

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ
(HAV, HBV, HCV, HIV, HTLV, ΣΥΦΙΛΗ, CMV)**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής χημειοφωταύγειας, τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπέλασης, με δυνατότητα εκτέλεσης πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων.
2. Η μέση ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα.
3. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μία εξέταση, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Να έχει τουλάχιστον 16 θέσεις αντιδραστηρίων.
5. Ο δειγματοφορέας του αναλυτή να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και να έχει δυναμικότητα τουλάχιστον 50 θέσεων δειγμάτων.
6. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου στάθμης αναλωσίμων και δειγμάτων. Να προειδοποιεί με οπτικό και ηχητικό σήμα.
7. Αυτόματη αραίωση δειγμάτων.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.
9. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης λειτουργίας (UPS), ώστε σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος να μην υπάρξει απώλεια των προγραμματισμένων εξετάσεων.
10. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων (STAT).
11. Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση.
12. Οι βαθμονομητές (Calibrators) και οι μάρτυρες (Controls) να είναι έτοιμοι προς χρήση και να χρησιμοποιούνται για διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση (καμπύλη) να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 20 ημερών.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων.
14. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων.
15. Να διαθέτει αρχεία ποιοτικού ελέγχου.
16. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω ειδικού προγράμματος, ώστε να υπάρχει αμφίδρομη επικοινωνία για πλήρη έλεγχο και εκτύπωση αποτελεσμάτων.

17. Να εκτελεί απαραίτητα τις ακόλουθες εξετάσεις : HAV IgM, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV1/2 Ag/Ab, HTLV I/II, Σύφιλη, CMV IgM, Φερριτίνη.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΔΟΤΩΝ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή , όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 0.20 ng/ml και για τους δύο υπότυπους ad & ay.
5. Η ειδικότητα να είναι >99,5% .Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλαξεων του HBsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 20 ημέρες.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να είναι >99%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον για 20 ημέρες.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

HIV 1& 2

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό έλεγχο των αντισωμάτων έναντι των ιών HIV- 1, HIV- 1group M, HIV-1 group O και HIV- 2, καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Η ανίχνευση του HIV- 1, HIV- 1group O και HIV- 2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.

5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση αντισωμάτων για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 να είναι >99,5%, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,5%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

HTLV I & II

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I & II σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά..
4. Η ευαισθησία της εξέτασης για τους δύο ιούς HTLV I και II να είναι >99,5% , ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΣΥΦΙΛΗ

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά αντιγόνα (TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι >99,9% και η ειδικότητα >99,5%.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί καταλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.