όσο και πλήρως αυτοματοποιημένο εξοπλισμό (αναλυτής) χωρίς αλλαγές στο πρωτόκολλο.
8. Η επώαση συνολικά να μην υπερβαίνει τα 90 λεπτά.
9. Να έχει μεγάλη διάρκεια ζωής.

#### **ΣΥΦΙΛΗ**

1. Να ανιχνεύει αντισώματα οποιασδήποτε τάξης στον ορό ή το πλάσμα
2. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια να συμπεριλαμβάνονται στο kit
3. Η επώαση συνολικά να μην υπερβαίνει τα 90 λεπτά.
4. Το πρωτόκολλο της μεθόδου να μην έχει εξειδικευμένες απαιτήσεις (πχ προαραίωση δειγμάτων, ανασύσταση αντιδραστηρίων) ώστε να συνδυάζεται η εκτέλεσή του παράλληλα με τα υπόλοιπα tests ιολογικού ελέγχου των αιμοδοτών επί του ίδιου αναλυτή.
5. Η διαγνωστική ευαισθησία της μεθόδου θα πρέπει να είναι > 99%.
6. Η ειδικότητα της μεθόδου θα πρέπει να είναι υψηλή ώστε να μην υπάρχει μεγάλος αριθμός ψευδών θετικών αποτελεσμάτων.
7. Να μην υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλους λοιμογόνους παράγοντες (EBV, ρευματοειδής παράγοντας κτλ.) ή από υψηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ή χολερυθρίνης.
8. Η μέθοδος να χαρακτηρίζεται από υψηλή ακρίβεια (CV < 10 %)
9. Το αποτέλεσμα της εξέτασης να μην αλλοιώνεται από τη χρήση αντιπηκτικού στο δείγμα (heparin, EDTA κτλ.).

#### **ΟΜΑΔΑ ΣΤ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ MICROELISA**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για ιολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος. Ζητείται ένας αναλυτής.
2. Να υποστηρίζει το ζητούμενο μενού εξετάσεων (HCV Ab, HTLV 1&2, HBsAg, HIV Ag/Ab και σύφιλη).
3. Τα δείγματα, αντιδραστήρια και οι μικροπλάκες να αναγνωρίζονται από το σύστημα μέσω γραμμωτού κώδικα.
4. Να πραγματοποιείται αυτόματη ανίχνευση στάθμης υγρών σε δείγματα controls, αντιδραστήρια, πλυστικά διαλύματα και υγρά απόβλητα. Να υπάρχουν αυξημένα επίπεδα ασφαλείας σε επίπεδο δειγμάτων, αντιδραστηρίων, αποτελεσμάτων καθ'όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Να διαθέτει πλήρη ιχνηλασιμότητα για όλες τις εξετάσεις που εκτελούνται και να διασφαλίζεται ο πλήρης έλεγχος της διαδικασίας από το χρήστη έτσι ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος λάθους.
6. Να γίνεται εισαγωγή 180 δειγμάτων από ενιαίο χώρο δειγματοληψίας και να υπάρχει η δυνατότητα ταυτόχρονου ελέγχου αυτών για τουλάχιστον τέσσερις από τις παραπάνω ζητούμενες παραμέτρους.
7. Τα δείγματα να ελέγχονται απευθείας από τα σωληνάρια αιμοληψίας χωρίς μετάγγιση. Να γίνεται συνεχής φόρτωση δειγμάτων.
8. Να γίνεται αυτόματη ανίχνευση πηγματος, σε δείγματα και ειδοποίηση του χρήστη.
9. Να υπάρχει δυνατότητα χρησιμοποίησης ρύγχους δειγματοληψίας μιας χρήσης για την εξάλειψη των επιμολύνσεων.
10. Να γίνεται έλεγχος 180 δειγμάτων για HCV και HTLV εντός 3,5 ωρών και 90 δειγμάτων για 4 εξετάσεις εντός 4,5 ωρών.

11. Να διαθέτει εύκολο και φιλικό software.
12. Να διαθέτει δοχεία υγρών (αντιδραστηρίων, πλυστικών διαλυμάτων και αποβλήτων) μεγάλης χωρητικότητας έτσι ώστε να μην χρειάζεται η επανατροφοδοσία τους κατά τη διάρκεια της καθημερινής ρουτίνας
13. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτοματοποιημένης συντήρησης σε ημερήσια βάση.
14. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα για την αρχειοθέτηση δειγμάτων.
15. Να παρέχεται η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό πρόγραμμα (LIS).

<b>ΟΜΑΔΑ Ζ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)</b>		
<b>A/A</b>	<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ- ΜΕΘΟΔΟΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
1.	HBSAg Χημειοφωταύγεια	20000
2.	HCV Ab Χημειοφωταύγεια	5000
3.	HIV I/II Ag/ Ab Χημειοφωταύγεια	20000
4.	HTLV I/II Χημειοφωταύγεια	5000
5.	SYPHILLIS Χημειοφωταύγεια	20000
6.	HOMOCYSTEIN πλάσματος Χημειοφωταύγεια	2000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ  
(ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ )**

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180-200 εξετάσεις την ώρα.
3. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μία εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για κάθε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 διαφορετικές θέσεις αντιδραστηρίων προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσοτέρων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο για την ασφαλή συντήρηση των αντιδραστηρίων κατά την διάρκεια παραμονής τους στον αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών ( αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα σύνδεσης με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα της Αιμοδοσίας.
9. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι τουλάχιστον 160 δείγματα ορών αίματος καθώς επίσης να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις , δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση .
12. Να έχει ενσωματωμένα δοχεία βοηθητικών διαλυμάτων και αποβλήτων. Να έχει μεγάλη αυτονομία.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

14. Να έχει ενσωματωμένα στο λογισμικό του διαγράμματα Levey – Jennings και να διατηρεί στην μνήμη του αναλυτή αρχείο πρότυπων ορών ελέγχου για τον ποιοτικό έλεγχο.
15. Να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο των φιαλών των Αιμοδοτών και πλέον αυτών : HBsAg , Anti – HBs , Anti – HBc , HIV I / II GO Ag / Ab ( COMBO ) , Anti – HCV HTLV I / II , SYPHILLIS, HOMOCYSTEIN.
16. Δεδομένου ότι ο συγκεκριμένος αναλυτής προορίζεται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση του προσφερόμενου αναλυτή και αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό απαιτείται να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.
17. Οποιοδήποτε άλλο επιπλέον τεχνικό χαρακτηριστικό του αναλυτή να αναφερθεί ούτως ώστε να αξιολογηθεί ανάλογα. Δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές αφού αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του Κέντρου Αιμοδοσίας. Απαράβατος όρος.

**ΟΜΑΔΑ Η: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΕΟΠΛΙΣΜΟ)**

ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ADP	200
ΡΙΣΤΟΣΕΤΙΝΗ	200
ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ	200
ΑΡΑΧΙΔΟΝΙΚΟ ΟΞΥ	200
ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	200

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

1. Αντιδραστήριο ADP : να είναι συγκέντρωσης (200  $\mu$ M) λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε συσκευασία του 1 mL/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 3 μήνες στους  $-20^{\circ}$  C. Το προσφερόμενο κιτ αντιδραστηρίου να αποδίδει μέχρι 80 test.
2. Αντιδραστήριο Eripherine : να είναι συγκέντρωσης (3 mM) λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε συσκευασία του 1 mL/ φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 1 εβδομάδα στους  $2-6^{\circ}$  C. Το προσφερόμενο κιτ αντιδραστηρίου να αποδίδει μέχρι 80 test.
3. Αντιδραστήριο Collagen : να είναι συγκέντρωσης (100  $\mu$ g) υγρό έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο σε συσκευασία του 1 mL/ φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 4 εβδομάδες στους  $2-6^{\circ}$  C. Το προσφερόμενο κιτ αντιδραστηρίου να αποδίδει μέχρι 80 test.
4. Αντιδραστήριο Arachidonic Acid : να είναι συγκέντρωσης (5mg/mL) λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε συσκευασία του 1mL/ φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 24 ώρες στους  $2-6^{\circ}$  C. Το προσφερόμενο κιτ αντιδραστηρίου να αποδίδει μέχρι 80 test.
5. Αντιδραστήριο Ristocetin : να είναι συγκέντρωσης (15 mg/mL) λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο σε συσκευασία του 0,5 mL/φιαλίδιο. Το αντιδραστήριο μετά την ανασύσταση να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 1 μήνα στους  $-20^{\circ}$  C. Το προσφερόμενο κιτ αντιδραστηρίου να αποδίδει μέχρι 200 test.
6. Αντιδραστήριο Ristocetin Cofactor : να προσφερθεί σε κιτ με όλα τα απαραίτητα για την πραγματοποίηση της εξέτασης δηλαδή : αντιδραστήριο Ristocetin (συγκέντρωσης 10 mg/mL), Lyophilised Platelets, Ristocetin Cofactor Abnormal Control, SARP Reference Plasma και Tris-Buffered Saline. Η συσκευασία να αποδίδει μέχρι 50 test και τα αντιδραστήρια να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή σταθερότητα.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων.

2. Να είναι bench top περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, computer τελευταίας τεχνολογίας και εξωτερικό έγχρωμο printer.
3. Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητα των αιμοπεταλίων ADP, Collagen, Epinephrine, Arachidonic Acid, Ristocetin, καθώς επίσης και να πραγματοποιεί την εξέταση Ristocetin Cofactor με βαθμονόμηση 4 τουλάχιστον σημείων.
4. Να δίνει αποτελέσματα Real-Time σε Chart καθώς συμβαίνει η αντίδραση σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.
5. Να έχει δυνατότητα καμπύλης βαθμονόμησης αυτόματα και δυνατότητα εξομάλυνσης αυτής αυτόματα ή manual.
6. Ο computer να διαθέτει σκληρό δίσκο για αποθήκευση : αποτελεσμάτων ασθενών, quality controls και standards με ειδικό πρόγραμμα σε επίπεδο Windows XP, απλό στη χρήση με πλήρη δημογραφικά στοιχεία ασθενών.
7. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά Westgard Rules.
8. Να υπολογίζει αυτόματα : slope, max %, aggregation, time to max aggregation, lag phase, secondary slope, area under the curve.
9. Να έχει δυνατότητα παραβολής προτύπων καμπυλών αναφοράς στην συσσώρευση αιμοπεταλίων.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληναρίων και αντιδραστηρίων στους 37° C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
11. Να έχει interface για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης δυο αναλυτών σε ένα υπολογιστή με επέκταση του σε οκτώ κανάλια μέτρησης ανεξάρτητα.
12. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο computer με το ίδιο λογισμικό μονάδας ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης.
13. Να έχει CE mark και εγγύηση καλής λειτουργίας τουλάχιστον 1 έτους.
14. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα των αντιδραστηρίων : συσσώρευσης αιμοπεταλίων (platelet aggregation) και ristocetin cofactor κατά προτίμηση του ίδιου οίκου κατασκευής του μηχανήματος.
15. Να λειτουργεί σε τάση 220 Volts/50 Hertz και να έχει ισχύ μέχρι 1200 Watts.

**ΟΜΑΔΑ Θ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ- ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

Έλεγχος πλασματικής αιμόστασης με ενεργοποιητή επαφής	200 τεστ
Έλεγχος σχηματισμού θρόμβου με ενεργοποίηση των παραγόντων εξωγενούς οδού αιμόστασης	200 τεστ
Ποιοτικός έλεγχος ινωδογόνου με αναστολή των αιμοπεταλίων	100 τεστ
Έλεγχος ινωδόλυσης	100 τεστ
Έλεγχος αιμόστασης σε ηπαρινισμένο πλάσμα	140 τεστ
Έλεγχος της ενδογενούς αιμοστατικής δύναμης πλάσματος	200 τεστ

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ)**

- Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερिनωδόλυση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοραϊώση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
- Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης και να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
- Να έχει μικρό χρόνο θέσης σε λειτουργία (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
- Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική

παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.

- Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
- Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια και control για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Ετήσιος Αριθμός εξετάσεων
1	F II G20210A	40
2	FV Leiden	40

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΠΕΙΓΟΝΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Η μέθοδος να είναι Real Time PCR και να ελέγχει τη μετάλλαξη στον παράγοντα II (F II G20210A) καθώς και τη μετάλλαξη στον παράγοντα V (FV Leiden).
2. Τα αντιδραστήρια να είναι με μορφή κασέτας (cartridge) και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης και των δύο εξετάσεων με μια κασέτα.
3. Ο αναλυτής να είναι αυτόματος, σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης μεμονωμένων δειγμάτων χωρίς σπατάλη αντιδραστηρίου.
4. Να δέχεται δείγματα ολικού αίματος (με κιτρικό ή EDTA) χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε προετοιμασία δείγματος.
5. Να δίνει αποτελέσματα για φυσιολογικά, ομόζυγα και ετερόζυγα γονίδια σε λιγότερο από 40 λεπτά.
6. Όλη η διαδικασία της εξέτασης, από το DNA extraction έως και την έκδοση των αποτελεσμάτων να εκτελείται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

#### **ΟΜΑΔΑ ΙΑ :ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ**

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	Ετήσιος Αριθμός εξετάσεων
ACA IgG	50
ACA IgM	50
B2GPI IgG	50
B2GPI IgM	50
HIT IgG	50
HIT Total Ab	50

Να προσφερθούν μαζί με τις ζητούμενες εξετάσεις και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εύρυθμη λειτουργία πχ Calibrators, Controls, αναλώσιμα κλπ

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ**

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 για αποφυγή επιμολύνσεων.
3. Να διαθέτει 20 τουλάχιστον θέσεις αντιδραστηρίων και 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας και καψάκια.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
5. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
6. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καρτέλας με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
7. Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις: ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, D-Dimer, HIT IgG, HIT Total Ab, vWF Ag, vWF:Rco.
8. Να έχει παραγωγικότητα 60 εξετάσεις ανά ώρα.
9. Να διαθέτει έγχρωμη, επίπεδη οθόνη αφής.

**ΟΜΑΔΑ ΙΒ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ AT- III	850
2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PROTEIN C activity	750
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PROTEIN S activity	750
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FREE PROTEIN S (αντιγονικός προσδιορισμός)	300
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗΣ	1200
6	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FIBRINOGEN	400
7	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PLASMINOGEN activity	70
8	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PLASMIN INHIBITOR activity	220
9	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-DIMERS	500
10	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ APC-R	200
11	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Παράγοντα von Willebrand (activity)	220
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Παράγοντα von Willebrand (Ag)	700
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR II DEFICIENCY	150
14	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR V DEFICIENCY	150
15	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR VII DEFICIENCY	150
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR VIII DEFICIENCY χρωμογονο	580
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR IX DEFICIENCY	380
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR X DEFICIENCY	150
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR XI DEFICIENCY	380
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR XII DEFICIENCY	380
21	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ FACTOR XIII ANTIGEN	70
22	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PT (ανθρώπινη recombinant θρομβοπλαστίνη)	300
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ APTT (υγρό αντιδραστήριο)	700
24	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ TT	300
25	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ LUPUS ANTICOAGULANTS (screening)	1000
26	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ LUPUS ANTICOAGULANTS (επιβεβαιωτικά)	1000
27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ SILICA CLOTTING TIME (screening και επιβεβαιωτικό)	750
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HIT	280
29	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ HEPARIN LMWH (υγρό αντιδραστήριο)	280

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ**

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια 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 μεταγίσεις. 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 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)

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).

5. Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT) να είναι ανθρώπινη ανασυνδυασμένη θρομβοπλαστική με ISI περίπου 1, να μην επηρεάζεται το αποτέλεσμα σε ασθενείς υπό ηπαρίνη και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 10 ημέρες στον αναλυτή.

6. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να περιέχει συνθετικά φωσφολιπίδια με ενεργοποιητή πυριτίου και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 5 ημέρες στον αναλυτή.

7. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να ακολουθεί τη μέθοδο Clauss και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 ημέρες στον αναλυτή.

8. Το αντιδραστήριο για την εξέταση D- Dimer να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 ημέρες στον αναλυτή.

9. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση ηπαρίνης (anti-Xa) να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 7 ημέρες στον αναλυτή.

10. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση του παράγοντα VIII να περιέχει φυσιολογικά επίπεδα ενεργότητας του παράγοντα vWF και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 24 ώρες στον αναλυτή.

11. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση της APC Resistance (Factor V Leiden) να είναι πλήρες kit και να ακολουθεί τη μέθοδο APTT με χρήση παράγοντα V. Να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 ημέρες στον αναλυτή.

12. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση της Αντιθρομβίνης III να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 ημέρες στον αναλυτή.

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

1. Η τιμή ανα συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του.
3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ**

1. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.

2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη touch-screen οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού, καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

3. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.

4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο. Η προδιαγραφή αποτελεί απαραίτητο όρο.

5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 350 δοκιμασιών (PT test/ώρα).

6. Να διαθέτει περισσότερες από 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.

7. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 120 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.

8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επανααραιώσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).

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

10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν υπάρχει ανάγκη προσθήκης. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου με δύο μεθόδους, Χρόνο Θρομβίνης, Διμερή ινώδους, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C (activity), Πρωτεΐνη S (activity), Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ(vWF:Ag, vWF Activity,

II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Χρόνο Προθρομβίνης, APTT, Fibrinogen, Πλασμινογόνο, Αναστολέα Πλασμίνης, Ομοκουστείνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης.

12. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανα εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή. Η δυνατότητα αυτή θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ως πλεονέκτημα.

13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard κανόνες) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows. Για λόγους ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, ποιοτικός έλεγχος που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών κλπ).

14. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων, να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να έχει δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

15. Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής που να εκτελεί όλες τις εξετάσεις του κύριου αναλυτή.

#### ΟΜΑΔΑ ΙΓ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ELISA (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

A/A	ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	80
2.	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX	80
3.	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΤΩΝ ΠΟΛΥΜΕΡΩΝ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND ΣΤΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ (ΤΥΠΟΥ III)	80
4.	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΥΠΟΥ 2N VON WILLEBRAND (ΨΕΥΔΟΑΙΜΟΡΡΟΦΙΛΙΑ)	40
5.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ Z	80
6.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥ ΤFPI	80
7.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΟΛΙΚΟΥ ΤFPI	80
8.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΜΟΝΤΟΥΛΙΝΗΣ	80
9.		
10.	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	80
11.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM, IgG	80
12.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM	1000
13.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG	1000
14.	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	150
15.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ anti-β2 GPI IgM	1000
16.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ anti-β2 GPI IgG	1000
17.	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ PAI-1	90
18.	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ t-PA	90
19.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ TAFI	90
20.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ b-TG	80
21.	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ SGPV	80



### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ELISA

1. Να έχουν ομοιόμορφα πρωτόκολλα ανάλυσης, χρησιμοποιώντας κατά το δυνατόν κοινά αντιδραστήρια όπου αυτό είναι εφικτό (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα), ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων.
2. Να έχουν κατά το δυνατόν σύντομα πρωτόκολλα ανάλυσης
3. Να διαθέτουν σήμανση CE και ISO 13485
4. Η συγκέντρωση των βαθμονομητών (calibrator) να έχει προσδιοριστεί έναντι Διεθνών Προτύπων
5. Τα πηγαδάκια των strip να είναι επικαλυμμένα με F (ab) 2 τμήματα των αντισωμάτων έναντι των προς μέτρηση αντιγόνων, για τη μείωση των περιορισμών της μεθόδου (επίδραση ρευματοειδούς παράγοντα κλπ).
6. Για τα kit που προορίζονται για ποσοτικούς προσδιορισμούς να αναφερθούν τα εύρη μέτρησης και τα όρια ανίχνευσης των δοκιμασιών.

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ELISA

Ο αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις παρακάτω προδιαγραφές :

1. Να διαχειρίζεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 6 μικροπλάκες ELISA, που θα αναλυθούν χωρίς να απαιτείται η παρέμβαση του χρήστη ή προσθήκη αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.
2. Να είναι κατάλληλος για την ανάλυση ποικίλων πρωτοκόλλων ELISA για εξετάσεις αιμόστασης, και να είναι ανοιχτός επιτρέποντας τον πρόσθετο προγραμματισμό πρωτοκόλλων ELISA. Να μπορούν να προγραμματιστούν όλες οι αιτούμενες εξετάσεις του πίνακα που ακολουθεί.
3. Να επιτρέπει τη συνεχή φόρτωση δειγμάτων, πλακών ή αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του.
4. Να μην έχει πρακτικό περιορισμό ως προς τον αριθμό των εξετάσεων που μπορεί να προγραμματιστούν και να εκτελεστούν παράλληλα από τον αναλυτή (τουλάχιστον 40 ταυτόχρονα)
5. Να έχει θέσεις για να δεχθεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 25 βασικά αντιδραστήρια (conjugates κλπ.) 50 calibrators ή controls και 3 διαλύματα εκπλύσεων (Wash buffers)
6. Να έχει θέσεις για τουλάχιστον 90 δείγματα ταυτόχρονα.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον τρεις επωαστικούς θαλάμους με δυνατότητα θέρμανσης και ανακίνησης και τρεις θαλάμους επώασης σε θερμοκρασία δωματίου (σύνολο έξι επωαστικούς θαλάμους).
8. Να χρησιμοποιεί πλαστικά, αναλώσιμα ρύγχη για τη διανομή δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης. Να έχει δυνατότητα διανομής ελαχίστου όγκου δείγματος 5 mL.
9. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
10. Να διαθέτει 6 φωτομετρικά φίλτρα, καλύπτοντας εύρος 400-700 nm. Να υπάρχουν πρόσθετες ελεύθερες θέσεις για φίλτρα πέραν των 6 ζητούμενων.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης έκπλυσης μικροπλακών που να μπορεί να πραγματοποιεί ποικίλων ειδών εκπλύσεις ανάλογα με το είδος της μικροπλάκας και το πρωτόκολλο ανάλυσης.
12. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων και σύστημα ειδοποίησης πλήρωσης δοχείου αποβλήτων. Να ενημερώνει για τις απαιτούμενες ελάχιστες ποσότητες αντιδραστηρίων ανάλογα με το είδος και τον αριθμό των προγραμματιζόμενων εξετάσεων.
13. Να επιτρέπει την πραγματοποίηση ποιοτικών (μέσω cut-off) ή ποσοτικών προσδιορισμών μέσω προτύπων καμπυλών, μαθηματικών μοντέλων.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
15. Να διαθέτει σύστημα bar-code ανάγνωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και controls, επιτρέποντας την εύκολη και γρήγορη τοποθέτησή τους χωρίς την ανάγκη προγραμματισμού προκαθορισμένων θέσεων.
16. Να διαθέτει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης σε περιβάλλον Windows, φιλικό προς τον χρήστη.
17. Να είναι σύμφωνος με διεθνή πρότυπα και πιστοποιήσεις (CE, IVD, FDA).
18. Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα κεντρικής διαχείρισης εργαστηριακών αποτελεσμάτων (LIS).

**ΟΜΑΔΑ ΙΔ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΕΣ ΚΑΙ ΘΡΟΜΒΩΤΙΚΕΣ ΔΙΑΘΕΣΕΙΣ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

ΕΙΔΟΣ	ΑΡ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
Adams - 13	100
Propeptide - FVW	25
Αντιαιμοπεταλιακά αντισώματα	100
Αντιηπαρινικά αντισώματα (επιβεβαιωτικό)	200

**Προδιαγραφές αντιδραστηρίων****ADAMS – 13**

Κιτ ποσοτικού προσδιορισμού του επιπέδου της δραστηριότητας του ADAMTS-13. Η μέθοδος να βασίζεται στην τεχνολογία FRET (Fluorescent Resonance Energy Transfer) έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ταχύτητα και ακρίβεια του προσδιορισμού.

**PROPEPTIDE-FVW**

Κιτ ταυτόχρονου ποσοτικού προσδιορισμού των επιπέδων του παράγοντα von Willebrand καθώς και του αντίστοιχου προπεπτιδίου στο πλάσμα. Ο προσδιορισμός να γίνεται με μέτρηση φθορισμού έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

**Αντιαιμοπεταλιακά αντισώματα**

ELISA kit για την ταυτοποίηση των ειδικών αντιαιμοπεταλιακών αντισωμάτων HPA-1a, HPA-1b, HPA-3a, HPA-3b, HPA-4a, HPA-5a, HPA-5b, GP 1b/IX και την ανίχνευση αντισωμάτων της κατηγορίας HLA Class.

**Αντιηπαρινικά αντισώματα με επιβεβαιωτική δοκιμασία**

ELISA Kit για την ανίχνευση IgG- αντιηπαρινικών αντισωμάτων (θρομβοπενία τύπου II). Το κιτ προσφέρει την δυνατότητα επαλήθευσης των θετικών αποτελεσμάτων με προσθήκη ηπαρίνης.

**ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

Φθοριόμετρο για πλάκες ELISA

**ΟΜΑΔΑ ΙΕ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ).**

Α/Α	ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ : Μέθοδος Clauss. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από την ηπαρίνη	100
2	ΧΡΟΝΟΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	100
3	ΧΡΟΝΟΣ ΡΕΠΤΙΛΑΣΗΣ	100
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ αντι-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΗΠΑΡΙΝΗΣ : Χρωματομετρική μέθοδος	1000
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ αντι-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ FONDAPARINUX Χρωματομετρική μέθοδος	100

6	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	500
7	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V	500
8	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII	500
9	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII	2000
10	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX	1000
11	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X	500
12	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI	1000
13	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II	1000
14	ΑΝΟΣΟΘΟΛΟΣΥΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND	1000
15		
16	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	1000
17	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	100
18	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C	1000
19	ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C	600
20	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	500
21	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S	1000
22	ΑΡΤΤ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ	1000
23	ΠΛΗΡΕΣ ΚΙΤ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΕΞΑΓΩΝΙΚΩΝ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΩΝ	300
24	DRVVT ΓΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΔΙΑΛΟΓΗΣ	1000
25	DRVV ΓΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (επιβεβαιωτική δοκιμασία)	600
26	POOL φυσιολογικών ανθρώπινων πλάσμάτων κατάλληλο για δοκιμασίες mixing	1000
27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΤΑΦΙ	100
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ : Χρωματομετρική μέθοδος	1000
29	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ : Χρωματομετρική μέθοδος	100
30	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΡΑΙ : Χρωματομετρική μέθοδος	100
31	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΠΡΟΠΗΚΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ (PTL ACTIVITY)	100
32	ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΑΓΩΝΙΣΤΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ ΤΟΥ ADP ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ	10
33	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΠΟΣΟΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΤΩΝ ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ	40
34	ΚΙΤ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗΣ GPIIb/IIIa ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ	40

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη touch-screen οθόνη, απλό λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων κατά τη τοποθέτηση.
3. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 ρύγχη για τα αντιδραστήρια (σύνολο 3 ρύγχη), ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
4. Ο προσδιορισμός των πηκτολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat). Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που ήδη έχουν φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η απομάκρυνση (ξεφόρτωση) επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.
6. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 200 δειγμάτων, ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν όλα τα δείγματα της ημέρας φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων όλων 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 επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 250 test/ώρα.
7. Να διαθέτει 70 θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος για λόγους διατήρησης της σταθερότητάς τους και εξασφάλισης της 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή
8. 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, χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
9. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτοματης επανααραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η φόρτωση των κυβεττών και πλυστικών υγρών να είναι συνεχής, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται επίσης μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζεται η χρήση (και η αχρήστευση) μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.
11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT,APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά τύπου Λύκου, Χρόνο Θρομβίνης, Χρόνο Ρεπτιλάσης, D-Dimer, Μονομερή του Ινώδους (ποσοτικός προσδιορισμός), Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C. Πρωτεΐνη S (δραστικότητα), Ελεύθερη Πρωτεΐνη S

(αντιγονικός προσδιορισμός), παράγοντες (vWF : Ag, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII) Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, PAI, Επίπεδα Ηπαρινών (κλασική, μη κλασματοποιημένη, χαμηλού μοριακού βάρους, Fondaparinux). Οι εξετάσεις αυτές είναι απαραίτητες για τον πλήρη έλεγχο αιμορραγικών ή θρομβοφιλικών διαθέσεων. Να αναφερθούν επιπρόσθετες εξετάσεις που εκτελεί ο αναλυτής. Να αναφερθεί επίσης αν υπάρχουν προβαθμονομημένες εξετάσεις που δεν απαιτούν καμπύλη από τον χειριστή.

12. Να είναι ανοικτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 200 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.
13. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 2 διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να είναι εφικτή η ταυτόχρονη συνύπαρξη των δυο διαφορετικών παρτίδων στον αναλυτή με αυτόματη (χωρίς την παρέμβαση του χειριστή) ορθή χρήση της αντίστοιχης καμπύλης. Για λόγους ασφαλείας, ο αναλυτής να μην αποδέχεται δεύτερη καμπύλη της ίδιας παρτίδας αντιδραστηρίου.
14. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα εκτύπωσης των διαγραμμάτων αυτών. Να αναφερθεί, αν υπάρχει, επιπρόσθετη παροχή δυνατότητας συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
15. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού φακέλων ασθενών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Για λόγους ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, ποιοτικός έλεγχος που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών κλπ).

**ΟΜΑΔΑ ΙΣΤ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ).**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (PT) Ανθρώπινη Θρομβοπλαστίνη ISI = 1-1,1)	20.000
2	ΧΡΟΝΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ (APTT) (Υγρό αντιδραστήριο, Ενεργοποιητής πυρίτιο)	10.000
3	APTT ευαίσθητο σε ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (LA)	100
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ (TT) (Χρωμογονικό)	300
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ Ρεπιτάσης	100
6	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ (ΜΕΘΟΔΟΣ Clauss, αναραίωτα δείγματα)	10.000
7	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D-DIMERS (Ανοσολογικά/Αυτόματη Μέθοδος)	2.000
8.	ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ III (AT III- Activity) Χρωμογονικό βας. FII)	400
9.	Προσδιορισμός ελεύθερης PS	700
10.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S Activity (Πηκτολογικό)	100
11.	Ποσοτικός προσδιορισμός ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C (Activity) (Χρωμογονικό)	200
12.	C1- Inhibitor (Χρωμογονικά)	100
13.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ α2- ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ (Χρωμογονικά)	100

14.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ (PA1) (Χρωμογονικά)	1.000
15.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ (Χρωμογονικά)	100
16.	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VWF (Ristocetin cofactor)	2.000
17.	ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ VON WILLEBRAND (VWF Ag)	200
18.	Δυναμικό Θρομβίνης	100
19.	Επίπεδα Heparin	200
20.	Επίπεδα LHCY	100
21.	Παράγοντας XIII	800

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή :  
Χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT), Ινωδογόνο, Παράγοντες Πήξεως (II,V, VII, VIII, VIIIchr, IX, X, XII, XIII), Ηπαρίνη, α2-αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, Διμερή ινώδους, Von Willebrand Factor (Ristocetin Cofactor), VWAg, Θρομβίνη, Ρεπτιλάση, Αντιπηκτικά Λύκου (RW), C1-Inhibitor, Ολικό Συμπλήρωμα, Αναστολέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (P.A.I.).
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος, τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης, συνεχούς φόρτωσης, πολλαπλών επιλογών και να εκτελεί ταυτοχρόνα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.
3. Να διαθέτει πάνω από 30 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πολλές να είναι ψυχόμενες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Η Θέρμανση στους 37° C να επιτυγχάνεται στα ρύγχη των διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
4. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Stadsards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader), να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβετών, αναλωσίμων δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.
5. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων κατά τη διάρκεια των Μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης, πάνω από πέντε (5), 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).
6. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας.
7. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
8. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων.
9. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Stadsards και Controls για ομάδα Lot Numbers μέσω δισκέτας.
10. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 100 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του Αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά σε ειδικούς υποδοχείς όπως erpendorf κλπ.

11. Να διαθέτει Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου Εξετάσεων και Αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος Προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing).
12. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer.
13. 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 διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής. Ανάμειξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή φυγοκέντρησης.
14. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια αναλωσίμων και αντιδραστηρίων επί του αναλυτή για πάνω από 300 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί.
16. Ο Αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
17. Να εκπλénεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα.
19. Να έχει ταχύτητα  $\geq 300$  t/h και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής
20. Οι προσφέροντες πρέπει απαραίτητως να προσφέρουν δύο (2) βασικούς αναλυτές, έναν κύριο και έναν εφεδρικό.
21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.

**ΟΜΑΔΑ ΙΖ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ (ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)**

A/A	ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen/ Epinephrine σε ολικό αίμα	500
2.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα	500
3.	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα	100

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα
2. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή.
3. Να κάνει μέτρηση in vitro όλης της διαδικασίας της δημιουργίας του λευκοαιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης). Το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.
4. 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 διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρησης (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά)
7. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος PS 232.
8. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.

**ΟΜΑΔΑ ΙΗ : ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΠΗΚΤΩΜΑΤΩΝ ΑΓΑΡΟΖΗΣ**

Αναλώσιμα για Σύστημα Ηλεκτροφόρησης Υψηλής Διακριτικής Ικανότητας και Ψηφιακής Απεικόνισης Πηκτωμάτων Αγαρόζης

A. Pre-cast Gels Υψηλής Διακριτικής Ικανότητας

Τα gels θα πρέπει να είναι μη τοξικά και έτοιμα προς χρήση (pre-cast) με ή χωρίς χρωστική.

Εύρος Διαχωρισμού 50-200 bp, διαχωριστική ικανότητα 1bp, με 8 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	200
Εύρος Διαχωρισμού 70-300 bp, διαχωριστική ικανότητα 1 bp, με 8 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	200
Εύρος Διαχωρισμού 50-200 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 70-300 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 100-400 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 120-500 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 160-700 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 200-1000 bp, διαχωριστική ικανότητα 4 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες	100
Εύρος Διαχωρισμού 100-450 bp, διαχωριστική ικανότητα 1 bp, με 8 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, κατάλληλα για single stranded DNA	300
Εύρος Διαχωρισμού 100-450 bp, διαχωριστική ικανότητα 1 bp, με 26 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, κατάλληλα για single stranded DNA	300
Εύρος Διαχωρισμού 100-450 bp, διαχωριστική ικανότητα 1 pb, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, κατάλληλα για single stranded DNA	300
Εύρος Διαχωρισμού 100-4000 bp, διαχωριστική ικανότητα 10 bp, με 50 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης έως τρεις φορές	300
Εύρος Διαχωρισμού 100-4000 bp, διαχωριστική ικανότητα 10 bp, με 208 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης έως τρεις φορές	300
Εύρος Διαχωρισμού 100-4000 bp, διαχωριστική ικανότητα 10 bp, με 400 θέσεις για δείγματα και μάρτυρες, με δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης έως τρεις φορές	300
<b>B. ΑΛΛΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
ΤΑΕ Running Buffer 40 X, σε συσκευασία των 50 mL	50
Πλαστικοί κύλινδροι με έμβολο για παραλαβή μπάντας από τα gel	10
Θερμογραφικό χαρτί για τον εκτυπωτή	10

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗΣ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΠΗΚΤΩΜΑΤΩΝ ΑΓΑΡΟΖΗΣ**

**A. ΣΥΣΚΕΥΗ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ψυξης-θέρμανσης με εύρος θερμοκρασίας 4-55° C

Να διατηρεί σταθερή την θερμοκρασία καθ' όλη την διάρκεια της ηλεκτροφόρησης

Να έχει ενσωματωμένη αντλία για κυκλοφορία του buffer

Να έχει ομοιόμορφο γραμμικό ηλεκτρικό πεδίο

Να επιτυγχάνει διαχωριστική ικανότητα έως 1bp με την χρήση κατάλληλων gels.

**B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΠΗΚΤΩΜΑΤΩΝ ΑΓΑΡΟΖΗΣ**

Να περιλαμβάνει ψηφιακή κάμερα τουλάχιστον 8 megapixel, 8X optical zoom και αυτόματη εστίαση

Να διαθέτει σκοτεινό θάλαμο τουλάχιστον 25X22X30 cm, κατάλληλο για τράπεζα UV 20X20 cm

Να διαθέτει οθόνη για άμεση προβολή των εικόνων

Να διαθέτει κάρτα μνήμης για αποθήκευση και μεταφορά των αρχείων



Να διαθέτει φίλτρο για EtBr

Να συνοδεύεται από θερμοεκτυπωτή

Να συνοδεύεται από λογισμικό ανάλυσης αλληλουχίας νουκλεϊνικών οξέων

**ΟΜΑΔΑ ΙΘ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΕΣ MANUAL ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΑΡ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	Ανεξάρτητα Control για HBsAg, HCV, HIV, HTLV, Syphilis	1000
2	D-DIMER LATEX	100
3	Προσδιορισμός vWFactor collagen binding assay (CBA) με μέθοδο Elisa	200
4	Προσδιορισμός κλάσματος F1+2 (μέθοδος Elisa)	100
5	Προσδιορισμός συμπλέγματος Tat (μέθοδος Elisa)	100
6	Μονομερή ινώδους με μέθοδο αιμοσυγκόλλησης	100
7	Προσδιορισμός του συστήματος ABO με PCR-SSP	10
8	Απομόνωση DNA από ολικό αίμα σε μικροστήλες (πλάκες 96 στηλών)	800
9	RT-PCR kit – Υψηλής πιστότητας σύστημα RT-PCR που να συνδυάζει σε ένα σωληνάριο δυο αντιδράσεις, την RT και την PCR. Να διαθέτει δυο ένζυμα, μια αντίστροφη μεταγραφάση και μια DNA πολυμεράση. Η RT αντίδραση να γίνεται σε θερμοκρασία 42° C – 60° C . Να διαθέτει control RNA.	100
10	Ανασυνδυσασμένη Pfu πολυμεράση σε διάφορες συσκευασίες	300
11	Hot start σύστημα πολυμεράσης με αντίσωμα έναντι πολυμεράσης, με μείγμα πολυμερασών, κατάλληλη για σύστημα PCR Synchron	2000
12	Klentaq-1 πολυμεράση – (Ab-peptides) με συγκέντρωση 25 U/μL	2000
13	Taq DNA polymerase (ανασυνδυσασμένη), 5 U/μL Υψηλής καθαρότητας, χωρίς background artifacts-smearing στην αντίδραση PCR, ικανή για long range PCR	400
14	Alu-I- Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
15	Ara I- Native, 15 U/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
16	Ava I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
17	BamH I- Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
18	Bcl I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
19	Bgl II – Native, 5u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
20	Bsm I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
21	Cla I – Native, 5 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
22	Dde I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
23	Dra I - Native, 15 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
24	Hind III – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
25	Hpa I – Native, 5 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
26	Kpn I – Native, 5 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
27	Mnl I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
28	Not I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
29	Nru I – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
30	Pvu II – Native, 10 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
31	Sac I – Native, 5 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500

32	Xba I – Native, 8 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
33	Xmn I - Native, 20 u/μL (όχι ισοσχιζομερές)	500
34	H <sub>2</sub> O, HPLC grade, σε συσκευασία των 100 mL	500
35	Molecular Biology grade glycerol (99%) σε συσκευασία των 500 mL	500
36	Filtered EDTA – Disonium salt 0,2 μm 0,5 M, Dnase, RNase free, σε συσκευασία 100 mL	500
37	T.B.E running buffer (5X) Συσκευασία 1 λίτρο	500
38	T.A.E running buffer (10X) Συσκευασία 1 λίτρο	500
39	Molecular Biology grade Temed, σε υγρή μορφή, σε συσκευασία 25 mL	500
40	Απομόνωση DNA από αίμα βασισμένη στη χρήση θειοκυανιούχας γουανιδίνης – συσκευασία 500 mL	800
41	Απομόνωση DNA από αίμα βασισμένη στη χρήση χαοτροπικών παραγόντων και πυριτιούχου υποστρώματος (Silica matrix)	600
42	Purified Agarose για ηλεκτροφόρηση νουκλεϊκών οξέων, σε υγρή μορφή	500
43	Διάλυμα αραιώσης DNA με Bromphenol blue – Xylene cyanol	500
44	20 pb DNA ladder, 40 μg (20-1000 bp σε βήματα των 20 bp)	500
45	100 bp DNA ladder, 40 μg (100-1000 bp σε βήματα των 100 bp)	500
46	200 bp DNA ladder, 40 μg (200-1000 bp σε βήματα των 200 pb)	500
47	1 Kb DNA ladder, 40 μg (1-15 Kb σε βήματα του ενός Kb)	500
48	Κιτ ολιγονουκλεοτιδίων (primers) για πολλαπλασιασμό και sequencing ολόκληρου του γονιδίου του Factor IX	40
49	Ethidium Bromide, για χρώση νουκλεϊνικών οξέων, συσκευασίας 10 mL, συγκέντρωσης 10 mg/mL	600
50	dNTP' s, 10 mM Μείγμα των τεσσάρων σε συσκευασία των 0,5 και 1mL	1000
51	Μοριακός έλεγχος γονιδίου FXIII για την μετάλλαξη Val34Leu	600
52	Μοριακός έλεγχος γονιδίου FVII για δύο μεταλλάξεις R353Q και 5' FT	100
53	Κιτ ολιγονουκλεοτιδίων (primers) για πολλαπλασιασμό και sequencing ολόκληρου του γονιδίου του FVIII	100
54	Προσδιορισμός πεπτιδίων HCV με τεχνική immunoblot (επιβεβαιωτική) με διάφορα πεπτιδία	200
55	Μέτρηση Αντιπηκτικής Αγωγής από ολικό αίμα σε ταινίες	10000
56	Control με ψηλό INR για μέτρηση αντιπηκτικής αγωγής από ολικό αίμα	100
57	Control με χαμηλό INR για μέτρηση αντιπηκτικής αγωγής από ολικό αίμα	100
58	Anti-A μονοκλωνικό	10.000
59	Anti-B μονοκλωνικό	10.000
60	Anti-AB μονοκλωνικό	10.000
61	Anti-A1 Lectin	4.000
62	Anti-H Lectin	50
63	Anti-D (IgG+IgM blend) Μονοκλωνικό	5000
64	Anti-D IgM Complete Μονοκλωνικό	5000
65	Anti-C μονοκλωνικό	4.000

66	Anti-E μονοκλωνικό	4.000
67	Anti-c μονοκλωνικό	4.000
68	Anti-e μονοκλωνικό	4.000
69	Anti-Kell	4.000
70	Anti-Human Πολυδύναμος (IgG-C3d)	500
71	Anti-Human IgG μονοδύναμο	500
72	Anti-Human IgA μονοδύναμο	100
73	Anti- C3 complement	500
74	Anti-C4 complement	500
75	Anti-C3d complement μονοκλωνικό	500
76	Bovine Albumin 30 %	500
77	Ταχεία ανίχνευση αντιηπαρινικών IgG αντισωμάτων σε strip	50

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ MANUAL ΜΕΘΟΔΟ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές :

- Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.
- Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 για Anti-A, Anti-B πάνω από 1/128.
- Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας να είναι απαλλαγμένα δε μή ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων
- Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
- Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
- Το anti-human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- Το anti-D να είναι μείγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (D VI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
- Να κατατεθεί πελατολόγιο.

#### Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων του Κέντρου Αιμοδοσίας

1. Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης.
2. Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ενδείξεις στα ελληνικά ή αγγλικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της οδηγίας 98/79/EK ορίζει διαφορετικά: Τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΔΥ7/2480/94 (ΦΕΚ 679/Β/13-9-94, ΦΕΚ 755/Β/7-10-94 και ΦΕΚ 757/Β/10-10-94). Κοινή Υπουργική Απόφαση

(ΚΥΑ) "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της υπ' αριθ. Α9/οικ.6281/23-7-98 (ΦΕΚ Β 810/98) απόφασης Υπουργού Υγείας Τροποποίησης της ΔΥ7/2480/19-8-94 ΚΥΑ και ορισμός του ΕΟΦ ως Αρμόδιος Αρχής, που αφορά στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα", κατά τον χρόνο παράδοσής τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για την εκπρόθεσμη ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE μετά την εκπνοή στις 12/7/98 της μεταβατικής περιόδου εφαρμογής της. Επίσης τα υπό προμήθεια ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΔΥ8δ/οικ/3607/892, ΦΕΚ 1060/Β/10-8-2001. Εφαρμογή της Υπ.Απόφασης "IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ" ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE όπως και τις υπόλοιπες απαιτήσεις της εγκυκλίου, μετά την εκπνοή στις 7/12/2003 της μεταβατικής περιόδου εφαρμογής της. Οι εταιρείες των υπό προμήθεια Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της αριθ. ΔΥ8/2245/δ164 Υπουργ. Απόφασης Τροποποίησης της Ε3/833/99 "Περί Καθορισμού Συστήματος Ποιότητας των Εταιρειών Διακίνησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων".

3. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.
4. Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
5. Τον κωδικό της παρτίδας και την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
6. Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.
7. Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
8. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να είναι ανάλογες του αιτούμενου όγκου εξετάσεων.
9. Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
10. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
11. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
12. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
13. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
14. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
15. Οι αναλυτές που θα συνοδεύουν τα αντιδραστήρια να έχουν τη δυνατότητα σύνδεσης με τη μηχανογράφηση του Κέντρου Αιμοδοσίας. Η δε δαπάνη να βαρύνει τον προμηθευτή. Απαράβατος όρος.
16. Ο προμηθευτής ανά είδος υποχρεούται να καλύψει το κόστος του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου ( τουλάχιστον 3 φορές ανα έτος) Απαράβατος όρος