

 <b>ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ</b> <b>ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ</b>	<b>ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ</b> <b>ΑΡΧΗ:</b>	<b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ</b> <b>«ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ»</b>
2η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  <b>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ</b> <b>«ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ» -</b> <b>ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ</b>	<b>ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ:</b>	<b>ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ &amp;</b> <b>ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ</b> <b>ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ</b>
<b>Πληροφορίες: Πιερράτος Αναστάσιος</b> <b>Τηλ : 22413-60379</b> <b>Fax : 22413-60026</b> <b>Δ/νση: Γ. Σεφέρη, Περιοχή Άγιοι Απόστολοι</b> <b>ΤΚ 85133, ΡΟΔΟΣ</b> <b>e-mail: tpierratos@rhodes-hospital.gr</b>	<b>ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</b>	

Ρόδος 31/03/2022

Αρ. Πρωτ.: 6808

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ**

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επισκέπτονται την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου προκειμένου να λάβουν γνώση των τελικών τεχνικών προδιαγραφών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΟΥΜΑΝΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΠΙΝΑΚΑΣ Α:ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανα έτος
72005002	Γενική εξέταση αίματος	75.000
72005004	ΔΕΚ	7.000

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα 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 αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
  - a. Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
  - b. Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance).
  - c. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
  - d. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
  - e. Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου και η μέτρησή τους να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.
  - f. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
  - g. Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).
  - h. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για αξιόπιστη μέτρηση λευκοπενικών δειγμάτων.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
  - a. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
  - b. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
  - c. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
  - d. 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.
6. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα αναβάθμισης με ειδική λειτουργία για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: WBC & τύπος, TNC και RBC.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επισημάνσεις για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.
8. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας(ανοιχτού κλειστού τύπου), όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω rack, αυτόματα και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.
  - a. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
  - b. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
  - c. 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.
9. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100δείγματα CBC+DIFF+NRBCανά ώρα.
10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Επίσης, να διαθέτει αντιδραστήρια μεbarcodeκαιchirραδιοσυχνοτήτων (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
11. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για τουλάχιστον 90,000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
13. 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.
14. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει διαδικασία αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
15. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου 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.
16. 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 εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό

χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου πραγματικού χρόνου με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας της επιλογής του.

17. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης (rerun) ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης.
  - a. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί.
  - b. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται ή δεν εκπληρώνεται η προδιαγραφή.
  - c. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, 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.
20. 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 μια.
21. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.
  - a. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
  - b. 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.
22. Να προσφερθεί επιπλέον εφεδρικός αναλυτής του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, ίδιου τύπου, που να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τον κύριο.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει και το κόστος σύνδεσης του LIS.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ Β:ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΓΩΡΩΝ**

ΚΩΔΙΚΟΣ	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανα έτος
72005005	Ταχύτητα καθίζησης ερυθρών	25.000

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ταινίες αντίδρασης μικροκαθίζησης, κατάλληλες για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης

#### ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το προσφερόμενο σύστημα προσδιορισμού της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθροκυττάρων Τ.Κ.Ε, θα πρέπει απαραίτητως να παρουσιάζει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Θα πρέπει να προσδιορίζει την ΤΚΕ 1<sup>ης</sup> ώρας από σωληνάρια γενικής αίματος (αντιπηκτικό EDTA), ώστε να μην απαιτείται επιπλέον δειγματοληψία σε οποιοδήποτε ειδικό σωληνάριο.

2. Η ακολουθούμενη μεθοδολογία προσδιορισμού της τιμής ΤΚΕ θα πρέπει ν' αξιολογεί όλα τα στάδια της αντίδρασης καθίζησης όπως ακριβώς και η μέθοδος αναφοράς Westergreen (σχηματισμός Rouleaux, καθίζηση, «πακετάρισμα» ερυθροκυττάρων και όχι μια απλή συγκόλληση).

3. Δεν θα πρέπει να δημιουργεί οποιοδήποτε τύπου βιολογικά απόβλητα (και άρα δυνητικά μολυσματικά) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη προστασία χρηστών και περιβάλλοντος.

4. Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, υπερσύγχρονο με οθόνη αφής, με ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζεται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση αφενός, και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης αφετέρου.

5. Η παραγωγικότητά του θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και να φέρει bar code scanner και ενσωματωμένο εσωτερικό εκτυπωτή.

6. Δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ θεωρείται απαραίτητη. Επιπλέον, υποχρέωση του προνηθευτή αποτελεί η σύνδεση του αναλυτή με το σύστημα LIS του Εργαστηρίου.

7. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής των αποτελεσμάτων στους 18 °C.

8. Δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής κάθε αντίδρασης θεωρείται απαραίτητη.

9. Να κατατεθεί ενδεικτική βιβλιογραφία, η κατάθεση της κρίνεται απαραίτητη για την αξιολόγηση.

10. Να έχει CE mark

11. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου .

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ Γ. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Τέστ ανα έτος</b>
72016001	Χρόνος προθρομβίνης(PT)	25.000
72016002	Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης(PTT)	15.000
72016003	Ινωδογόνο	2.500
72016004	D-Dimers	12.000

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

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

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

3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 διαφορετικά ρύγγη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.

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

6. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.

7. Να διαθέτει περισσότερες από 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.

8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.

9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 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. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.

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

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

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

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

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

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

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

16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η προμηθεύτρια εταιρία να αναλάβει και το κόστος σύνδεσης του LIS..

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ**

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε



να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

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

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

1. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.
2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. 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 αναλώσιμά τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ Δ:ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ΜΟΝ.ΠΡΟΛ.ΜΕΣ.ΑΝΑΙΜΙΑΣ)**

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>Είδος εξέτασης</b>	<b>Αριθμός εξετάσεων ανα έτος</b>
73002004	Ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρίνης ποιοτικός και ποσοτικός προσδιορισμός (HbA2, , HbD, HbS , HbC, HbF HbF, HbA0, ,HbO, HbH , HbE ,Lepore, κλπ.)	600
73002004	Οροί ελέγχου HbA2	1 κιτ

73002004	Ετήσιος Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος HbA2	1 κιτ
----------	---	-------

### Προδιαγραφές Αναλυτού HPLCγια την μέτρηση της HbA2

1. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης ποιοτικός και ποσοτικός των HbA1c, HbA2, και HbF, καθώς και την ποιοτική ανάλυση των HbS, HbC και άλλων αιμοσφαιρινών με την μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC)
2. Η ανάλυση όλων των αιμοσφαιρινών τόσο για HbA1c, όσο και για A2,F,S,C να δύναται να εκτελείται με κοινά αντιδραστήρια και χρωματογραφική στήλη για ευκολία χρήσης του προσωπικού του εργαστηρίου
3. Να έχει την δυνατότητα διαχωρισμού αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων HbC,και HbS, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωτία)
4. Να έχει την δυνατότητα δειγματοληψίας από πωματισμένα σωληνάκια
5. Οι αραιώσεις να εκτελούνται αυτόματα από τον αναλυτή
6. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένων δειγμάτων(π.χ.τριχοειδικού αίματος)
7. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (barcode) των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος
8. Ο χρόνος ανάλυσης των δειγμάτων στον αναλυτή είναι σύντομος (μικρότερος των 3 minγια τον προσδιορισμό τηςHbA1c και των 6,5min για τον προσδιορισμό της bThal
9. Να επιτρέπει το λογισμικό, την εκτύπωση αναφορών(συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος),των παραμέτρων της ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης της συνεδρίας μέσω εσωτερικού εκτυπωτή
10. Να φέρει δυνατότητα αμφίδρομης διασύνδεσης με το δι-εργαστηριακό πρόγραμμα (αποστολής-λήψης) αποτελεσμάτων (LIS)
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα αποθήκευσης και επανεκτύπωσης των αναφορών ,συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν: ασθενών, Βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά
12. Να υπάρχουν μελέτες γραμμικότητας ακρίβειας, πιστότητας καιπαρεμβολών των αντιδραστηρίων επί του αναλυτού
13. Κοινός οίκος κατασκευής αντιδραστηρίων και αναλυτού
14. Όλα, τα αντιδραστήρια που απαιτούνται(buffers,Βαθμονομητές, αναλώσιμα) για την ανάλυση των αιμοσφαιρινοπαθειών να παρέχονται σε ένα ενιαίο KIT το οποίο θα προορίζεται για συγκεκριμένο αριθμό εξετάσεων. Να αναγράφεται στα επίσημα έγγραφα του κατασκευαστικού οίκου ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία.
15. Το service του αναλυτή θα καλύπτεται από τον κατασκευαστή καθ'όλη την διάρκεια της σύμβασης
16. Ο προμηθευτής να διαθέτει και να συντηρεί εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο υποστηριζόμενο από εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο, για να εξασφαλίζεται η ακρίβεια, η επαναληψιμότητα και η διακριτική ικανότητα των προσδιορισμών
17. Να μην υπάρχει καμία υποχρέωση σύνδεσης από την προσφέρουσα εταιρεία του αναλυτού HPLC με το σύστημα μηχανοργάνωσης LIS που διαθέτει το νοσοκομείο