

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ

1. ΣΚΟΠΟΣ

1.1. Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπο προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ». Ως «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ» φέρονται στο εξής, όλα τα βιολογικά, βιοχημικά, ανοσολογικά υλικά ή άλλα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των αντίστοιχων εξετάσεων.

2. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

2.1. ΓΕΝΙΚΑ

2.1.1. Τα υπο προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχειρίστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.

2.1.2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls) σε ποσότητες τέτοιες που να μην παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου.

2.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ-ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

2.2.1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

2.2.1.1. Τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

2.2.1.1.1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.

2.2.1.1.2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως

2.2.1.1.3. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.

2.2.1.1.4. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.

2.2.1.1.5. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία (Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, και απόλυτα σύμφωνη με τις απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ8δ/οικ.3607/892 (εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 98/79/Ε.Κ.). Οι προμηθευτές οφείλουν να καταθέσουν τις δηλώσεις συμμόρφωσης CE, καθώς και τα πιστοποιητικά ISO των κατασκευαστών οίκων των αντιδραστηρίων.

2.2.1.1.6. Ιδιαίτερες απαιτήσεις,

Α. 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.

Β. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα ολων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.

2.2.1.1.8. Όλα τα υπο προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Οι παρακάτω προδιαγραφές των αναλυτών είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως καθώς αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου. Δεν θα εξεταστούν προσφορές που αποκλίνουν και ειδικότερα δεν θα εξεταστούν προσφορές για αναλυτές με χαμηλότερη παραγωγικότητα αφού κρίνεται ασύμφορο για το Νοσοκομείο να καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου με πολλούς αναλυτές χαμηλής παραγωγικότητας, γιατί θα απασχολείται μεγαλύτερος αριθμός χειριστών με αποτέλεσμα να αυξάνεται το συνολικό κόστος των αναλύσεων. Όλα τα τεχνικά στοιχεία που ζητούνται καθώς και τα επιπρόσθετα τεχνικά χαρακτηριστικά των προσφερόμενων αναλυτών θα τεκμηριώνονται με παραπομπές στα διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

3.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΥΠΟΥ Β

1. Να λειτουργούν υπό τάση 220 V.

2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένοι μετά την 01-01-2002.
3. Η αρχή λειτουργία του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης των κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας.
4. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 200 μL. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης παιδιατρικών και τριχοειδικών προαραιωμένων δειγμάτων.
5. Να μετρά και να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους:
 1. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 2. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 3. Αιματοκρίτη (Hct)
 4. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 5. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 6. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 7. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 8. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 9. Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)
 10. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
 11. Αιμοπεταλιοκρίτη
 12. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
 13. Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
 14. Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 15. Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 16. Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 17. Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων
 18. Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 19. Ποσοστό % μονοπύρηνων
 20. Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 21. Ποσοστό % βασεοφίλων
 22. Ποσοστό % ουδετερόφιλων

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (LY, MO, NEUT, EOS, BASO) να πραγματοποιείται με άμεση ανίχνευση με συνδυασμό φυσικών και χημικών μεθόδων.

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

Ατυπα Λεμφοκύτταρα	Λευκοπενία
Βλάστες	Λευκοκυττάρωση
Αωρα κοκκιοκύτταρα	Λεμφοπενία
	Λεμφοκυττάρωση
Ουδετεροπενία	Πολυμορφοπυρήνωση
Μονοκυττάρωση	Ηωσινοφιλία
Βασεοφιλία	

B. Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρνηνα Ερυθρά
Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση
Μακροκυττάρωση
Υποχρωμία
Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση

6. Να διαθέτει οθόνη στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση διεθνή βιβλιογραφία.
7. Να έχει δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων άμεσα και αυτόματα από το ίδιο δείγμα χωρίς οποιαδήποτε προεργασία, με υψηλή ταχύτητα. Να μετρά:
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό ΔΕΚ.
 - Δείκτη ωρίμανσης (IRF).
 - Μέσο όγκο ΔΕΚ (MRV).
 - Διαφορικό τύπο ΔΕΚ.
8. Η αρίθμηση των WBC, RBC και PLT να πραγματοποιείται με τη μέθοδο της αγωγιμομετρίας (Απαράβατος όρος).
9. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι 120 δείγματα την ώρα και για τη μέτρηση των ΔΕΚ.
10. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
11. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης άνω των 50.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να περιγραφεί αναλυτικά.
12. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των συγκεντρωμένων πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης αυτόματα, μετά από κάθε μέτρηση, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
14. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. (Απαράβατος όρος).
15. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
16. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
17. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
 - α. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 110 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
18. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).

19. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση των παρακάτω τρόπων λειτουργίας, τόσο στο αυτόματο σύστημα, όσο και στο κλασικό ανοικτού τύπου (Απαράβατος όρος):
 - α) Γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο.
 - β) Γενική αίματος χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο.
 - γ) Γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ.
 - δ) Γενική αίματος χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ.
 - ε) ΔΕΚ.
20. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους. (Απαράβατος όρος).
21. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.
22. Το service και τα αναλώσιμα, πέραν των αναφερόμενων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.
23. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη (Απαράβατος όρος).
24. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη (Απαράβατος όρος).
25. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με τον κύριο αναλυτή που προδιαγράφεται, να εγκαταστήσει και δευτερεύοντα αναλυτή με δυνατότητα πενταμερούς διαχωρισμού του λευκοκυτταρικού τύπου, ο οποίος θα καλύψει τις ανάγκες της εφημερίας.

	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ
1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΡΟΥΤΙΝΑΣ		
2.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ		
3.	ΔΕΚ		

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν, σε χωριστό πίνακα, τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα. **Επιπλέον επισημαίνεται ότι η μειοδότηρια εταιρεία εκτός από τις Νοσηλευτικές Μονάδες Αιγίου και Καλαβρύτων θα παραχωρήσει έναν Αναλυτή Εφημερίας και για το Κέντρο Υγείας Ακράτας.**

3.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πήκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη touch screen οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο. Η προδιαγραφή αποτελεί απαραίτητο όρο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 170 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 20 θέσεις αντιδραστηρίων από τις οποίες οι 4 τουλάχιστον να αναδεύουν το αντιδραστήριο. Η προδιαγραφή αποτελεί απαραίτητο όρο.
- 6. Να διαθέτει 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 40 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.
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 (rerun) 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).
9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 250 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
10. 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 παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου με δύο μεθόδους, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (αντιγονικός προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF:Ag, vWF Activity, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλάσμινη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, Ομοκυστεΐνη.
12. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
13. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
14. 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. Η δυνατότητα αυτή θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ως πλεονέκτημα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση

χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

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).

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 αναλώσιμα τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ
1.	PT		
2.	APTT		
3.	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ		
4.	D-DIMER		

3.4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Το προσφερόμενο σύστημα Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει:

- Δυνατότητα μέτρησης αποτελεσμάτων για την Ταχύτητα Καθίζησης 1ης ώρας.
- Εκτέλεση της Ταχύτητας Καθίζησης 1ης ώρας στο μικρότερο δυνατό χρόνο (να αναφερθεί ο απαιτούμενος χρόνος μέτρησης για την εκτέλεση της εξέτασης και η παραγωγικότητα ανά ώρα του προσφερόμενου αναλυτή ώστε να αξιολογηθεί). Απαιτούμενη παραγωγικότητα τουλάχιστον 180 εξετάσεις ανά ώρα.
- Αποτελέσματα σε πλήρη ευθυγράμμιση με την μέθοδο αναφοράς Westergreen. Κατάθεση σχετικής βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της προσφοράς.
- Εκτέλεση της εξέτασης χωρίς να απαιτείται δειγματοληψία σε ειδικό σωληνάριο (εκτέλεση από το σωληνάριο της γενικής αίματος) ώστε η εξέταση να μπορεί να πραγματοποιηθεί και σε περιπτώσεις αδυναμίας λήψης βιολογικού δείγματος μεγάλου όγκου (πολλαπλά σωληνάρια) πχ αναιμίες, αιματολογικές κακοήθειες, παιδιατρικά δείγματα (επί ποινή απόρριψης)
- Εκτέλεση της εξέτασης χωρίς να απαιτείται μεταφορά βιολογικού δείγματος από ένα σωληνάριο σε άλλο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του προσωπικού του εργαστηρίου από τα βιολογικά δείγματα.
- Ο προσφερόμενος αναλυτής να μην απαιτεί απομάκρυνση μολυσματικών αποβλήτων (επί ποινή απόρριψης)
- Λειτουργία Random Access – συνεχής φόρτωση δειγμάτων (επί ποινή απόρριψης)
- Πλήρη αυτοματοποίηση με ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση αφενός και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης αφετέρου.
- Αυτόματη θερμοκρασιακή αναπροσαρμογή των αποτελεσμάτων στους 18 οC.
- Μνήμη τουλάχιστον 10000 αποτελεσμάτων.

- Σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο να καλύπτονται πλήρως από τους προσφερόμενους αναλυτές, και η συμμόρφωση των προσφερόμενων συστημάτων, θα πρέπει να τεκμηριώνεται με σαφείς αναφορές σε πρωτότυπα εγχειρίδια χρήσης.

	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	ΤΚΕ Ταινίες αντίδρασης μικροκαθίζησης, κατάλληλες για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης	

