

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ-ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Λιβαδειά 09/08/2108

**ΠΡΟΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΙΒΑΔΕΙΑΣ
ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ (1^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ)**

Σε εκτέλεση της απόφασης 60/31-01-2018 της διοικήτριας του νοσοκομείου η επιτροπή απαρτιζόμενη από : Τατσιόπουλο Α. , Γερασίμου Α. , Καρακούση Ι., συνεδρίασε στις 09/08/2018 και κατέληξε ομόφωνα στις παρακάτω προδιαγραφές λαμβάνοντας υπ'οψιν τις σχετικές παρατηρήσεις , που αφορούν την προμήθεια αντιδραστηρίων του Μικροβιολογικού εργαστηρίου και του τμήματος Αιμοδοσίας.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΤΑΤΣΙΟΠΟΥΛΟΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

ΓΕΡΑΣΙΜΟΥ ΑΡΓΥΡΩ

ΚΑΡΑΚΟΥΣΗ ΙΩΑΝΝΑ

A) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (1 κύριος και 1 εφεδρικός αναλυτής)

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, καινούργιο 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 ολικό φλεβικό αίμα, και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 25 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 (π.χ αραιώσεις). Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα 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:
 Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT, MicroR, MacroR.
 Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου, δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
 Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του άθροισματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.
 Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
 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.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση και η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει υψηλή διακριτική ικανότητα στην μέτρηση των WBC (λευκών αιμοσφαιρίων) ακόμα και σε ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις κυττάρων με ακρίβεια εντός +/- 3%. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να προσδιορίζει και τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας:
 - i. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοίτων ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
 - ii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.
 - iii. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
 Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκίτικό, πλευριτικό, αρθρικό), για τα οποία να διαθέτει τα αντίστοιχα controls. Να προσδιορίζονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: WBC, RBC, MN#, % και PMN#, %.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
8. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 20 θέσεων.
 Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια όλων των εταιρειών, καθώς και σωληνάκια με ανυψωμένο πυθμένα, και να έχει την δυνατότητα να

διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcodereader), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα.

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

9. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης να είναι 60 δείγματα CBC+DIFF ανά 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 με chip ραδιοσυχνότητας (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. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής ενσωματωμένη μονάδα επεξεργασίας πληροφοριών (IPU) και έγχρωμη οθόνη αφής για προβολή των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
13. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.
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.
14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως, να διαθέτει σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
16. 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 ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).
17. 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. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα θα ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, επιλογής του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
18. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας των αναλυτών σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα σταθεροποιητή τάσης (UPS) με δαπάνη του μειοδότη.
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
20. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

- 21.** Ο προμηθευτής οφείλει να προσφέρει και εφεδρικό όμοιο αναλυτή, του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή ρουτίνας (εκτός της μέτρησης ΔΕΚ και βιολογικών υγρών), του ίδιου κατασκευαστικού οίκου για την εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του εργαστηρίου.
- 22.** Και οι δύο αναλυτές να συνδεθούν σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	36000
ΔΕΚ	200

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΚΤΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΗΞΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας. Να εκτελεί συνδυασμό εξετάσεων πηκτικολογικού ελέγχου αυτομάτως.
2. Να διαθέτει πολλαπλά οπτικά κανάλια μέτρησης σχηματισμού πηκτώματος στα 620nm και μέτρησης ανοσολογικών εξετάσεων στα 405 nm για μέγιστη ευαισθησία και ταχύτητα.
3. Να είναι αυτόματος αναλυτής τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RANDOMACCESS) για PT, APTT, Fibrinogen, D-dimer με ταχύτητα τουλάχιστον 140 test/ώρα και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων-αντιδραστηρίων-κυβεττών.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις δειγμάτων και να δέχεται καψάκια ή/και αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας (primarytubes) με δυνατότητα θετικής αναγνώρισης των δειγμάτων με αναγνώστη γραμμικού κώδικα (barcodescanner).
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 15 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων μεταβλητής διαμέτρου και αυτονομία σε κυβέττες μέτρησης (άνω των 200). Επίσης στον ίδιο θερμοστατούμενο (ψυχόμενο) χώρο δύνανται να διατηρούνται και τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου για μεγαλύτερη σταθερότητα .
6. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (Statmeasurements) σε οποιαδήποτε θέση δείγματος και ανά πάσα στιγμή κατά την διάρκεια των μετρήσεων.
7. Να έχει την δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων (opensystem) με ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα. Να κατατεθούν τα πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
8. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης προαραίωσης των δειγμάτων, αυτόματης επανάληψης των μετρήσεων που είναι εκτός ορίων γραμμικότητας και αυτόματης πραγματοποίησης συγγενούς μέτρησης (reflextest).
9. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με μεγάλη έγχρωμη οθόνη και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης & αποθήκευσης αποτελεσμάτων ασθενών, καμπυλών μέτρησης και βαθμονόμησης. Να έχει τη δυνατότητα προβολής της καμπύλης της αντίδρασης κατά τη διάρκεια της μέτρησης και πραγματοποίησης

πλήρους αυτόματης βαθμονόμησης των εξετάσεων. Επίσης να διαθέτει προγράμματα βαθμονόμησης & ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαγράμματα. Να περιγραφούν τα προγράμματα προς αξιολόγηση.

11. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.
12. Η ποσότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων να είναι επαρκής λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο σταθερότητας των αντιδραστηρίων μετά την ανασύσταση τους ή το άνοιγμά τους, τις ανάγκες βαθμονόμησης, τον ποιοτικό έλεγχο, την καθημερινή και εις διπλούν πραγματοποίηση των εξετάσεων του κάθε δείγματος (οι αιτούμενες εξετάσεις αφορούν τελικό αποτέλεσμα).
13. Να προσφερθούν QC normal και QC abnormal για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο (7 φορές εβδομαδιαίως) των εξετάσεων PT και aPTT, ανάλογα calibrators για βαθμονόμηση όποτε απαιτείται από την κατασκευάστρια εταιρεία. Για τις εξετάσεις μη ρουτίνας (FIB και D-dimer) να προσφερθούν QC normal και QC abnormal για ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων με μικρότερη συχνότητα ποιοτικού ελέγχου (2 φορές μηνιαίως), ανάλογα calibrators για βαθμονόμηση όποτε απαιτείται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
14. Να προσφερθούν επίσης τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκή αριθμό ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο.
15. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να έχει μικρές διαστάσεις και βάρος για εξοικονόμηση χώρου και να είναι επιτραπέζιος.
16. Να ελέγχει αυτόματα την στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί εάν οι ποσότητες δεν επαρκούν.
17. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ή αν χρησιμοποιεί το ίδιο ρύγχος να διαθέτει σύστημα καθαρισμού του για την αποφυγή επιμόλυνσης.
18. Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας επί 24ώρου βάσεως και να έχει μικρό χρόνο επαναφοράς από τη θέση αναμονής (stand-by).
19. Εκτός του κύριου αναλυτή που προδιαγράφεται ανωτέρω να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός για πλήρη κάλυψη του εργαστηρίου στις εξετάσεις ρουτίνας. Ο εφεδρικός αναλυτής θα πρέπει να λειτουργεί με τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΗΞΗΣ

- Αντιδραστήριο Θρομβοπλαστίνης ΡΤ υψηλής ευαισθησίας με ISI περίπου 1
- Αντιδραστήριο ΑΡΤΤ με ενεργοποιητή έτοιμο προς χρήση
- Αντιδραστήριο Ινωδογόνου FIB κατά Clauss
- Αντιδραστήριο D-dimer

ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ΡΤ	6000
ΑΡΤΤ	6000
FIB	100
D-dimer	1000

B) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (2 κύριοι αναλυτές)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
5. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που θα αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθούν 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.
6. Οι αναλυτές και τα αντιδραστήρια αυτών να έχουν σήμανση CEMark, βάσει της σχετικής οδηγίας της Ε.Ε.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

(2 κύριοι αναλυτές)

1. Να λειτουργούν υπό τάση 220V.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιοι και αμεταχείριστοι.
3. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS).
4. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών στον βιοχημικό αναλυτή.
5. Να διαθέτουν σύστημα δειγματοληψίας σύγχρονο και ευέλικτο, που να δέχεται cups ή σωληνάρια διαφόρων τύπων με BARCODE.
6. Να χρησιμοποιούν κυβέττες μιας χρήσης ή αυτοπλενόμενες κυβέττες.
7. Να δέχονται δείγματα διαφορετικών υγρών (ορού, ούρων, ΕΝΥ και ολικό αίμα ταυτόχρονα).
8. Εκτός από τις μόνιμες αποθηκευμένες μεθοδολογίες, το λογισμικό του, να διαθέτει ανοικτές θέσεις για προγραμματισμό και εφαρμογή νέων πρωτοκόλλων, ώστε να μπορεί να δεχθεί αντιδραστήρια του εμπορίου για κάποιες εξετάσεις. Πέραν του λογισμικού η σχεδίαση του αναλυτή θα πρέπει να ευνοεί την εύκολη τοποθέτηση των αντιδραστηρίων.
9. Ο κάθε αναλυτής θα πρέπει να έχει ταχύτητα 600 τουλάχιστον αναλύσεων την ώρα. Αν οι αναλυτές που προσφέρονται αποτελούν σύνθεση περισσοτέρων της μιας μονάδας τότε υποχρεωτικά το σύνολο θα πρέπει να αποτελεί ενιαίο και συμπαγές σύστημα, ως αναλυτής, με ένα σημείο φόρτωσης δειγμάτων και να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα ομαδοποίησης των δειγμάτων π.χ ομαδοποίηση, αρχειοθέτηση ή άλλο.
10. Να εκτελούν υποχρεωτικά όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
11. Η τροφοδοσία των αναλυτών σε δείγματα και αντιδραστήρια να γίνεται συνεχόμενα χωρίς διακοπή της λειτουργίας τους.
12. Να έχει τουλάχιστον 60 θέσεις αντιδραστηρίων. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιουδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 60 εξετάσεων σε κάθε δείγμα. Τα

αντιδραστήρια να φυλάσσονται σε ψυχόμενο ή θερμοστατούμενο χώρο. Η φόρτωση αντιδραστηρίων να γίνεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή, να γίνεται αυτόματη εκφόρτωση αντιδραστηρίων και να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης απομάκρυνσης αντιδραστηρίων.

13. Να εκτελούν άμεσα και εύκολα τα επείγοντα δείγματα ως δείγματα STAT αμέσως μετά το τρέχον δείγμα.
14. Να δίνουν τη δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lotnumber) μεταξύ τους.
15. Να διαθέτουν σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
16. Να έχουν τη δυνατότητα να επισημαίνουν την απορρόφηση ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος η οποία θα οφείλεται σε πηγμένα ή άλλους παράγοντες.
17. Να διαθέτουν σύστημα ανάγνωσης BARCODE για τα αντιδραστήρια.
18. Οι αναλυτές να διαθέτουν πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC). Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή.
19. Αποτελέσματα εκτός ορίων να επαναλαμβάνονται αυτόματα μετά από υπολογισμένη αραίωση, χωρίς την παρέμβαση χειριστή.
20. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζονται δηλαδή από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη .
21. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
22. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια το δε εύρος μέτρησης γραμμικότητας για κάθε εξέταση να είναι το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση.
23. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή & συγκεντρωτικά.
24. Να χρησιμοποιείται τεχνολογία ανάδευσης με υπέρηχους η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης από δείγμα σε δείγμα.
25. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά να είναι όλα του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτό του αναλυτή ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με τον αναλυτή.
26. Το service και τα αναλώσιμα που δεν προσφέρονται, θα βαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν.

27. Οι προτεινόμενες συσκευασίες αντιδραστηρίων θα πρέπει να μπαίνουν στον αναλυτή χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες, αποπωματισμό ή ανασύσταση από το χειριστή
28. Για τον υπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών, των παραπάνω αναλυτών, να λαμβάνονται υπόψη: α) ο χρόνος ζωής τους επί του αναλυτή β) ο αριθμός των εξετάσεων της διακήρυξης και γ) ο αριθμός των εξετάσεων βαθμονόμησης και του καθημερινού ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα.
29. Θα ληφθεί υπόψη η τεχνολογική υπεροχή των βιοχημικών αναλυτών για οιονδήποτε όρο ή προδιαγραφή που δεν έχει αναφερθεί ή δηλωθεί, πάντα προς το συμφέρον της υπηρεσίας.
30. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας επιλογής του εργαστηρίου. Τα αποτελέσματα του ελέγχου να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο, σύμφωνα και με τον νόμο 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε).
31. Και οι δύο αναλυτές να συνδεθούν σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ		
	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
1	Σάκχαρο	34000
2	Ουρία	34000
3	Κρεατινίνη	34000
4	Ουρικό οξύ	12000
5	GOT (AST)	30000
6	GPT (ALT)	30000
7	Χοληστερόλη	12000
8	Τριγλυκερίδια	12000
9	HDL -Χοληστερόλη	12000
10	Χολερυθρίνη Ολική	14000
11	Χολερυθρίνη Άμεση	12000
12	Σίδηρος	9000

13	γ-GT	23000
14	Αλκαλική Φωσφατάση	20000
15	Αμυλάση	13000
16	LDH	24000
17	Αλβουμίνη	7000
18	Λευκώματα ολικά	7000
19	CK	20000
20	CK - MB	7000
21	CRP ποσοτικό	28000
22	Κάλιο	32000
23	Νάτριο	32000
24	Ασβέστιο	10000
25	Φώσφορος	6000
26	Μαγνήσιο	4000
27	Ψευδοχοληνεστεράση	2000
28	Πρωτεΐνες ENY	100
30	ASTO	200
31	Φερριτίνη	9000
32	Μικρολευκωματίνη Ούρων	300
33	RA test	300
34	Χλώριο	32000
35	HbA ₁ C	1500

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (1 αναλυτής)

- 1) Να πραγματοποιεί τις μετρήσεις με τη μέθοδο Υγρής Χρωματογραφίας Υψηλής Απόδοσης (HPLC : High PerformanceLiquidChromatography), με στήλη κατιοανταλλακτική και να διαθέτει δύο βασικές λειτουργίες :

α) Λειτουργία για τον Διαβήτη, με δυνατότητα υπολογισμού του σταθερού αλλά και ασταθούς κλάσματος της Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (Stabile and Labile HbA1c), της HbA1, HbF καθώς και τις βασικές παθολογικές αιμοσφαιρίνες.

β) Λειτουργία για την Μεσογειακή Αναιμία αν το εργαστήριο θελήσει, με δυνατότητα υπολογισμού της HbA2, της HbA1c (σταθερό και ασταθές κλάσμα), της HbA1, HbF καθώς και τις βασικές παθολογικές αιμοσφαιρίνες.

- 2) Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, εύκολο στη χρήση και σχετικά μικρό σε μέγεθος (compact).
- 3) Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με πολύ μικρό συντελεστή CV(απαραίτητα όχι μεγαλύτερο του 2).
- 4) Να διαθέτει πιστοποιητικά από διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται τόσο η δυνατότητα χρήσης του ως μεθόδου αναφοράς όσο και η ποιότητα των αποτελεσμάτων.
- 5) Ο συνολικός χρόνος ανάλυσης δείγματος να μην υπερβαίνει τα 3 λεπτά για την υλοποίηση της εξέτασης στην λειτουργία του Διαβήτη και τα 4,5 λεπτά για την υλοποίηση της εξέτασης στην λειτουργία της Μεσογειακής Αναιμίας (ο χρόνος αιμόλυσης και απομάκρυνσης του κλάσματος της HbA1 labile συμπεριλαμβάνονται).
- 6) Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς καμία προεργασία.
- 7) Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
- 8) Να διαθέτει λειτουργία εκτάκτων περιστατικών (STAT).
- 9) Να διαθέτει αισθητήρες ανίχνευσης των επιπέδων των αντιδραστηρίων/διαλυμάτων.
- 10) Να διαθέτει ενσωματωμένο Bar-code Σύστημα.
- 11) Να διαθέτει πρόγραμμα αυτόματης έναρξης λειτουργίας.
- 12) Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης προσαρμογής της αναλογίας αραίωσης για αντιστάθμισμα της αναιμίας
- 13) Να απαιτείται πολύ μικρός όγκος δείγματος και όχι μεγαλύτερος των 10 μl.
- 14) Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας ανοικτού ή κλειστού συστήματος για μεγαλύτερη οικονομία (να μην απαιτεί τη χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωλήνων ή καψιδίων).
- 15) Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα τουλάχιστον 100 θέσεων.
- 16) Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα.

- 17) Να διαθέτει θερμογραφικό ενσωματωμένο καταγραφέα του χρωματογραφήματος και των αποτελεσμάτων.
- 18) Να έχει έξοδο για σύνδεση με Η/Υ.
- 19) Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα γραμμικού κώδικα (BarCodeReader).
- 20) Ο προμηθευτής θα αναλάβει την δαπάνη της σύνδεσης του αναλυτή με το LIS (Laboratory Information System) του εργαστηρίου.
- 21) Να διαθέτει πιστοποιητικό CE.
- 22) Να αναφερθούν ονομαστικά Διαβητολογικά κέντρα/ Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία στην Ελλάδα όπου χρησιμοποιούνται οι προσφερόμενοι αναλυτές ή αναλυτές της ίδιας σειράς, σε ρουτίνα για τον προσδιορισμό της HbA1c, έτσι ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η εμπειρία τους.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	2500

Γ) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΥΡΟΛΟΓΙΑΣ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ (1 κύριος και 1 εφεδρικός αναλυτής)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ

Το αυτόματο σύστημα φυσικοχημικής ανάλυσης ούρων πρέπει να πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις :

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούργιος και αμεταχείριστος.
2. Όλη η διαδικασία ρουτίνας να είναι πλήρως αυτόματη χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
3. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα τουλάχιστον 35 δειγμάτων και ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 200 τεστ/ώρα.
4. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,050 με ανάλυση 0,001.
5. Να μην απαιτεί ειδική διαδικασία για την προσθήκη/αλλαγή αντιδραστηρίων (συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων) ώστε να μην ακινητοποιείται ή διακόπτεται καθ' οιονδήποτε τρόπο η εργασία ρουτίνας του εργαστηρίου.
6. Να μην υπάρχουν φαινόμενα επίδρασης αποτελέσματος από δείγμα σε δείγμα (Carryover) κατά τη λειτουργία του αναλυτή σε συνθήκες ρουτίνας.
7. Η μέτρηση των παραμέτρων να βασίζεται στην μέθοδο της πολυχρωματικής ανακλασιμετρίας, για εξάλειψη πιθανών παρεμβολών. Κατά προτίμηση να διαθέτει τουλάχιστον 4 διαφορετικά μήκη κύματος για τις μετρήσεις του. Να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα μήκη κύματος που χρησιμοποιούνται από τον αναλυτή στην ανακλασιμετρία κάθε ζητούμενης παραμέτρου.
8. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση.

9. Να προσδιορίζει με την μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα), τις κάτωθι 11 παραμέτρους:
- ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
 - ΝΙΤΡΙΚΑ
 - ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
 - ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
 - ΓΛΥΚΟΖΗ
 - ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
 - ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
 - ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
 - pH
 - ΧΡΩΜΑ
 - ΟΨΗ
10. Ειδικά για τις παραμέτρους της γλυκόζης και της πρωτεΐνης, να έχει αναλυτική ευαισθησία ώστε να μπορούν να διακριθούν ίχνη γλυκόζης έως 10 mg/dl και πρωτεΐνης ως 5 mg/dl. Λόγω της ειδικής σημασίας που δίνει το εργαστήριο στις παραπάνω παραμέτρους, θα πρέπει οι αντιδραστήριες ταινίες να έχουν ένδειξη για ασκορβικό οξύ για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
11. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης όλων των μετρούμενων παραμέτρων ώστε να προκύπτουν συγκρίσιμα αποτελέσματα σε διαφορετικές συνθήκες αντίδρασης.
12. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση όλων των ανωτέρω παραμέτρων ώστε να προκύπτουν λιγότερα ψευδή αποτελέσματα.
13. Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης πιθανής πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση του ειδικού βάρους.
14. Τα αντιδραστήρια λειτουργίας της συσκευής να μπορούν να χρησιμοποιηθούν και με απλή οπτική παρατήρηση για τον προσδιορισμό των βιοχημικών παραμέτρων, σε περιπτώσεις ανάγκης.
15. Να προσφερθούν επίσης τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκή αριθμό ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο.

16. Να προστατεύει τους χρήστες και το περιβάλλον από τα μολυσματικά βιολογικά απόβλητα (να αναφερθεί ο τρόπος).
17. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα και να μπορεί να δεχθεί επείγοντα δείγματα.
18. Να έχει ενσωματωμένο εκτυπωτή, οθόνη και barcodereader.
19. Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό εκτυπωτή και Η/Υ.
20. Να έχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής και μηχανικής σύνδεσης με αυτόματο αναλυτή μικροσκόπησης ούρων του ιδίου οίκου.
21. Να διαθέτει CEMARK, βάσει της σχετικής οδηγίας της Ε.Ε.
22. Η πλήρης συμμόρφωση του προσφερόμενου αναλυτή στις ανωτέρω προδιαγραφές να τεκμηριώνεται με παραπομπές σε επίσημα πλήρη τεχνικά εγχειρίδια.
23. Να είναι συμβατό με το LIS του εργαστηρίου και ο προμηθευτής να αναλάβει το κόστος σύνδεσής του.
24. Εκτός του κύριου αναλυτή που προδιαγράφεται ανωτέρω να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός για πλήρη κάλυψη του εργαστηρίου. Ο εφεδρικός αναλυτής θα πρέπει να λειτουργεί με τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ : 7000/ΕΤΟΣ

Δ) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι υψηλών προδιαγραφών, σύγχρονης τεχνολογίας, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να συνεργάζονται άμεσα, γρήγορα και αξιόπιστα με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και κάθε είδους χρησιμοποιούμενα χημικά, μέσω εφαρμογής των ανάλογων προεγκατεστημένων μεθοδολογιών.
3. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
4. Προϋπόθεση αξιολόγησης αποτελεί η κατάθεση φύλλου συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντάται με κάθε λεπτομέρεια και με την σειρά που αναφέρονται όλα τα αιτήματα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου ζητείται ή κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη ζητούμενων στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
5. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που θα αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος, που θα διατεθούν 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.

6. Οι αναλυτές και τα αντιδραστήρια αυτών να έχουν σήμανση CE mark, βάσει της σχετικής οδηγίας της Ε.Ε.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗΓΙΑ ΤΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ (2 αναλυτές)

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (randomaccess) και να χρησιμοποιεί την διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή παραλλαγή αυτής.
2. Για λόγους εργονομίας του εργαστηρίου να καταλαμβάνει όσο το δυνατό λιγότερο χώρο και να είναι μια αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσοτέρων μονάδων. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώνει με ακρίβεια τις διαστάσεις και το βάρος του προτεινόμενου εξοπλισμού, καθώς και εάν είναι επιτραπέζιος, ή επιδαπέδιος.
4. Να είναι υψηλής παραγωγικότητας, με δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον 80 εξετάσεων την ώρα.
5. Ο χρόνος έκδοσής του πρώτου αποτελέσματος για όλες τις εξετάσεις να μην ξεπερνάει τα 45 λεπτά.
6. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων και ο χειριστής να μπορεί να προσθέσει, ή να αφαιρέσει δείγματα οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα των εξετάσεων.
7. Να δέχεται ταυτόχρονα διαφόρους τύπους σωληναρίων, ή cups και να διαθέτει αναγνώριση του δείγματος μέσω barcode.
8. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω ανάγνωσης barcode.
9. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση από το χειριστή πριν την εισαγωγή τους στον αναλυτή.
10. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ή/και μελέτες, που να καταδεικνύουν τα προτεινόμενα από τον κατασκευαστή όρια χρήσεως τους μετά το

άνοιγμά τους. Να συνεκτιμηθούν και να αξιολογηθούν: όρια χρήσεως αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα, προσφέρουσες συσκευασίες (αριθμός εξετάσεων ανά προσφέρουσα συσκευασία) και συνήθειες ανάγκες του Εργαστηρίου (μηνιαίες στατιστικές ανά εξέταση), ώστε να αποφευχθεί τυχόν σπατάλη αντιδραστηρίων.

11. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος για την διενέργεια όλων των εξετάσεων να είναι ο μικρότερος δυνατός και να μην υπερβαίνει τα 200 μL ανά εξέταση.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει ειδικό χώρο και τεχνολογία, που να διασφαλίζει τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης των «εν χρήσει» αντιδραστηρίων εντός του, ει δυνατόν έως την κατανάλωσή τους. Να κατατεθούν προς αξιολόγηση τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ή/ και μελέτες, που να καταδεικνύουν την σταθερότητα ("on board stability") ενός εκάστου αντιδραστηρίου, χωρίς την ανάγκη απόσυρσής του από τον αναλυτή.

13. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων και των κυβεττών μέτρησης να γίνεται είτε αυτόματα, είτε με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών.

14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να προειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψη αντιδραστηρίων και όλων των αναλωσίμων. Η προσθήκη των αναλωσίμων να γίνεται με όσο το δυνατό απλούστερο τρόπο.

15. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος (clot detection).

16. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως ή άλλο σύστημα για την αναρρόφηση των δειγμάτων που να εξασφαλίζει κατά 100% την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carryover).

17. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.

18. Ο αναλυτής να είναι διαρκώς έτοιμος προς χρήση. Η απαιτούμενη καθημερινή φροντίδα του συστήματος από τους χειριστές να είναι η λιγότερη δυνατή.

19. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

20. Να συνδέεται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

21. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS on line), με δαπάνη του μειοδότη.

ΠΡΟΣΘΗΚΗ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας επιλογής του εργαστηρίου.
2. Ο αναλυτής να εκτελεί τις παρακάτω εξετάσεις:
 - i. Θυροειδικές Ορμόνες: T₃, T₄, TSH, FT₃, FT₄, ANTI-TG, ANTI-TPO, TG.
 - ii. Ορμόνες Γονιμότητας: LH, FSH, ESTRADIOL, PROLACTIN, PROGESTERONE, TESTOSTERONE, β-HCG, free β-HCG, , AMH.
 - iii. Καρκινικούς Δείκτες: AFP, CEA, PSA, Free PSA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9.
 - iv. Δείκτες Αιμιάς: VITAMIN B₁₂, FOLATE acid.
 - v. Δείκτες Μεταβολισμού Οστών: PTH, VitD (25-OH), PTH (1-84).
 - vi. TORCH: Toxo IgG, Toxo IgM, Rubella IgG, Rubella IgM, CMV IgG, CMV IgM, Toxo IGG AVIDITY, CMV IGG AVIDITY

Προαιρετικές εξετάσεις: PAPP-A, s-Fit1

Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και θα πρέπει να πληρούνται επί ποινή απόρριψης

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	T ₃	1300
2.	T ₄	1300
3.	FT ₃	600
4.	FT ₄	1800
5.	TSH	4800
6.	Anti – Tg	800
7.	Anti – TPO	800
8.	CEA	1200
9.	AFP	1000
10.	CA ₁₂₅	1000
11.	CA ₁₅₋₃	1000
12.	CA ₁₉₋₉	1200
13.	Total – PSA	2000
14.	Free – PSA	500
16.	Folate	1800
18.	B ₁₂	2000
19.	TG	300
20.	PTH (1-84)	1000
22.	β- HCG	500
23.	VitD (25-OH)	1500

24.	Toxo IgG	300
25.	Toxo IgM	300
26.	Rubella IgG	300
27.	Rubella IgM	300
28.	CMV IgG	400
29.	CMV IgM	400
30.	LH	100
31.	FSH	100
32.	AMH	100
33.	Estradiol	100
34.	Prolactin	100
35.	Progesterone	100
36.	Papp-A	100
37.	S-ftt-1	100

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (1 αναλυτής)

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (randomaccess) και να χρησιμοποιεί την διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο της χημειοφωταύγειας ή παραλλαγή αυτής.
2. Για λόγους εργονομίας του εργαστηρίου να καταλαμβάνει όσο το δυνατό λιγότερο χώρο και να είναι μια αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσότερων μονάδων. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώνει με ακρίβεια τις διαστάσεις και το βάρος του προτεινόμενου εξοπλισμού, καθώς και εάν είναι επιτραπέζιος, ή επιδαπέδιος
4. Να είναι υψηλής παραγωγικότητας, με δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον 80 εξετάσεων την ώρα.
5. Ο χρόνος έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος για όλες τις εξετάσεις να μην ξεπερνάει τα 45 λεπτά.
6. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων και ο χειριστής να μπορεί να προσθέσει, ή να αφαιρέσει δείγματα οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία

διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα των εξετάσεων.

7. Να δέχεται ταυτόχρονα διαφόρους τύπους σωληναρίων, ή cups και να διαθέτει αναγνώριση του δείγματος μέσω barcode.

8. Τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω ανάγνωσης barcode.

9. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση από το χειριστή πριν την εισαγωγή τους στον αναλυτή.

10. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ή/και μελέτες, που να καταδεικνύουν τα προτεινόμενα από τον κατασκευαστή όρια χρήσεως τους μετά το άνοιγμά τους. Να συνεκτιμηθούν και να αξιολογηθούν: όρια χρήσεως αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα, προσφέρουσες συσκευασίες (αριθμός εξετάσεων ανά προσφέρουσα συσκευασία) και συνήθειες ανάγκες του Εργαστηρίου (μηνιαίες στατιστικές ανά εξέταση), ώστε να αποφευχθεί τυχόν σπατάλη αντιδραστηρίων.

11. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος για την διενέργεια όλων των εξετάσεων να είναι ο μικρότερος δυνατός και να μην υπερβαίνει τα 200 μL ανά εξέταση.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει ειδικό χώρο και τεχνολογία, που να διασφαλίζει τις σωστές συνθήκες αποθήκευσης των «εν χρήσει» αντιδραστηρίων εντός του, ει δυνατόν έως την κατανάλωσή τους. Να κατατεθούν προς αξιολόγηση τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, ή/ και μελέτες, που να καταδεικνύουν την σταθερότητα ("on board stability") ενός εκάστου αντιδραστηρίου, χωρίς την ανάγκη απόσυρσής του από τον αναλυτή.

13. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων και των κυβεττών μέτρησης να γίνεται είτε αυτόματα, είτε με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών.

14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να προειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψη αντιδραστηρίων και όλων των αναλωσίμων. Η προσθήκη των αναλωσίμων να γίνεται με όσο το δυνατό απλούστερο τρόπο.

15. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος (clot detection).

16. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως ή άλλο σύστημα για την αναρρόφηση των δειγμάτων που να εξασφαλίζει κατά 100% την αποφυγή επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carryover).

17. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.

18. Ο αναλυτής να είναι διαρκώς έτοιμος προς χρήση. Η απαιτούμενη καθημερινή φροντίδα του συστήματος από τους χειριστές να είναι η λιγότερη δυνατή.

19. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.

20. Να συνδέεται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

21. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS on line), με δαπάνη του μειοδότη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

HBsAg

1. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,85%.

2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

Anti-HCV

1. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99% και η ειδικότητα τουλάχιστον 99,6%.

2. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα τουλάχιστον οι αντιγονικές περιοχές NS3 και NS4 του πυρήνα του ιού

HIV I/II Ag/Ab (Combo)

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς

2. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση

4. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2

5. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml ή <2 IU/ml

Syphilis

- 1.Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπειροχαΐτης (*Treponema pallidum*) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς
- 2.Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 99 %
- 3.Η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99%.

Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β - Anti-HBc

- 1.Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β
- 2.Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,5%
- 3.Η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,3%.
- 4.Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι μικρότερη του 1,0 PEIU/mL.

Anti-HBcIgM

- 1.Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντισώματος IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.
- 2.Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%

Anti-HBs

- 1.Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.
- 2.Η συνολική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 97,5%
- 3.Η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99%

HBeAg

- 1.Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της ηπατίτιδας Β
- 2.Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,50%

Anti-HBe

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου e της ηπατίτιδας B.

2. Η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,50%

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1.	HBsAg	1500
2.	HBeAg	150
3	Anti-HBe	150
4.	Anti-HBs	1000
5.	Anti-HBcIgM	750
6.	Αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας B - Anti-HBcore	750
7.	Anti-HCV	1500
8.	HIV I/II Ag/Ab (Combo)	1500

9.	Anti HAV total	150
10.	ANTI HAV IgM	150
9.	RPR (Syphilis)	800

Ε) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΟΙΗΣΗΣ & ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ MIC ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ (1 αναλυτής)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ MIC ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ

1. Να ταυτοποιεί τα Gram (+) , τα Gram(-) μικρόβια και τα απαιτητικά.
2. Να προσδιορίζει την MIC σε μεγάλο εύρος αντιβιοτικών (>20 ανά πλάκα) για τα Gram (+) και τα Gram(-) μικρόβια. Να αναφερθεί ο ακριβής αριθμός, το είδος των αντιβιοτικών καθώς και οι αραιώσεις αυτών , που εξετάζονται ανά πλάκα.
3. Η ταυτοποίηση και το τεστ ευαισθησίας θα πρέπει να γίνεται στην ίδια πλάκα για τα Gram (+) και τα Gram(-) μικρόβια αντίστοιχα, αλλά να υπάρχει και η δυνατότητα ξεχωριστών πλακών.
4. Η δημιουργία του εναιωρήματος του μικροβίου καθώς και ο εμβολιασμός των πλακών να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο, σύμφωνα με πρότυπα CLSI ή EUCAST. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η μη υποχρεωτική μέτρηση της κατά MC Farland θολερότητας του μικροβίου, τουλάχιστον για τα εύκολα μικρόβια. Να περιγραφεί ο τρόπος.
Το διάβασμα των πλακών και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα με φωτομετρική ανάγνωση. Η δυνατότητα ανάγνωσης και δια γυμνού οφθαλμού των αποτελεσμάτων θα θεωρηθεί πλεονέκτημα.
5. Να παρέχει αποτελέσματα ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας σύμφωνα με κανόνες CLSI ή EUCAST με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια εντός 24 ωρών.
6. Να διαθέτει ανεπτυγμένο λογισμικό για την διαχείριση και επιδημιολογική επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και συμπληρωματικό σύστημα προειδοποίησης σε περιπτώσεις μη αναμενομένων αποτελεσμάτων αντοχής. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προσαρμογής σε νέους κανόνες της CLSI ή EUCAST ανά πάσα στιγμή.
7. Να είναι συμβατό με το LIS του εργαστηρίου και ο προμηθευτής να αναλάβει το κόστος σύνδεσής του.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ & MIC ΒΑΚΤΗΡΙΩΝ		
	Ζητούμενες Εξετάσεις	Ετήσιος Αριθμός
1.	Αντιδραστήρια, αναλώσιμα υλικά και πλάκες για ταυτοποίηση και προσδιορισμό MICgram αρνητικών	600
2.	Αντιδραστήρια, αναλώσιμα υλικά και πλάκες για ταυτοποίηση και προσδιορισμό MICgram θετικών	300

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (1 αναλυτής)

Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιιεργειών

1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
2. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού ευαίσθητους στην παραγωγή CO₂ και την κατανάλωση O₂, ανάλογα με τα προς αναζήτηση μικρόβια.
3. Να διαθέτει 40 θέσεις για δυνατότητα επώασης/αξιολόγησης έως 240 φιαλιδίων τον μήνα.
4. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό και απλές διαδικασίες μέσω επιλογής εικονιδίων.
5. Να καλύπτει όλα τα ζητούμενα φιαλίδια.
6. Οι ουσίες δέσμευσης - ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία).
7. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3 – 10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.
8. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με περισσότερους από 30 αλγορίθμους για αυξημένη ταχύτητα / ευαισθησία.

9. Να δίδεται δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγή φιαλιδίων (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος. (Να αναφέρονται λεπτομερώς τα χρονικά περιθώρια).
10. Να είναι δυνατή η ανίχνευση μικροοργανισμών που δεν παράγουν επαρκής ποσότητα CO₂.
11. Να είναι δυνατή η εύκολη ανάγνωση των παρασκευασμάτων θετικών καλλιιεργειών με χρώση GRAM.
12. Να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωμάτων, τρύπημα ή άλλος ειδικός χειρισμός των φιαλιδίων.
13. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα ασφαλούς αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.

Φιαλίδια Αιμοκαλλιιεργειών για το αυτοματοποιημένο σύστημα

Τύποι φιαλιδίων

1. Φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια μικρόβια με ρητίνες για τη δέσμευση των αντιβιοτικών.
2. Φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με παράγοντα λύσης του αίματος .
3. Παιδιατρικά φιαλίδια με ρητίνες για τη δέσμευση των αντιβιοτικών.
4. Φιαλίδια για αναζήτηση μυκοβακτηριδίων / μυκήτων στο αίμα ή μυκήτων στα σωματικά υγρά.

ΤΥΠΟΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ / ΕΤΟΣ
Φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια	750
Φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια	100
Παιδιατρικά φιαλίδια	50
Φιαλίδια για αναζήτηση μυκοβακτηριδίων / μυκήτων	50

ΟΡΟΛΟΓΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

α/α	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα μέτρησης	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Serum-Urinepregnancytest-B-HCG Test κυήσεως (ανοσοχρωματογραφία)	Test	500
2.	Test ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα- Mayer κοπράνων (ανοσοχρωματογραφία)	Test	100
3.	Brucelloslide -test (Rose bengale) με(+) και(-))μάρτυρα	Test	150
4.	Brucellaabortus 5mlπιοιτ.&ημπ.σε πλάκα και σωληνάριο	Test	150
5.	Mycoplasma – Ureaplasma, (κιτ ταυτοποίησης και τιτλοποίησης με εσωτερικό Control μεθόδου)	Test	100
6.	Monotest (αντιδραστήρια για λοιμώδη μονοπυρήνωση)	Test	100

ΔΙΣΚΟΙ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ

Δίσκοι ελέγχου ευαισθησίας στα αντιβιοτικά για τη διενέργεια αντιβιογράμματος (κατά Kirby-Bauer) εμποτισμένα με την αντίστοιχη συγκέντρωση αντιβιοτικού ή και συνδυασμού αντιβιοτικών, συμβατών με το διανεμητή αντιβιοτικών MAST, ιδιοκτησίας του νοσοκομείου.

Ζητούμενη Ποσότητα : 96 συσκευασίες αντιβιοτικών.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΑ: AMIKACIN, AMOXICILLIN/KCLAVULANATE, AZTREONAM, CEFEPIME, CEFOXITINSCREEN, CEFTAZIDIME, CEFUROXIME, CIPROFLOXACIN, DAPTOMYCIN, ERTAPENEM, FOSFOMYCIN, GENTAMYCIN, IMIPENEM, LINEZOLID, MEROPENEM, NITROFURANTOIN, NORFLOXACIN, SYNERCID^R, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM, TEICoplanin, TIGECYCLINETOBRAMYCIN, TRIMETHOPRIM/SULFAMETHOXAZOLE, VANCOMYCIN.

E-TEST: COLISTIN

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

α/α	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα μέτρησης	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Αιματούχοάγαρ με 5% αίμα προβάτου	Τρυβλία	5000
2.	MacConkeyagarwithoutc/v(No2)	Τρυβλία	5000
3.	Sabouraud Dextrose agar	Τρυβλία	100
4.	Mueller Hinton agar 90mm	Τρυβλία	1000
5.	Chocolate Agar	Τρυβλία	500
6.	Salmonella-Shigellaagar	Τρυβλία	1000
7.	Selenite-broth(σωληνάρια με βιδωτό πώμα)	Σωληνάρια	1000
8.	Tryptone -Soya broth (θρεπτικόςζωμός)	Σωληνάρια	200
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ- ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΙΔΗ			
α/α	ΕΙΔΟΣ	Μονάδα μέτρησης	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Παραφινέλαιο 100ml	Φιαλίδια	2
2.	H ₂ O ₂ 3% 100ml (καταλάση)	Φιαλίδια	2
3.	Χρωστική ΔΕΚ	100 ml	2
4.	May Grunwald solution	2500 ml	3
5.	Giemsa solution	2500ml	3
6.	SetGram χρώσεως (4 αντιδραστηρίων)		1

7.	Βαμβακοφόροι στυλεοί αποστειρωμένοι μιας χρήσης		1500
8.	Κρικοφόροι στυλεοί μιας χρήσης 10μl		10000
9.	Πιπέτες ΤΚΕ (ταχύτητα καθίζησης ερυθρών)		5000
ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ ΑΜΠΟΥΛΕΣ			
α/α	ΕΙΔΟΣ	Μ/Μ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Oxidase Reagent dropper	Test	50
ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ ΦΑΚΕΛΟΥΣ			
1.	Σακουλάκια μιας χρήσεως για δημιουργία αναερόβιων συνθηκών	Τεμ.	50
2.	Σακουλάκια μιας χρήσεως για δημιουργία συνθηκών CO ₂	Τεμ.	150
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΣΕ LATEX			
α/α	ΕΙΔΟΣ	Μ/Μ	ΖΗΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
1.	Latex για ανίχνευση κουαγκουλάσης	Test	50
2.	Πολυδύναμος αντιορός για <i>Shigellaspp.</i>	1ml	3
3.	Πολυδύναμος αντιορός για <i>Salmonellaspp.</i>	1ml	3

Για τα μη αιματούχα τρυβλία θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα διατήρησης τους σε θερμοκρασία δωματίου έως την ημερομηνία λήξης τους.

Ζ) ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Ανίχνευση της ομάδας αίματος και του φαινοτύπου των ερυθροκυττάρων με τη μέθοδο της υγρής φάσης στην πλάκα (Ο έλεγχος γίνεται με την τεχνική της πλάκας).

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΤΗΣΙΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ANTI-A	10000
2	ANTI-B	10000
3	ANTI-AB	8000
4	ANTI-D(BLEND)	12000
6	ANTI-A1(LECTIN)	8000
7	ANTI-C	3500
8	ANTI-c	3500
9	ANTI-E	3500
10	ANTI-e	3500
11	ANTI-K(SLIDE)	1500

Οι εξετάσεις με A/A 1, 2, 3, 4 θα πρέπει να υποστηρίζονται από δυο διαφορετικούς κλώνους για τους μονοκλωνικούς αντιστορούς ή δυο διαφορετικές παρτίδες για τους ανθρώπινους αντιστορούς.

Ανίχνευση ομάδας αίματος και διασταύρωση με ημιαυτοματοποιημένη μέθοδο συγκόλλησης (μέθοδος μικροσφαιριδίωνγέλης) με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.

Χαρακτηριστικά Συστήματος

Το σύστημα να αποτελείται από:

- α) Επωαστήρα 37°C & Φυγόκεντρο 24 θέσεων για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων
- β) Στατώ
- γ) Ηλεκτρονική πιπέτα

Το σύστημα να στηρίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης (columnagglutination) η οποία να διαχωρίζει τα συγκολλημένα από τα μη συγκολλημένα ερυθρά με τη χρήση αδρανών μικροσφαιριδίων που ενεργούν ως φίλτρο. Η τεχνική να έχει καλά τεκμηριωθεί για τα υψηλά standards ευαισθησίας και ειδικότητας που προσφέρει.

Όλες οι εξετάσεις που ζητούνται να μπορούν να εκτελεσθούν πάνω στο σύστημα, δηλαδή :

- Προσδιορισμός ομάδων αίματος συμπεριλαμβανομένου του ανάστροφου ελέγχου με γνωστά ερυθρά.
- Φαινότυπος Rhesus (C, E ,c ,e).
- Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη.
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία coombs.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. Η μέθοδος να στηρίζεται σε τεχνολογία στήλης με μικροσφαιρίδια.
2. Οι κασέτες να έχουν ενσωματωμένους αντιπορούς σε στήλες με γυάλινα μικροσφαιρίδια αντιπορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση

συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs. Τα αντιδραστήρια να είναι άριστης ποιότητας και να έχουν υψηλή ευαισθησία. Οι αντιδράσεις να χαρακτηρίζονται από σαφήνεια και να διακρίνονται βαθμίδες έντασης (neg, +/-, 1+, 2+, 3+, 4+, Μεικτός πληθυσμός).

3. Ο απαιτούμενος χρόνος επώασης να είναι 10 λεπτά και ο χρόνος φυγοκέντρησης 5 λεπτά.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ. το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό ή με ειδικά διαλύματα.
5. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 25 λεπτά.
6. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα ημιαυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.
7. Να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.
8. Η αποθήκευση να γίνεται σε θερμοκρασίες : 2-25°C.
9. Οι κασέτες του συστήματος να αποτελούνται από στήλες που περιέχουν ένα αραιωμένο διάλυμα με βόεια λευκωματίνη και μακρομοριακά ενισχυτικά, καθώς και τα συντηρητικά 0,1% (w/v) αζιδικό νάτριο και 0.01M αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA).
10. Οι κασέτες για την τυποποίηση ομάδας, Rh, φαινοτύπου και άμεσης Coombs(με διαχωρισμό IgG και συμπληρώματος) να έχουν μια στήλη μάρτυρα. Η εγκυρότητα της εξέτασης επιβεβαιώνεται όταν τα αποτελέσματα στην στήλη μάρτυρα δείχνουν μη συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (μη ευαισθητοποιημένα κύτταρα).
11. Το αντιδραστήριο Αντί-Αναμπορεί να ανιχνεύσει τα περισσότερα παραδείγματα των ασθενών υπό-ομάδων του αντιγόνου A (όπως A2, A3 και Ax) και να μπορεί να ανιχνεύει αντιγόνο A που πριν δεν είχε αναγνωριστεί σε ένα μικρό ποσοστό ατόμων ομάδας B που αναφέρονται ως B(A).5 Το αντιδραστήριο αυτό να μην αντιδρά με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.
12. Το αντιδραστήριο Αντί-B να μπορεί να ανιχνεύσει ορισμένα παραδείγματα των ασθενών υπό-ομάδων του αντιγόνου B (όπως B3, Bx και Bm). Το αντιδραστήριο

αυτό να μην αντιδρά με το επίκτητο αντιγόνο Β ή με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.

13. Το Αντιδραστήριο Αντί-D να μπορεί να ανιχνεύσει τους περισσότερους υποτύπους του D (συμπεριλαμβανομένων του μερικού D και των τύπων D 1, 2, 3, 4 και τις κατηγορίες D II, III, IV, V, VII, DBT και RoHar).
14. Το ανοσογόνο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή αντί-ανθρώπινης IgG από κουνέλια να είναι κλάσμα γ-σφαιρίνης από ανθρώπινο πλάσμα. Κάθε παρτίδα ειδικών κασετών να ελέγχει και να εμφανίζει και να συγκολλά ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα με IgG, C3b και C3d. Μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια και ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα in vitro με C4 να είναι αρνητικά.
15. Ο χρόνος ζωής των κασετών κατά την παραλαβή στο εργαστήριο να ξεπερνά τα 2/3 του συνολικού χρόνου ζωής του προϊόντος.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
Προσδιορισμός ομάδων αίματος / φαινότυπος ερυθρών	4000
Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη	3000
Άμεση δοκιμασία coombs.	300

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ : Screening και Coombscontrol : 12+12 συσκευασίες/ετησίως.

Η) ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ , ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ, ΜΕΤΑΒΟΛΙΤΩΝ (2 αναλυτές)

1. Ο αναλυτής αερίων αίματος ηλεκτρολυτών και μεταβολιτών να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής καθώς και ενσωματωμένο εκτυπωτή.
3. Να μπορεί να μετράει απευθείας και ταυτόχρονα σε κάθε δείγμα αίματος τις ακόλουθες παραμέτρους: pH, pCO₂, pO₂, K, Na, Ca, Cl, Glu, Lac
4. Ο αναλυτής να αποδίδει υπολογιστικά τουλάχιστον τις ακόλουθες παραμέτρους: HCO₃⁻, TCO₂, O_{2cap}, O_{2Ct}, SO₂%, BE-ecf, BE-b, SBC, A, AaDO₂, a/A, RI, AnionGap, P50.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα για αυτόματο ποιοτικό έλεγχο.
6. Να εξασφαλίζεται η πλήρης προστασία των χειριστών από τα απόβλητα με τα οποία οι χειριστές δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή. Οι συσκευασίες αντιδραστηρίων– αποβλήτων να είναι ερμητικά σφραγισμένες.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα οικονομικής λειτουργίας
8. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από τα πηγμένα.
9. Ο χρόνος για την ανάλυση του δείγματος και την εκτύπωση του αποτελέσματος, για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων να μην είναι μεγαλύτερος από 80 sec.
10. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος για το σύνολο των ζητούμενων παραμέτρων, να μην είναι μεγαλύτερος από 200 μl.
11. Τα ηλεκτρόδια του αναλυτή να μην απαιτούν συντήρηση και να είναι σε ενιαία συσκευασία η οποία να αλλάζεται εύκολα και γρήγορα.
12. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο σύστημα αδιάλειπτης ηλεκτρικής τροφοδοσίας (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.

Θ) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΕΝΖΥΜΩΝ
(2 αναλυτές)

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, randomaccess και να μετράει αυτόματα και ποσοτικά σε όλο το εύρος τιμών την HighsensitiveTroponinI σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες της ESC .
2. Να έχει την δυνατότητα να μετρά επιπλέον και τις εξετάσεις CK-MBmass , Myoglobin, NT-proBNP, d-Dimer, HsCRP και δείκτη σήψης νέας γενιάς .
3. Να στηρίζεται στην αρχή της χημειοφωταύγειας με διαχωρισμό μαγνητικών σωματιδίων, ώστε να επιτυγχάνεται η υψηλή ευαισθησία της μεθόδου.
4. Να δέχεται απαραίτητα απ'ευθείας δείγμα ολικού αίματος με EDTA που να μην ξεπερνά τα 100μl, ώστε να είναι δυνατή η λήψη αίματος από όλο τον πληθυσμό, παιδιά, ενήλικες, υπερήλικες.
5. Να είναι αναλυτής υψηλής ακρίβειας βάσει των διεθνών κατευθυντηρίων οδηγιών με CV% χαμηλότερο από 10% στο 99% των φυσιολογικών δειγμάτων στην μέτρηση της Τροπονίνης I.H υψηλής ευαισθησίας ΤροπονίνηI να έχει εύρος τιμής από 0,0023 ng/ml – 50 ng/ml. Να αποδεικνύονται από σχετική βιβλιογραφία.
6. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης 6 διαφορετικών δειγμάτων ασθενών ανεξαρτήτως είδους εξέτασης μέσα σε 16λεπτά.
7. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση, σε μορφή μονοτέστ. Η βαθμονόμηση να γίνεται με υγρά calibrators προκειμένου να εξασφαλίζεται η συνθήκη της ακρίβειας των αποτελεσμάτων.
8. Να είναι συνεχούς ετοιμότητας σε βάση 24ώρου και να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή, με αρχείο ασθενών, μεγάλη οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή και να συνδέεται με LIS.
9. Να έχει εγκατασταθεί σε μεγάλα δημόσια ελληνικά νοσοκομεία.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ : 2000