

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ**

### **1. ΣΚΟΠΟΣ**

**1.1.** Η τεχνική περιγραφή αυτή καλύπτει τις απαιτήσεις και τον τρόπο ελέγχου και παραλαβής των υπό 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 υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα 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 υπό 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.

A. 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.

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

2.2.1.1.7. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων 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 υπό 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 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ**

1. Να λειτουργούν υπό τάση 220 V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένοι μετά την 01-01-2010.
3. Η αρχή λειτουργίας 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 100 μL.
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

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**

Εμπύρηννα Ερυθρά  
Ερυθροκυττάρωση  
Ανισοκυττάρωση  
Μικροκυττάρωση  
Μακροκυττάρωση  
Υποχρωμία  
Αναιμία

#### **Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων**

Θρομβοπενία  
Θρομβοκυττάρωση

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές θα είναι δύο.
2. 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.
3. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
4. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
5. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης αρκετού αριθμού δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
6. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των υπολειμμάτων αίματος στους χώρους μέτρησης αυτόματα, μετά από κάθε μέτρηση, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
8. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου το οποίο και να περιγράφει αναλυτικά.
9. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
10. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
11. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
  - a. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 30 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.
  - b. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.
 Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
12. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).
13. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
14. 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.
15. 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.
16. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
17. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ		

### **3.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ**

1. Να λειτουργούν υπό τάση 220 V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευασμένοι μετά την 01-01-2010.
3. Η αρχή λειτουργίας 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 300 μL.
5. Να μετρά και να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους:
  23. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
  24. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
  25. Αιματοκρίτη (Hct)

26. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
27. Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
28. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
29. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
30. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
31. Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT)
32. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
33. Αιμοπεταλιοκρίτη
34. Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
35. Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
36. Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
37. Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
38. Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
39. Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων
40. Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
41. Ποσοστό % μονοπύρηνων
42. Ποσοστό % ηωσινοφίλων
43. Ποσοστό % βασεοφίλων
44. Ποσοστό % ουδετερόφιλων

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**

Εμπύρηννα Ερυθρά  
 Ερυθροκυττάρωση  
 Ανισοκυττάρωση  
 Μικροκυττάρωση  
 Μακροκυττάρωση  
 Υποχρωμία  
 Αναιμία

#### **Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων**

Θρομβοπενία  
 Θρομβοκυττάρωση

1. 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.
2. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
3. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

4. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης αρκετού αριθμού δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα.
5. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων.
6. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των υπολειμμάτων αίματος στους χώρους μέτρησης αυτόματα, μετά από κάθε μέτρηση, χωρίς την χρήση ειδικών καθαριστικών αντιδραστηρίων και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
7. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου το οποίο και να περιγράφει αναλυτικά.
8. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
9. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
10. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
  - a. Από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής τουλάχιστον 30 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.
  - b. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

11. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.).

12. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

13. 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.

14. 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.

15. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.

16. Σύνδεση σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, ή δυνατότητα σύνδεσης του αναλυτή με το δίκτυο του Νοσοκομείου ώστε να μπορεί να προστεθεί δικτυακός εκτυπωτής με δαπάνη του μειοδότη.

17. Εκτός από τον κύριο αναλυτή η μειοδότητρια εταιρεία θα παραχωρήσει και έναν Αναλυτή Εφημερίας με δυνατότητα πενταμερούς διαχωρισμού του λευκοκυτταρικού τύπου, ο οποίος θα καλύψει τις ανάγκες της εφημερίας.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ		

### **3.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ**

1. Να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού εξετάσεων που αφορούν την πήξη του αίματος καθώς 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).
3. Να διαθέτει 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.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 30 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 10 θέσεις αντιδραστηρίων από τις οποίες οι 4 τουλάχιστον να αναδεύουν το αντιδραστήριο.

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 20 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 επαναραίωσης 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.
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 εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMER.
11. 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.
12. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	PT		
2.	APTT		
3.	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ		
4.	D-DIMER		

### 3.4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΑΠΟΚΕΝΤΡΩΜΕΝΗΣ ΟΡΓΑΝΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ

1. Να είναι καινούργιος και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να εκτελεί πηξιολογικές, εξετάσεις και τουλάχιστον: PT (sec και INR), APTT.
3. Να έχει δυνατότητα σύγχρονης επώασης οκτώ (8) τουλάχιστον δειγμάτων και τριών (3) αντιδραστηρίων.
4. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των καμπυλών βαθμονόμησης για όλες τις εξετάσεις που εκτελεί.
5. Να διαθέτει ευδιάκριτη οθόνη και ενσωματωμένο εκτυπωτή.
6. Να διαθέτει διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα HELP που κατευθύνει τον χρήστη και επεξηγεί κατά την διάρκεια των διαδικασιών κάθε επόμενο βήμα που χρειάζεται να γίνει.
7. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V, 50-60 HZ.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΚΑΛΑΒΡΥΤΩΝ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	PT		
2.	APTT		

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΥΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ**

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 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 και calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές. Το αντιδραστήριο του PT να είναι ανθρώπινης ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης PT υψηλής ευαισθησίας με ISI περίπου 1.»
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.

### **3.5 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΓΙΟΥ**

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 60 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).
- Ο αναλυτής να διαθέτει δοχείο αποβλήτων χωρητικότητας τέτοιας ώστε να εξασφαλίζει την αποτελεσματική λειτουργία του αναλυτή και την ασφάλεια των χειριστών
- Λειτουργία Random Access – συνεχής φόρτωση δειγμάτων.
- Πλήρη αυτοματοποίηση με ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση αφενός και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης αφετέρου.
- Ο αναλυτής να πραγματοποιεί αυτόματη θερμοκρασιακή αναπροσαρμογή των αποτελεσμάτων για την αντιστάθμιση εξωτερικών παραγόντων
- Η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να είναι όσο το δυνατόν λιγότερη. Θα αξιολογηθεί η μικρότερη ποσότητα
- Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

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.

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.

α/α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΙΓΙΟΥ	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1.	ΤΚΕ Ταινίες αντίδρασης μικροκαθίζησης, κατάλληλες για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης		

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

1. ΑΠΟΣΤΟΛΟΠΟΥΛΟΥ ΒΑΣΙΛΙΚΗ

2. ΚΑΖΑΝΗ ΜΑΡΙΑ

3. ΠΕΤΡΟΥΤΣΟΥ ΜΑΡΓΑΡΙΤΑ



