

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ Γ.Ν ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ- ΠΑΝΑΝΕΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ

Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές. Στην τιμή της μοναδιαίας εξέτασης θα συμπεριλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (δηλαδή αντιδραστήρια, ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά, controls, σωληνάρια, calibrators κλπ.).

Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα πρέπει να παραγγέλλονται με τρόπο που θα εξασφαλίζει την δυνατότητα κοστολόγησης ανά εξέταση και περιγράφεται αναλυτικά στις προδιαγραφές κάθε ομάδας.

Επιπλέον, όπου απαιτείτε καμπύλη βαθμονόμησης και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibrators και controls) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται δωρεάν και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη δήλωση ότι εγγυόνται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνουν την υποχρέωση να διαθέτουν ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού.

Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ.) του συνοδού εξοπλισμού για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης και για τυχόν παράταση αυτής.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος.

Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.

Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 1

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ (3 ΑΝΑΛΥΤΩΝ) ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

ΚΩΔ ORCO	ΚΕΟΚΚΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
	13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΕΚ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl. Να μετρά και τριχοειδικό αίμα και να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος.
3. Η ταχύτητα μέτρησης του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά). Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (reun) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
4. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου, έτοιμα προς χρήση και συνδεδεμένα στον αναλυτή.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας. Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα. Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 τουλάχιστον δειγμάτων. Το Barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας. Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader). Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.
6. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας :

α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρνα ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004)

β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρνα ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)

γ) Εξέταση μόνο ΔΕΚ και δεικτών ΔΕΚ.

Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.

7. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος τις παρακάτω (διαγνωστικής χρήσης, IVD) παραμέτρους:

- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- Αιμοσφαιρίνη (HB)
- Αιματοκρίτη (Hct)
- Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
- Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW-SD)
- Αιμοπετάλια (PLT)
- Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
- Εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα).
- Απόλυτο αριθμό (NRBC#) και ποσοστό % εμπύρηνων ερυθροκυττάρων σε κάθε γενική αίματος (χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος). Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100 WBC.

Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων (NE, LY, MO, EO, BA) να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηννα ερυθρά.

8. Η αρίθμηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) όπως και των αιμοπεταλίων (PLT) να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance).

9. Να μετράει τουλάχιστον τις παρακάτω (διαγνωστικής χρήσης, IVD) παραμέτρους ΔΕΚ:

Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ#)

Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ%)

Μέσο όγκο ΔΕΚ (MRV)

Κλάσμα άωρων ΔΕΚ (IRF).

10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanide free) για την

προστασία του περιβάλλοντος.

11. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για λευκά, ερυθρά, αιμοπετάλια και να δίνει τον μέσο όρο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις, να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου και η καλή λειτουργία του αναλυτή.

12. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

- ο Λευκοπενία
- ο Λευκοκυττάρωση
- ο Άωρα κοκκιοκύτταρα
- ο LY Βλάστες, MO Βλάστες, NE Βλάστες
- ο Λεμφοπενία
- ο Λεμφοκυττάρωση
- ο Ουδετεροπενία
- ο Ουδετεροφιλία
- ο Μονοκυττάρωση
- ο Ηωσινοφιλία
- ο Βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

- ο Εμπύρηννα ερυθρά
- ο Ανισοκυττάρωση
- ο Μικροκυττάρωση
- ο Μακροκυττάρωση
- ο Υποχρωμία
- ο Αναιμία
- ο Ερυθροκυττάρωση
- ο Συσσωρεύσεις ερυθρών
- ο Τμήματα (θραύσματα) ερυθρών

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

- ο Θρομβοπενία
- ο Θρομβοκυττάρωση
- ο Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια
- ο Γιγάντια αιμοπετάλια
- ο Συσσωρευμένα αιμοπετάλια

13. Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να προσδιορίζονται ταυτόχρονα με τη βοήθεια

κυτταρομετρίας ροής και laser, αγωγιμότητας και κατ' όγκον ανάλυσης, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακρίβεια της μέτρησης. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου. Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των βλαστών με διαφοροποιημένη πρόελευση.

14. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.

15. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.

16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover).

17. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα τα παρακάτω :

- την επαρκή ποσότητα δείγματος
- την παρουσία πηγμάτων
- την παρουσία φυσαλίδων

Θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δυο (2) ανιχνευτές αίματος στη διαδρομή αναρρόφησης δείγματος.

18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο

αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

19. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως

αυτοματοποιημένα χωρίς την παρουσία του χειριστή.

20. Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού διαλύματος χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.

21. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις

στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.

22. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου

αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 40.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).

23. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιοδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου.

24. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα

αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.

Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.

25. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.

26. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.

27. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους

αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.

28. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.

29. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).

30. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.

31. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΦΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΚΕΟΚΚΕ 13.01.03.02.001

ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRÜNWALD-GIEMSA

1 Σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος

Ένα σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

- 1)Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με τον αιματολογικό αναλυτή του εργαστηρίου ή να μπορεί να λειτουργεί αυτόνομα.
- 2)Να εκτελεί στρώση και βαφή παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος σε πλακίδιο.

3) Η εκτέλεση να γίνεται είτε αυτόματα με κανόνες που θα τεθούν στον αναλυτή, είτε με εντολή από σταθμό εργασίας

4) Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής τρόπου χρώσης των πλακιδίων (μονή χρώση ή διπλή χρώση).

5) Να μπορεί να ρυθμίζει αυτόματα τα χαρακτηριστικά στρώσης του πλακιδίου λαμβάνοντας υπόψη την διαφορά στην πυκνότητα του δείγματος, για άριστη ποιότητα στρώσης σε κάθε περίπτωση. Επιπλέον ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ρύθμισης σχετικά με το μήκος επιχρίσματος, το πάχος, στρογγυλό ή τετράγωνο άκρο, τη θέση επίστρωσης σε σχέση με την σταγόνα αίματος που χρησιμοποιήθηκε και την θέση της σταγόνας αίματος η οποία είναι κοντά ή μακριά από την περιοχή πληροφοριών δείγματος.

6) Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.

7) Θα συνεκτιμηθεί αν διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.

8) Θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου)

9) Η ταχύτητα στρώσης του προσφερόμενου συστήματος να είναι πάνω από 120 πλακίδια/ώρα.

10) Ο όγκος αναρρόφησης δείγματος να μην ξεπερνά τα 90 μL. Να μπορούν ληφθούν τέσσερα επιχρίσματα το μέγιστο από μια αναρρόφηση ενός δείγματος.

Επιπλέον:

Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων. Η προμήθεια των χρωστικών επιβαρύνει τον μειοδότη/προμηθευτή με την προϋπόθεση δοκιμής και έγκρισής τους από το προσωπικό του εργαστηρίου.

Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).

Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης πλακιδίων οποιουδήποτε τύπου, δηλαδή πλακιδίων που δεν είναι απαραίτητα της κατασκευάστριας εταιρίας.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ Β (ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ) ΚΕΟΚΚΕΕ 13.01.01.01.001

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να χρησιμοποιεί μόνο 12 μl ολικού αίματος για γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο πέντε υποπληθυσμών. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων.
2. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
 - α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
 - β) Θάλαμος μέτρησης λευκών, λευκοκυτταρικού τύπου, αιμοσφαιρίνης
3. Ο αναλυτής να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Άωρα κύτταρα σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό.

Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, ποσοστό υπόχρωμων ερυθρών, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, εύρος κατανομής ερυθρών SD , εύρος κατανομής ερυθρών, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.

4. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη

μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

α) Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων

Επικάλυψη MO/NE Λευκοπενία

Επικάλυψη MO/LY Λευκοκυττάρωση

Επικάλυψη EO/NE Λεμφοπενία

Επικάλυψη LY/NE Λεμφοκυττάρωση

Ουδετεροφιλία

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία

Βασεοφιλία

Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ' όγκον ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός LED.

β. Μορφολογία Ερυθρών

Ερυθροκυττάρωση Συγκολλήσεις ερυθρών

Ανισοκυττάρωση Διμορφικός πληθυσμός

Μικροκυττάρωση Αναιμία

Μακροκυττάρωση Υποχρωμία

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων

Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

5. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ' όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.

6. Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται οι κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.

7. Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του

οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα.

8. Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 60 δείγματα την ώρα, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator να γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός.

9. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου, αζώτου ή φορμαλδεΐδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

10. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τρία ή λιγότερα βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.

11. Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες :

ο Επικοινωνία με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές. Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα.

ο 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 100 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο.

ο Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0

ο Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής,

ο Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή,

ο Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls),

ο Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over),

ο Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.

12. Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

13. Ο αναλυτής για τις παραμέτρους WBC, RBC, MCV, RDW, PLT και MPV να πραγματοποιεί τουλάχιστον δυο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.

14. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.

15. Να διαθέτει όρια μέτρησης (γραμμικότητας):

WBC = 0.20 - 100.00 $\times 10^3/\mu\text{l}$, RBC = 0.20 - 8.00 $\times 10^6/\mu\text{l}$, HGB= 0.20 - 25.0 $\times \text{g/dL}$,
PLT = 7.0 - 2.000 $\times 10^3/\mu\text{l}$.

16. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard (CAL) για την ρύθμιση των παραμέτρων.

17. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ (1 ΑΝΑΛΥΤΗΣ)

13.01.01.01.002	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ
13.01.01.10.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) και ΔΕΙΚΤΩΝ ΔΕΚ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ
14.01.04.21.001	ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ)

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 μl με όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να μετρά από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
2. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
 - i. Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCV, MCH, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
 - ii. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να γίνεται με την πλέον τεκμηριωμένη βιβλιογραφικά μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης (impedance), καθώς και με εναλλακτική μέθοδο εφόσον αυτό απαιτείται λόγω σχετικής παθολογίας.
 - iii. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετερόφιλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
 - iv. 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.
 - v. Να γίνεται χρήση ακτίνων laser για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου και η μέτρησή τους να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.
 - vi. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.
 - vii. Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπύρηνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές

μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).

viii. Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

3. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία σε περιπτώσεις λευκοπενικών δειγμάτων, βασισμένη σε διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο μέτρησης.
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):
 - i. Ποσοστό υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών.
 - ii. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ), ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.
 - iii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
 - iv. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.
5. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό, κ.α.), για τα οποία να διαθέτει εξειδικευμένα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής διαγνωστικές παράμετροι: WBC & Τύπος, TNC και RBC.
6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηννα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επιστημόνες για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.
7. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας (ανοιχτού & κλειστού τύπου), όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω rack και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγματοφορέα 50 θέσεων.
 - i. Και τα δύο συστήματα δειγματοληψίας να χρησιμοποιούν κλειστά σωληνάκια, ευρείας γκάμας, και να έχουν την δυνατότητα να διαβάζουν τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζουν την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
 - ii. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, το ακροφύσιο να καθαρίζεται αυτόματα.
 - iii. Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων στο προς ανάλυση δείγμα.
8. Σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας, η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 80 δείγματα CBC+DIFF+NRBC+RET ανά ώρα.
9. Να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνοτήτων (RFID), για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
10. 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.
11. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει κοινό πρότυπο παρασκευάσμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους (CBC+DIFF+RET), για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας του αναλυτή. Επίσης, να παρέχει πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους, για την εκτέλεση βαθμονόμησης, όποτε αυτό απαιτείται.

12. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, με σκοπό την πιστοποίηση της καλής λειτουργίας του αναλυτή, χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ελέγχου. Επιπλέον, το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία, σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
13. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες, ώστε να επιτυγχάνεται η όσο το δυνατόν συντομότερη διάθεση του αναλυτή για τη διεκπεραίωση των αναγκών του εργαστηρίου.
14. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι οι παραπομπές στο φύλλο συμμόρφωσης να γίνονται σε αποσπάσματα του Operators και Service Manual του προσφερόμενου οργάνου, καθώς επίσης και σε prospectus, επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
15. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές.
 - i. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία.
 - ii. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
13.02.01.01.001	ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ(PT) INR, %	
13.02.01.02.001	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ(ΑΡΤΤ)	
13.02.02.01.001	ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	
13.02.05.03.002	D-ΔΙΜΕΡΗ(Ποσοτικός Προσδιορισμός)	
13.02.06.02.001	ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΖΗΤΟΥΝΤΑΙ ΔΥΟ (2) ΙΔΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής, τελευταίας τεχνολογίας, και να πραγματοποιεί εξετάσεις Πηκτικολογικές, Χρωμογονικές, Ανοσολογικές. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων με άλλες μεθοδολογίες (π.χ. συσσώρευση αιμοπεταλίων).
2. Να πραγματοποιεί ταυτόχρονα τους παρακάτω ελέγχους πήξης, : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (ΑΡΤΤ)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας. Επιπλέον να έχει δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων αιμόστασης όπως: Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIII χρωμογονικά), Ηπαρίνη-Αντι Χα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S Ac, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρονός θρομβίνης, Χρόνος Ρεπιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran) , DOAC (Rivaroxaban/Arixaban/Endoxaban).
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και να δέχεται δείγματα σε ειδικούς δειματοφορείς, τα οποία να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή. Να δέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειματοφορέα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά δείγματα.
4. Να διαθέτει τέσσερις (4) αυτόματους διανεμητές υγρών, 2 θερμαινόμενους για αντιδραστήρια και 2 για δείγματα, standards/calibrators και controls, προς αποφυγή επιμολύνσεων (carry over), με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού τους κατά τη λειτουργία του αναλυτή.
5. Ο βασικός διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ ταχύτητα του αναλυτή και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρουσίας φυσαλίδων.
6. Να έχει ταχύτητα άνω των 220 εξετάσεων PT την ώρα, και σε συνδυασμό εξετάσεων άνω των 200 PT/APTT ανά ώρα με λειτουργία διάτρησης πώματος.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την καταλληλότητα των δειγμάτων, που να καλύπτει α)τη σωστή ποσότητα του δείγματος ελέγχοντας την ορθή πλήρωση των πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας με βάση τις προδιαγραφές τους (ο έλεγχος να αφορά τόσο την υποπλήρωση όσο και την υπερπλήρωση των σωληναρίων) και β)την ανιχνεύση αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα, και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών αυτών ουσιών. Να χρησιμοποιεί λάμπα LED με μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 2 ετών) για μετρήσεις σε πολλαπλά μήκη κύματος.
8. Να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την εξέταση και το χρησιμοποιούμενο αντιδραστήριο, σύμφωνα με τις οδηγίες των αντιδραστηρίων του

κατασκευαστή ώστε με βάση τα όρια αυτά να δίνει σωστά και αξιόπιστα αποτελέσματα στις εξετάσεις των ασθενών.

9. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης εξετάσεων επείγοντος δείγματος χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
10. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση κατά την διάρκεια της μέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις), αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος (προσδιορισμός ανασταλτών παραγόντων πήξεως multidilution analysis MDA, mixing studies) και clot waveform analysis.
11. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας 4–12°C ±2°C) ώστε να εξασφαλίζεται η παραμονή τους στον αναλυτή λόγω της καλύτερης διατήρησή τους και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του αναλυτή. Να διαθέτει επιπλέον θέσεις σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για την τοποθέτηση αντιδραστηρίων που δεν απαιτείται για τη συντήρησή τους ψύξη, όπως ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα αραιώσης.
12. Η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής, ούτως ώστε να εξασφαλίζει, για λόγους οικονομίας, την μικρότερη δυνατή ποσότητα νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο (να περιγραφεί και να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes, οι οποίες πρέπει να είναι οι δυνατόν μικρότερες, για κάθε τύπο φιαλιδίου αντιδραστηρίου επί του αναλυτή).
13. Η τράπεζα των αντιδραστηρίων να δέχεται διαφόρων μεγεθών φιαλίδια αντιδραστηρίων. Να μπορούν να τοποθετηθούν ταυτόχρονα πάνω από δύο φιαλίδια αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιου ή διαφορετικού αριθμού παρτίδας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του αναλυτή.
14. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται στον αναλυτή σε τυχαίες θέσεις και να ταυτοποιούνται αυτόματα με χρήση barcode παρέχοντας όλες τις πληροφορίες για το είδος, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως. Καθ' όλη τη διάρκεια παραμονής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή να δίνονται πληροφορίες για τη σταθερότητα, την ποσότητα και τον αριθμό των υπολειπόμενων εξετάσεων ανά φιαλίδιο, την ύπαρξη έγκυρης καμπύλης βαθμονόμησης και αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου.
15. Τα αντιδραστήρια όταν τοποθετούνται στον αναλυτή να υπάρχει δυνατότητα να φέρουν ειδικά πώματα ώστε να αποφεύγεται η αλλοίωση τους λόγω του φαινομένου της εξάτμισης και να διασφαλίζεται η μεγαλύτερη παραμονή, σταθερότητα και αξιοπιστία τους.
16. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης και ταυτόχρονης χρήσης χωρίς παρέμβαση του χειριστή άνω των πέντε καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο για διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας (Lot. No.) του ίδιου αντιδραστηρίου οι οποίες να είναι ταυτόχρονα ενεργές ώστε ταυτόχρονα να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντιδραστήρια διαφορετικού lot Number για την ίδια εξέταση, και έως δέκα καμπυλών για τον ίδιο αριθμό παρτίδας κάθε αντιδραστηρίου ώστε να μπορεί να γίνει σύγκριση παλαιών με νέων καμπυλών και να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των μετρήσεων βαθμονόμησης.
17. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών, επί του αναλυτή για 1000 εξετάσεις, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Οι κυβέτες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση από τον αναλυτή και οικονομία. Οι χρησιμοποιημένες κυβέτες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό ενσωματωμένο δοχείο το οποίο να έχει χωρητικότητα άνω των 1000 κυβετών για καλύτερη διαχείριση του χρόνου των χειριστών.
18. Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων, ανίχνευση στάθμης υγρών και να ειδοποιεί τον χειριστή για κάθε έλλειψη.

19. Τα απαραίτητα διαλύματα καθαρισμού να μην καταλαμβάνουν θέσεις αντιδραστηρίων αλλά να τοποθετούνται εκτός του αναλυτή, η ταυτοποίηση και ιχνηλάτηση τους να γίνεται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα και να είναι σε μεγάλες συσκευασίες ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία.
20. Τα controls να τοποθετούνται στην ψυχόμενη τράπεζα αντιδραστηρίων και οι δοκιμασίες των controls να δύνανται να εκτελούνται αυτόματα όταν τοποθετείται ένα νέο φιαλίδιο αντιδραστηρίου στον αναλυτή ή και κατά περιόδους, ανάλογα με τη ρύθμιση που έχει επιλεγεί από τον χειριστή. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules).
21. Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων, δηλ. Όνομα χειριστή, ημερομηνία/ώρα εκτέλεσης της εξέτασης, lot Number αντιδραστηρίων, πλυστικών δ/των, αναλωσίμων που χρησιμοποιήθηκαν με στοιχεία της σταθερότητάς τους επί του αναλυτή, θερμοκρασίες των αντιδραστηρίων, αραιώσεις, αποτελέσματα controls με τα αντίστοιχα lot No, καμπύλη βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκε για την εξαγωγή του αποτελέσματος με τα αντίστοιχα lot No, αποτελέσματα ελέγχου καταλληλότητας των δειγμάτων (HIL) κ.α.
22. Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Το λογισμικό του αναλυτή επιπλέον να δίνει αναλυτικές οδηγίες αντιμετώπισης τόσο τεχνικών όσο και αναλυτικών σφαλμάτων ώστε να καθοδηγεί τον χειριστή για την άμεση επίλυσή τους.
23. Να έχει δυνατότητα για αμφίδρομη σύνδεση με δίκτυο και κεντρικό Η/Υ, LIS Εργαστηρίου, HIS Νοσοκομείου. Το κόστος σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου θα βαρύνει τον προμηθευτή.
24. Να συνοδεύει τον αναλυτή σύστημα UPS για την προστασία από μεταβολές της τάσης του δικτύου ηλεκτροδότησης.
25. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή ώστε να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης καθώς και των καμπυλών αντίδρασης.
26. Για την εξασφάλιση της υποστήριξης του εργαστηρίου ο προμηθευτής πρέπει να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία σε Ελληνικά δημόσια Νοσοκομεία άνω των 5 ετών σε παρόμοια-ισοδύναμα προσφερόμενα είδη/αναλυτές. Να κατατεθεί πελατολόγιο με εργαστήρια σε Ελληνικά Νοσοκομεία που χρησιμοποιούν παρόμοια-ισοδύναμα αντιδραστήρια και αναλυτές ώστε να τεκμηριωθεί η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
27. Να παρέχεται πιστοποιημένη και άμεση τεχνική κάλυψη (service) στην Κρήτη, σε περίπτωση βλάβης κατά τη διάρκεια όλου του 24ώρου. Ο προμηθευτής να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη με εκπαιδευμένο προσωπικό για την άμεση εξυπηρέτηση σε περίπτωση βλάβης. (όρος απαραίματος).
28. Οποιαδήποτε χωροταξική διαμόρφωση απαιτηθεί για την εγκατάσταση των αναλυτών στο χώρο του εργαστηρίου θα πραγματοποιηθεί με έξοδα του προμηθευτή.
29. Η προμηθευτρια εταιρεία έχει την υποχρέωση να παρέχει εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο, το κόστος του οποίου θα βαρύνει την ίδια.
30. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης στο οποίο να απαντώνται μία προς μία οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί, που θα τεκμηριώνονται με συνοδά prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών και παραπομπές στο εγχειρίδιο λειτουργίας του αναλυτή, μεταφρασμένο στα Ελληνικά (απαραβάτος όρος).
31. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν για κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες

υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρείας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα.

32. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
33. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
13.02.04.01.001	ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ)	

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
4. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closureTime (CT) το οποίο και να εκτυπώνεται.
5. Να μετρά τη δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης).
6. Να μετρά την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
7. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (Barcode reader).
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
9. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ.
11. Να πραγματοποιεί τις παρακάτω εξετάσεις
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Eripherigrine σε ολικό Αίμα
 - Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα.
 - Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα
12. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
14. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση του μηχανήματος, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση με το LIS του νοσοκομείου αν αυτό είναι δυνατό.
15. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ

ΚΕΟΚΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
12.07.02.04.001	ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12	
12.07.01.03.001	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access) και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να είναι αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσότερων μονάδων.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 400 εξετάσεις ανά ώρα σε εξετάσεις ενός σταδίου.
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων.
5. Να μετρά τα επείγοντα δείγματα (STAT) οποιαδήποτε στιγμή, άμεσα, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου.
6. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης τουλάχιστον 20 διαφορετικών εξετάσεων, ανεξαρτήτως του είδους των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων. Επιπλέον να προειδοποιεί με οπτικό σήμα πριν εξαντληθεί οποιοδήποτε αντιδραστήριο ή άλλο αναλώσιμο και πριν λήξει η καμπύλη βαθμονόμησης.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων.
9. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (reflex testing). Οι αυτόματες επαναμετρήσεις (rerun, reflex) να μπορούν να εκτελεστούν ακόμα και αν έχει απομακρυνθεί το δείγμα από τον αναλυτή.
10. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (Lot Number) μεταξύ τους και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
11. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να έχουν διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδων.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
13. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης barcode για τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα calibrators.
14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πτήγματος και να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού και επισήμανσης βλαβών με ενδείξεις επί της οθόνης.
15. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμά της.
16. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
17. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων και να δύναται να συνδεθεί με το σύστημα διαχείρισης αποτελεσμάτων (LIS) του Εργαστηρίου.
18. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και τα αναλώσιμα να είναι έτοιμα προς χρήση (να μην απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη ή αραιώση) και για κάθε μία εξέταση να απαιτείται μόνο ένας φορέας αντιδραστηρίου.
19. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
20. Να εκτελεί υποχρεωτικά τις εξετάσεις Φερριτίνη, Βιταμίνη Β12 και Φυλικό Οξύ. Ο όγκος δειγματοληψίας να μην ξεπερνά τα 60 μl για κάθε μία από τις ζητούμενες εξετάσεις.
21. Να κατατεθεί το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του αναλυτή και των προσφερόμενων ειδών (αντιδραστήρια, calibrator, control και λοιπά υλικά) στην Ελληνική γλώσσα.
22. Ο προμηθευτής υποχρεούται να διαθέτει μόνιμα εγκατεστημένο και πλήρως καταρτισμένο τεχνικό υποστήριξης στα Κρήτη, για την άμεση υποστήριξη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΦΩΤΟΜΕΤΡΟ

Κωδικός ORCO ΚΕΟΚΚΕΕ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΡΙΘΜ.ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

98926	13.01.09.01.001	ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ (G6PD)	200 εξετάσεις
-------	-----------------	------------------------------------------------	---------------

- 1) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε ολοκληρωμένο σετ (kit) και να έχουν ένδειξη CE MARK. Το αντιδραστήριο εργασίας να είναι σταθερό για 5 μέρες τουλάχιστον στους 2-8 °C μετά την ανασύσταση.
Το kit να περιέχει G-6-PDH reagent σε λυοφιλοποιημένη μορφή και G-6-PDH substrate solution έτοιμο προς χρήση. Στο kit των αντιδραστηρίων να περιλαμβάνονται όλα τα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την εξέταση, το λυτικό αντιδραστήριο για τα ερυθρά και τα control.
- 2) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με επιστημονικά εδραιωμένη μέθοδο.
- 3) Θα εκτιμηθεί η προσφορά control για τον έλεγχο της εξέτασης.
- 4) Όλα τα αναλώσιμα, τα control και οι κυβέττες που θα χρειαστούν για την εκτέλεση της εξέτασης θα πρέπει να παρέχονται και να μην υπάρχει επιπλέον χρέωση για αυτά (δηλ. θα πρέπει ο μειοδότης να τα συμπεριλάβει στην τιμή ανά εξέταση της προσφοράς του)
- 5) Η μέτρηση να μπορεί να γίνεται στο χέρι σε φωτόμετρο.
- 6) Το αποτέλεσμα να εκφράζεται σε U / g αιμοσφαιρίνης (Hb)
- 7) Στο kit να αναγράφονται απαραίτητα οι φυσιολογικές τιμές της εξέτασης.
- 8) Το kit να αναγράφει ημερομηνία λήξεως η οποία δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από 6 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.
- 9) Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση (όχι αντίδραση) και αν συμπεριλαμβάνει control θα πρέπει να αναφέρεται και η τιμή χωρίς control για να είναι συγκρίσιμη
- 10) Θα πρέπει να προσφερθεί και ως συνοδός εξοπλισμός κατάλληλο, σύγχρονο φωτόμετρο αναρρόφησης που να μπορεί να εκτελέσει την μέτρηση της εξέτασης και επιπλέον ο μειοδότης:
 - α. Αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό, ο οποίος υποχρεούται να εγκαταστήσει το φωτόμετρο στο εργαστήριο, να επιδείξει στο προσωπικό τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού, τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας και να εκπαιδεύσει το προσωπικό σχετικά με την χρήση του.
 - β. Επιβαρύνεται με το κόστος συντήρησης του οργάνου και οφείλει να ανταποκρίνεται σε κλήση για βλάβη εντός 3 ημερών από την ειδοποίησή του.
 - γ. Να δηλώσει ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της Σύμβασης.
 - δ. Πριν γίνει η παραλαβή του διατιθέμενου μηχανήματος θα πρέπει να δοκιμασθεί σε δουλειά ρουτίνας αν απαιτηθεί από την Υπηρεσία.

Συνοδός εξοπλισμός:

Φωτόμετρο για τη μέτρηση παραμέτρων κλινικής χημείας

1. Να διαθέτει οθόνη αφής (έγχρωμη) με ανάλυση τουλάχιστον 320x240 pixels
2. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα τουλάχιστον 8 σωληναρίων
3. Να διαθέτει κανάλι αναφοράς για τη μείωση του θορύβου σήματος.
4. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης LIS για μετάδοση αποτελεσμάτων με χρήση καλωδίου Ethernet.

5. Να έχει δυνατότητα απευθείας σύνδεσης στο διαδίκτυο με λειτουργία απομακρυσμένης υποστήριξης.
6. Να μπορεί να γίνει ενημέρωση ρυθμίσεων και λογισμικού μέσω USB
7. Να διαθέτει θερμοστατούμενη κυβέττα ροής.
8. Ο ελάχιστος όγκος αναρρόφησης να είναι μικρότερος από 500 μl
9. Η διάρκεια ζωής της λάμπας να είναι τουλάχιστον 2000h
10. Να διαθέτει τουλάχιστον 8 θέσεις φίλτρων
11. Να έχει προεγκατεστημένα τα φίλτρα 340nm, 405nm, 505nm, 546nm, 578nm, 620nm, 700nm, 750nm
12. Να μπορεί να κάνει μονοχρωματικές και διχρωματικές μετρήσεις
13. Να διαθέτει φίλτρο αέρα για ελαχιστοποίηση της σκόνης που αναρροφάται στον αναλυτή
14. Να διαθέτει εσωτερικό εκτυπωτή
15. Η μέση κατανάλωση ενέργειας (κατά τη χρήση) να είναι ίση ή μικρότερη των 20W
16. Το βάρος του να μην ξεπερνά τα 5 kg
17. Το εύρος της θερμοκρασίας λειτουργίας να είναι τουλάχιστον 18-30 ° C
18. Να διαθέτει λάμπα αλογόνου ίση ή μικρότερη από 7W
19. Να διαθέτει λειτουργία ασφαλείας για τη λάμπα
20. Να διαθέτει φιάλη αποβλήτων
21. Τα εξαρτήματα συντήρησης (π.χ. λαμπτήρας και σωλήνας αντλίας) να μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη του εργαστηρίου
22. Η μνήμη να έχει τουλάχιστον 6 GB χωρητικότητας με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 8000 αποτελεσμάτων.
23. Να διαθέτει δυνατότητα εύρεσης παλαιών αποτελεσμάτων στη μνήμη
24. Να έχει τη δυνατότητα να μηδενίζει με ορό ή με αντιδραστήριο (Sample blank or Reagent blank)
25. Να μπορεί να δεχθεί γραμμική και πολυγραμμική καμπύλη βαθμονόμησης
26. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με Σταθερό Φάκτορα
27. Να έχει τουλάχιστον 3 επίπεδα QC ανά μέθοδο
28. Να διαθέτει γραφήματα Levey-Jennings για QC
29. Να υπάρχουν οι κανόνες Westgard για QC
30. Να διαθέτει λειτουργία ανίχνευσης μικρο-φουσαλίδων
31. Να διαθέτει προεγκατεστημένες χημείες αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή (ένζυμα, υποστρώματα και θολοσιμετρικές) και ειδικότερα της G6PDH με μέθοδο UV Kinetic οι οποίες και να κατατεθούν.
32. Για την αξιολόγηση του φωτόμετρου και των αντιδραστηρίων θα πρέπει να παραχωρηθεί προς επίδειξη από την εταιρεία το προσφερόμενο φωτόμετρο μαζί με το αντιδραστήριο της G6PDH (Controls & Calibrators).
33. Να φέρει σήμα CE για διαγνωστική χρήση.

ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ)

ΚΕΟΚΚΕ 13.01.09.11.001

ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ 2 ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Το προσφερόμενο σύστημα προσδιορισμού της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθροκυττάρων Τ.Κ.Ε, είναι απαραίτητο να χρησιμοποιεί ταινίες αντίδρασης μικροκαθίζησης, κατάλληλες για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα εκτέλεσης της εξέτασης και θα πρέπει απαραίτητως να παρουσιάζει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

1. Να διαθέτει οθόνη αφής σύγχρονης τεχνολογίας
2. Θα πρέπει να προσδιορίζει την ΤΚΕ 1^η ώρας από σωληνάρια γενικής αίματος (αντιπηκτικό EDTA), ώστε να μην απαιτείται επιπλέον δειγματοληψία σε οποιοδήποτε ειδικό σωληνάριο.
3. Η ακολουθούμενη μεθοδολογία προσδιορισμού της τιμής ΤΚΕ θα πρέπει ν' αξιολογεί όλα τα στάδια της αντίδρασης καθίζησης όπως ακριβώς και η μέθοδος αναφοράς Westergreen (σχηματισμός Rouleaux, καθίζηση, «πακετάρισμα» ερυθροκυττάρων και όχι μια απλή συγκόλληση).
4. Δεν θα πρέπει να δημιουργεί οποιοδήποτε τύπου βιολογικά απόβλητα (και άρα δυνητικά μολυσματικά) ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη προστασία χρηστών και περιβάλλοντος.
5. Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, υπερσύγχρονο με οθόνη αφής, με ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης ώστε να εξασφαλίζεται ταχύτητα και ευκολία στην χρήση αφενός, και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης αφετέρου.
6. Η παραγωγικότητά του θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 60 εξετάσεις ανά ώρα και να φέρει bar code scanner και ενσωματωμένο εσωτερικό εκτυπωτή.
7. Δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ θεωρείται απαραίτητη. Επιπλέον, υποχρέωση του προμηθευτή αποτελεί η σύνδεση του αναλυτή με το σύστημα LIS του Εργαστηρίου.
8. Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής των αποτελεσμάτων στους 18 °C.
9. Δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής κάθε αντίδρασης θεωρείται απαραίτητη.
10. Να κατατεθεί ενδεικτική βιβλιογραφία, η κατάθεση της κρίνεται απαραίτητη για την αξιολόγηση.
11. Οι υποψήφιοι προμηθευτές να έχουν τοπική τεχνική κάλυψη στην Κρητη για άμεση υποστήριξη
12. Να έχει CE mark

ΤΕΣΤ ΔΡΕΠΑΝΩΣΗΣ

ΚΩΔ ΟΡΟ

ΚΕΟΚΚΕΕ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

174529	13.01.02.30.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΤΕΣΤ ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ)	200
--------	-----------------	-----------------------------------------------------------------	-----

1. Να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της διαλυτότητας της αιμοσφαιρίνης S (ποιοτική ανίχνευση της HbS) σε δείγματα ολικού αίματος με EDTA
2. Να αποδίδει μικρό αριθμό test (μέχρι 50)
3. Να είναι απλό στη χρήση με το αποτέλεσμα να δίδεται εντός 5 λεπτών με οπτική ανίχνευση θολερότητας δια γυμνού οφθαλμού
4. Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος (μέχρι 20μl).
5. Να έχει ευαισθησία ανίχνευσης ακόμα και σε συγκέντρωση 25% της ολικής συγκέντρωσης αιμοσφαιρίνης.

2026DIAB32483