

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ**  
**ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ**

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας 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 φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 90 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 όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος και να μετρά στον αυτόματο δειγματολήπτη από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable, να αποδεικνύεται από τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης και μπροσούρες του κατασκευαστή) τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:
  - i. Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, Micro-R, Macro-R, PLT, PDW, MPV, PCT, P-LCR.
  - ii. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται με την πλέον βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.
  - iii. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.
  - iv. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα, λοιπά αιματολογικά νοσήματα και σήψη.
  - 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 (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.
  - vii. Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων 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 την

ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται από τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης και μπροσούρες του κατασκευαστή).

viii. Να παρέχονται παράμετροι για την παρακολούθηση της ενεργοποίησης των ουδετερόφιλων και των λεμφοκυττάρων για τον χαρακτηρισμό της ανοσολογικής αντίδρασης σε φλεγμονώδεις νόσους.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable, να αποδεικνύεται από τα επίσημα εγχειρίδια χρήσης και μπροσούρες του κατασκευαστή):
  - 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.
  - v. 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.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση λευκοπενικών δειγμάτων (<1000 WBC/μl).
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την διαγνωστική μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασπικτικό, πλευριτικό, αρθρικό, περιτοναϊκές εκπλύσεις-CAPD), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: WBC & τύπος, TNC και RBC.
7. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες. Να δίνονται επισημάνσεις για τα γιγαντιαία αιμοπετάλια και τα έγκλειστα στα ερυθροκύτταρα.
8. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον  $400 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον  $4.000 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (ανοιχτού και κλειστού τύπου φιαλίδιο) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί με φόρτωση δειγμάτων μέσω racks και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δειγματολήπτη 50 θέσεων.

- i. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί σωληνάρια ευρείας γκάμας και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο μέσω γραμμωτού κώδικα (barcode), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.
  - ii. Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται 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.
  - iv. Να έχει δυνατότητα rerun&reflex.
10. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας να είναι 80 δείγματα ανά ώρα CBC+DIFF+NRBC+RET (συμπεριλαμβανομένων των εμπύρηνων ερυθρών και των ΔΕΚ).
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει αντιδραστήρια με barcode και chip ραδιοσυχνότητας (RFID) για τη μέγιστη ιχνηλασιμότητα και ευκολία στη διαχείριση.
12. Στον υπό προμήθεια αναλυτή, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία και τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα Ελληνικά.
13. Να διαθέτει επιπλέον το προσφερόμενο σύστημα έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
14. 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. 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 συστήματος, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
- Να διατίθεται τηλεφωνικό κέντρο υποστήριξης αλλά να υπάρχει και πλατφόρμα διαμέσου διαδικτύου (όχι απλό ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) ηλεκτρονικής υποβολής αιτήματος υποστήριξης, μέσω της οποίας να ταυτοποιείται αυτόματα το εργαστήριο, ο χειριστής και οι εγκατεστημένοι αναλυτές με τους σειριακούς τους αριθμούς, χωρίς να απαιτείται η κλήση σε τηλεφωνικό κέντρο.
15. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την ημερήσια εκκίνηση όσο και για τον ημερήσιο τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες.

16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης για 100.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
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. Ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή να προσφέρει και δικό του σύστημα διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας με πιστοποίηση ISO, ο οποίος θα συμπεριλαμβάνει και τα βιολογικά υγρά, χωρίς να απαιτούνται επιπλέον υλικά ποιοτικού ελέγχου.
18. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου συστήματος, να παρέχει ένα πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control), τριών επιπέδων, για όλες ανεξαιρέτως τις διαγνωστικές παραμέτρους (CBC+DIFF+RET, εκτός των σωματικών υγρών), για τον εσωτερικό και διεργαστηριακό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή.
19. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου συστήματος με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου συστήματος σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει και έναν (1) επιπλέον αναλυτή εφημερίας, με την ίδια αρχή λειτουργίας και αντιδραστήρια με τον κυρίως αναλυτή για τις διαγνωστικές παραμέτρους της παραγράφου 3, με ταχύτητα 100 δείγματα ανά ώρα CBC+DIFF+NRBC και αυτόματο δειγματολήπτη 50 θέσεων.

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΤΥΠΟ ΚΑΙ ΕΜΠΥΡΗΝΑ ΕΡΥΘΡΑ : 45.000

ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΔΕΚ : 4.000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC**  
**ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**  
**ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ**

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από μια ενιαία μονάδα για εύκολη τοποθέτηση στο χώρο του εργαστηρίου και να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής, ενσωματωμένο εκτυπωτή και barcode reader. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό διαχείρισης των υλικών και των αποτελεσμάτων.
2. Να βασίζεται στη μέθοδο της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη ιοντοανταλλαγής για βέλτιστο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.
3. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε 2 διαφορετικά αναλυτικά πρωτόκολλα, κατ' επιλογή του χειριστή, χωρίς να απαιτούνται αλλαγές υγρών έκλουσης και στήλης διαχωρισμού. Το ένα πρωτόκολλο θα προσδιορίζει την HbA1c και το δεύτερο θα προσδιορίζει επιπλέον και την αιμοσφαιρίνη A2 [HbA2] και τις παθολογικές αιμοσφαιρίνες
4. Να μην επηρεάζεται η ακρίβεια μέτρησης της HbA1c από την πιθανή παρουσία των πιο συχνών παραλλαγών αιμοσφαιρίνης [S, C, D, και E] και να επισημαίνει την πιθανή παρουσία τους στα δείγματα.
5. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα στην περίπτωση του προσδιορισμού HbA1c να μην ξεπερνά τα 60 δευτερόλεπτα.
6. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV < 1,2%
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου [QC] με υπολογισμό των παραμέτρων Mean, SD, CV και εμφάνιση του σχετικού γραφήματος.
8. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα τουλάχιστον 50 θέσεων και αυτόνομη θύρα STAT. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης του barcode των σωληναρίων με περιστροφή τους.
9. Να έχει σύντομο χρόνο μετάβασης σε πλήρη λειτουργική κατάσταση από την κατάσταση ετοιμότητας [standby], μικρότερο των 10 λεπτών.
10. Να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίσει και αναλύσει αναιμικά δείγματα, χωρίς προετοιμασία. Να περιγραφεί ο τρόπος.
11. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πύματος (ή αντίστοιχο) και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάκια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
12. Να διαθέτει αποτελεσματικό σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν τη δειγματοληψία.
13. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης και ειδοποίησης του χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων. Να είναι δυνατή η αλλαγή αντιδραστηρίου χωρίς να σταματά η διαδικασία ανάλυσης, να περιγραφεί ακριβώς ο τρόπος.
14. Η αναλυτική στήλη διαχωρισμού να έχει μεγάλη διάρκεια χρήσης [άνω των 5.000 δειγμάτων] για μέγιστη σταθερότητα και ευκολία στο χειρισμό του αναλυτή.
15. Να διαθέτει πιστοποιητικά Διεθνών οργανισμών όπου να πιστοποιείται η χρήση του στον προσδιορισμό HbA1c και να έχει τη δυνατότητα έκφρασης των αποτελεσμάτων της Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε μονάδες κατά IFCC [mmol/mol]. Επιπλέον να υπολογίζεται και

εμφανίζεται η μέση εκτιμώμενη τιμή Γλυκόζης αίματος [eAG], βάσει της εξίσωσης μετατροπής των Διεθνών επιστημονικών Οργανισμών ADA, EASD και IDF.

16. Να διαθέτει δυνατότητα ημιαυτόματης προετοιμασίας αιμολυμάτων [Δείγματα, Controls, Calibrators]. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος.

17. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με δυνατότητα μεταφοράς των χρωματογραφήματων.

18. Τα αντιδραστήρια να παρέχονται για την εκτέλεση συγκεκριμένου αριθμού δειγμάτων και να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή HPLC.

19. Να δοθεί το πελατολόγιο της Εταιρείας ώστε να αξιολογηθεί η εμπειρία από την χρήση των προϊόντων της προσφέρουσας εταιρείας.

20. Στην οικονομική προσφορά να δηλώνεται η τιμή ανά εξέταση (συμπεριλαμβανομένου του κόστους των απαραίτητων υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου).

Ο ετήσιος αριθμός εξετάσεων είναι:

Γλυκοζυλιωμένη Hb[HbA1c] 4.000 εξετάσεις

Ανάλυση αιμοσφαιρινών: 500 εξετάσεις

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ**  
**ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ**

- Τεχνική μεθόδου γέλης με κάρτες για τις κάτωθι εξετάσεις
- Καθορισμό ομάδων αίματος ABO/D, υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ABO ομάδας ABO, πλήρους φαινοτύπου Rhesus(D) με Kell και Cw.
- Καθορισμό Rh(D) ασθενούς Rh (weak) και Rh(D) ποικιλιών.
- Καθορισμός μεμονομένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων Cw, k, Kra, Krb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, Lua, Lub, M, N σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.
- Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων M, N, S, s, Fya, Fyb σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων
- Πλήρης δοκιμασία συμβατότητας. A, B, Rh(D) ομάδων αίματος ασυμβατότητα, διασταύρωση σε Coombs, ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων με IgG, IgA, IgM, C3c, C3d, cti.
- Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των δειγμάτων ερυθροκυττάρων σε όλες τις εξετάσεις.
- Οι αντιδράσεις των αποτελεσμάτων να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια για μέρες. Να υπάρχει δυνατότητα φωτοτύπησης των καρτών.
- Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης τους.
- Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, διαλύματα για τη νεκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια από τον ίδιο προμηθευτή ώστε να υπάρχει ομοιογένεια στη μεθοδολογία, για την απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος
- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 40 ημερών.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμ ενοπελατολόγιο και βιβλιογραφία
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE, σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.
- Ο προμηθευτής και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχοι πιστοποιητικού ISO.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ  
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ  
ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ**

- Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης, με εύχρηστο λογισμικό .Να έχει τη δυνατότητα μεγάλου εύρους εξετάσεων ώστε να καλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες της Αιμοδοσίας και να στηρίζεται στην τεχνική μεθόδου γέλης για τις ακόλουθες εξετάσεις:
  - Προσδιορισμό πλήρους ομάδας αίματος ABO/Rh(D) DVI+ και DVI-
  - Επιβεβαίωση ομάδας αίματος ABO (ABD)
  - Προσδιορισμό ανάστροφης ομάδας ABO
  - Προσδιορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus+Kell+Cw
  - Προσδιορισμό ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
  - Δοκιμασία συμβατότητας σε Coombs 37° C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
  - Άμεση Δοκιμασία Coombs με ταξινόμηση αντισωμάτων
  - Ανίχνευση και Ταυτοποίηση αντισωμάτων
- Ο αναλυτής να είναι walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και να συνοδεύεται από αποσπώμενους φορείς για τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας (STAT).
- Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος και να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
- Ο Αναλυτής να δύναται να χρησιμοποιεί μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες.
- Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων.
- Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων ερυθροκυττάρων (συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, εναιωρήματα ερυθροκυττάρων).
- Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή με τα αρχικά τους σωληνάρια, χωρίς να απαιτείται μετάγγισή τους σε άλλα και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμωτού κώδικα (Barcode).
- Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων, καθώς και παιδιατρικά.
- Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ενημέρωση του χειριστή.
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις: Ομάδες αίματος, φαινότυπο Rhesus, διασταύρωση, έλεγχο αντισωμάτων, χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή κατά την τροφοδότηση.
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.

- Να μην διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή κατά την απομάκρυνση των αποβλήτων.
- Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να ιχνηλατεί όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) της κάθε εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
- Ο χρήστης να δύνανται ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το σύνολο των εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν χωρίς περιορισμό.
- Ο χρήστης να δύνανται να ενημερώνεται ανά πάσα στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που απαιτείται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται.
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφιβόλου αποτελέσματος, ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χρήστη να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
- Να μην απαιτείται υποχρεωτική καθημερινή συντήρηση του αναλυτή.
- Να υπάρχει δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης.
- Να διαθέτει ενεργό αυτόματο ποιοτικό έλεγχο για την κατάσταση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια φόρτωσής τους.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του. Το αποτέλεσμα της κάθε εξέτασης του ποιοτικού ελέγχου να δύνανται να ιχνηλατείται από τον χρήστη.
- Να συνδέεται με το κεντρικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης ρεύματος (UPS).
- Να προσφερθεί και ημιαυτόματος εξοπλισμός της ίδιας εταιρίας και να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια της ίδιας μεθόδου.
- Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE** σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

1. Οι αντιοροί να είναι αρίστης ποιότητας, με υψηλή συγγένεια και ειδικότητα
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική του σωληναρίου (tubetest)
3. Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, RhesusD, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell να είναι κατάλληλοι και για την τεχνική «επί πλακός» (slidemethod)
4. Οι αντιοροί A και B να είναι μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύουν την ομάδα ABO και σε ερυθρά με χαμηλή αντιγονικότητα. Οι αντιοροί να έχουν διαφορετικό και προκαθορισμένο χρώμα (αντιδραστήριο και ετικέττα)
5. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν μη ειδικά αντισώματα, ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα
6. Τα αντιδραστήρια δε θα πρέπει να προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις, ή φαινόμενο προζώνης
7. Ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος A να έχει τίτλο αντισωμάτων  $\geq 1/256$  (για ερυθρά A1), ενώ ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος B να έχει τίτλο αντισωμάτων  $\geq 1/256$  (για ερυθρά B). Ο αντιορός B δεν θα πρέπει να αντιδρά με επίκτητο B (acquiredB)
8. Ο αντιορός για τον προσδιορισμό RhesusD (κύρια χρήση σε ασθενείς) πρέπει να είναι ανθρώπιος, με χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgM/IgG και να έχει τίτλο  $\geq 1/128$ . Η ανίχνευση των Dweak και DVI να γίνεται μόνο με δοκιμασία έμμεσης Coombs (Du)
9. Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) να είναι ανθρώπινοι, μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων. Ειδικότερα οι αντιοροί C και c να έχουν τίτλο αντισωμάτων  $\geq 1/16$ , ο αντιορός E τίτλο  $\geq 1/32$ , ενώ ο αντιορός e τίτλο  $\geq 1/8$
10. Τα αντιδραστήρια που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, RhesusD, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, θα πρέπει, χωρίς αραίωση, να προκαλούν σαφείς συγκολλήσεις κατά την αντίδραση με εναιώρημα ερυθρών 3-5%, σε θερμοκρασία δωματίου
11. Οι συγκολλήσεις θα πρέπει να είναι εμφανείς σε χρόνο  $\leq 2-3$  λεπτών της ώρας
12. Τα αντιδραστήρια να έχουν επιπλέον όριο χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, κατά την παράδοσή τους
13. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να δύνανται να παρέχουν όλο το φάσμα αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, RhesusD, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell
- 14. Για να υπάρχει ομοιογένεια κατά την χρήση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, όλοι οι αντιοροί, που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, RhesusD, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη (συνολικός μειοδότης)**
- 15. Η A1-λεκτίνη, ο αντισφαιρινικός ορός και η λευκωματίνη (bovinealbumin) 22% δύνανται να κατακυρωθούν σε διαφορετικές μειοδότες εταιρείες**
16. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως, ή ηλεκτρονικό έγγραφο οδηγιών χρήσεως

17. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE mark (declaration of conformity και/ή CEMARK), ενώ οι προσφέρουσες εταιρείες και τα εργοστάσια παρασκευής, πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO
18. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να προσκομίσουν πελατολόγιο σε Αιμοδοσίες της Ελλάδος ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
19. Για να κατακυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία το Τμήμα μας δεν έχει προηγούμενη εμπειρία, θα πρέπει να προηγηθεί δοκιμασία τους σε ικανοποιητικό αριθμό δειγμάτων

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ**  
**ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ**

Το σύστημα να αποτελείται από τα κάτωθι:

- 1. Μία (1) Φυγόκεντρο καρτών μεθόδου γέλης 24 θέσεων**
  - Να διαθέτει κεφαλές φυγοκέντρου με 24 υποδοχές για κάρτες με τη μέθοδο γέλης.
  - Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
  - Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
  - Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης.
  
- 2. Έναν (1) Επωαστήρα καρτών μεθόδου γέλης 24 θέσεων**
  - Επωαστήρας για επώαση ID-Cards σε θερμοκρασία 37°C.
  - Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά στην οθόνη.
  - Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της επώασης.
  
- 3. Δύο (2) Δοσομετρητές (Dispensers).**
  - Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα των εναιωρημάτων.
  
- 4. Μία (1) ID Πιπέτα (Pipettor).**
  - Η πιπέτα να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπεταρίσματος και ρύθμιση για 10 ή 12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO

**Τεχνικές Προδιαγραφές Αιματολογικού Αναλυτή 3 πληθυσμών**

1. Ο αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος και τελευταίας τεχνολογίας. Να περιγραφούν οι μέθοδοι μετρήσεων των κυττάρων.
2. Να λειτουργεί υπό τάση 100-120 ή 200-240 V, 50-60Hz.
3. Να μην ξεπερνάει τα 15 κιλά.
4. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας.
5. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα.
6. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να είναι 25μL. Στην περίπτωση προ-αραιωμένου αίματος η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να είναι 50μL.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτόματη λειτουργία καθαρισμού.
8. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς εσωτερικούς χώρους (chambers) για την αραιώση του ολικού αίματος και τη μέτρηση.
9. Ο αναλυτής να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
  - a. Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
  - b. Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
  - c. Αριθμός λεμφοκυττάρων (LYM)
  - d. Ποσοστό % των λεμφοκυττάρων (LYM%)
  - e. Αριθμός των μεσαίου μεγέθους κυττάρων (MID)
  - f. Ποσοστό % των μεσαίου μεγέθους κυττάρων (MID%)
  - g. Αριθμός κοκκιοκυττάρων (GRA)
  - h. Ποσοστό % των κοκκιοκυττάρων (GRA%)
  - i. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
  - j. Αιματοκρίτη (HCT)
  - k. Αιμοσφαιρίνη (HGB)
  - l. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
  - m. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)
  - n. Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
  - o. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
  - p. Εύρος κατανομής ερυθρών RDW (sd&cv)
  - q. Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
  - r. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων PDW (sd&cv)
  - s. Αριθμός μεγάλων αιμοπεταλίων (P-LCC)
  - t. Ποσοστό μεγάλων αιμοπεταλίων (P-LCR)
10. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη LCD με επεξεργαστή στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και ιστογράμματα που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
11. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης 5.000 αποτελεσμάτων που να περιέχουν τα ιστογράμματα (WBC, RBC&PLT) και βάση δεδομένων ποιοτικού ελέγχου (QC database).
12. Να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
13. Να εμφανίζει στην οθόνη μηνύματα προειδοποίησης σχετικά με τα αποτελέσματα των δειγμάτων (μη φυσιολογικές τιμές σε κάποιες από τις παραμέτρους).

14. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των συγκεντρωμένων πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης.
15. Να μπορεί να συνδεθεί με ισοτονικό διάλυμα αραιώσης, με διάλυμα λύσης και διάλυμα καθαρισμού. Το διάλυμα καθαρισμού να μην περιέχει κυανιδίνη. Να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής.
16. Η αναλογία της αραιώσης που πραγματοποιεί να είναι WBC, HGB: 1:160 & RBC, PLT: 1:32000.
17. Να μπορεί να γίνει και αυτόματη διακρίβωση (calibration) για τα WBC, HGB, RBC, PLT, MCV.
18. Ο αναλυτής να διαθέτει 6 επίπεδα ποιοτικού ελέγχου. Οι τιμές στόχοι των υλικών ποιοτικού ελέγχου να φορτώνονται στον αναλυτή μέσω της θύρας USB ή με τη χρήση barcodereader.
19. Να υπάρχει η επιλογή τριών διαφορετικών προσαρμογών για διαφορετικούς τύπους φιαλιδίων με δείγμα.
  - a. Προσαρμογέας για φιαλίδια δειγμάτων 3-5mL
  - b. Μικρό προσαρμογέα για μικρά φιαλίδια
  - c. Προσαρμογέας ελέγχου για φιαλίδιο ελέγχου αίματος 2mL
20. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή για την έκδοση των αποτελεσμάτων (να φαίνονται τα ιστογράμματα).
21. Το menu αναλυτή να είναι στην ελληνική γλώσσα. Να υπάρχει η επιλογή και άλλων γλωσσών (π.χ. αγγλικά, γερμανικά, ιταλικά κ.λπ.)
22. Να διαθέτει θύρα USB και Ethernet.
23. Να διαθέτει δυνατότητα μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και με εύκολη επαναφορά μέσω του STARTbutton.
24. Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
25. Να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης των ID των δειγμάτων μέσω εξωτερικού barcodescanner/reader. Το barcode reader να δύναται να αναγνωρίζει γραμμικούς κώδικες.
26. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με μεγάλη εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών και άλλων αναλυτών

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

Να παρέχεται ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις ακόλουθες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

Ομάδα ABO-Rh  
 Φαινότυπος Rh -Kell  
 Άμεση Coombs  
 Έμμεση Coombs  
 Ταυτοποίηση αντισωμάτων  
 Δοκιμασία Συμβατότητας

Να εμπεριέχει τουλάχιστον 4 κύκλους ετησίως

Τα δείγματα που αποστέλλονται σε κάθε κύκλο του σχήματος θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 9 και να περιλαμβάνει δείγματα και ασθενών και δοτών.

Τα δείγματα να είναι συμβατά με όλους τους αυτόματους αναλυτές και τις αντίστοιχες χειροκίνητες μεθόδους.

Να παρέχεται η δυνατότητα ανάλυσης των δειγμάτων και με δεύτερη μεθοδολογία η οποία να δηλώνεται στη φόρμα των αποτελεσμάτων

Να υπάρχουν ανά διαστήματα επιπρόσθετα ερωτηματολόγια τα οποία να αναφέρονται σε συγκεκριμένες τεχνικές- διαδικασίες

Το σχήμα να είναι διαπιστευμένο κατά ISO1

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Το πρόγραμμα πρέπει να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις:

1) PT( sec, %), INR, APTT (sec, ratio), Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον 6 φορές ετησίως, με τουλάχιστον δύο δείγματα, ανά αποστολή. Τα δείγματα να είναι πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα για να εξασφαλίζεται η σταθερότητα τους

2)Antithrombin activity, Protein C activity, Protein S antigen free.

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

3)VWF antigen, ristocetin cofactor activity

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με τουλάχιστον δύο πραγματικά αναραιώτα δείγματα ανά αποστολή. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

4)D-Dimer.

Το πρόγραμμα να εξειδικεύεται στην εξέταση για D Dimer, με ιδιαίτερα επιλεγμένα δείγματα που θα στοχεύουν μόνο στην εξέταση αυτήν. Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

5) Factor VIII, IX, XI:C, XII:C του ενδογενούς συστήματος αιμόστασης

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώτα λυοφιλοποιημένα δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

**6) Factor II:C, V:C, VII:C X: Cτου εξωγενούς συστήματος αιμόστασης**

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώταλαιοφιλοποιημένα δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

**7) Low Molecular Weight Heparin Monitoring (anti-Xa).**

Το πρόγραμμα να διενεργείται ανά τρίμηνο, με δύο πραγματικά αναραιώταλαιοφιλοποιημένα δείγματα. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

**Γενικές προδιαγραφές:**

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, και ολοκληρωμένα ετήσια προγράμματα, από τον ίδιο διοργανωτή, προκειμένου το εργαστήριο να εξασφαλίζει:

α) Συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων  
 β) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος.

γ) Να γίνεται χρήση, εκπαίδευση και ερμηνεία ενός λογισμικού του ίδιου οίκου από το εργαστήριο, για την αποστολή αποτελεσμάτων και παραλαβή των reports- αναφορών.

Οι αιτούμενες προδιαγραφές να αποδεικνύονται με κατάθεση εντύπων του διοργανωτή. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010. Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για τρεις αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε αφενός να ελέγχεται η απόδοση της εξέτασης σε δύο διαφορετικά επίπεδα και αφετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες.

Τα reports να είναι κατανοητά, να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα reports να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε αξιολόγηση με Z Score.

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ****ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ ΤΡΙΩΝ ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ**

- Να προσφερθεί πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας Γενικής Αίματος, με διαφοροποίηση λευκοκυτταρικού τύπου 3 υποπληθυσμών, και τις ακόλουθες παραμέτρους εξέτασης: Automated Differential, Hematocrit, Hemoglobin, MCH, MCHC, MCV, MPV, Platelet Count, RBC, RDW-CV, RDW-SD και WBC.
- Τα δείγματα, που αποστέλλονται, για τη συμμετοχή σε ένα κύκλο του προγράμματος, να είναι τουλάχιστον 5 φιαλίδια των 2ml προσομοιωμένου ολικού αίματος.
- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 3 τουλάχιστον κύκλους
- Συνολικά, να αποστέλλονται τουλάχιστον 15 δείγματα, ετησίως.
- Η Προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**  
**ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

- Controls (QC) για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh , ανάστροφη ομάδα, έμμεση και άμεση Coombs κατάλληλο για όλες τις αυτόματες και όλες τις χειροκίνητες μεθόδους (manual).
- Να υπάρχει δυνατότητα με συνδυασμό των controls (QC) να πραγματοποιείται έλεγχος συμβατότητας.
- Τα controls (QC) να είναι συμβατά με αυτόματους αναλυτές, μεθόδων γέλης, στηλών, αλλά και για όλες τις χειροκίνητες μεθόδους (manual).
- Το κάθε control να αποτελείται από τέσσερα φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml και διάρκεια ζωής επτά (7) ημερών το κάθε ένα μετά την πρώτη του χρήση ώστε να εξασφαλίζει τις μηνιαίες ανάγκες του εργαστηρίου.
- Το κάθε control να ελέγχει διαφορετική ομάδα και διαφορετικό συνδυασμό ρέζους. Να επαρκεί η ποσότητα για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh, φαινοτύπου του Rh και Kell.
- Να διατίθεται ξεχωριστό Control (QC) για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας με ευαισθητοποιημένα κύτταρα IgG για την επιβεβαίωση και τον έλεγχο της θετικής άμεσης Coombs. Τοcontrol (QC) να αποτελείται από ένα δείγμα των 6 ml, με διάρκεια ζωής 28 ημέρες.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ/ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ**  
**ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ**

- 1) Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και να διαθέτει οθόνη αφής (touchscreen) κατά προτίμηση έγχρωμη , με ευδιάκριτα γραφικά και λεπτομερείς οδηγίες για την καλύτερη επικοινωνία του χειριστή και να διαθέτει λογισμικό ει δυνατόν στην ελληνική γλώσσα για τη διευκόλυνση του χειριστή στη λειτουργία του μηχανήματος.
- 2) Να είναι τροχήλατο και εύκολο στην μετακίνηση και να μην απαιτεί ρυθμίσεις μετά την μετακίνηση για τη σωστή λειτουργία του
- 3) Ο διαχωρισμός του αίματος να γίνεται με φυγόκεντρο συνεχούς ροής δια μέσου σερ κλειστού κυκλώματος, το οποίο να λειτουργεί με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- 4) Τα παράγωγα και ειδικότερα τα αιμοπετάλια να διαχωρίζονται και να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- 5) Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς ελέγχου της πυκνότητας και ποσότητας των συλλεγόμενων αιμοπεταλίων καθώς και έλεγχος για τυχόν παρουσία ερυθρών κυττάρων και να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη κατά τη διάρκεια και στο τέλος της διαδικασίας.
- 6) Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής και των τριών παραγώγων του αίματος, δηλαδή συμπυκνωμένα ερυθρά, συμπυκνωμένα αιμοπετάλια μία ή δύο θεραπευτικών δόσεων και πλάσμα ή οποιουδήποτε συνδυασμού αυτών, ταυτόχρονα σε μια διαδικασία χρησιμοποιώντας ένα σερ, εφόσον το επιτρέπουν τα στοιχεία του δότη, χωρίς καμία περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.
- 7) Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης (αυξομείωσης) της ταχύτητας παροχής καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας, σε περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή για τον περιορισμό των ανεπιθύμητων συναγερωμένων παροχής ροής και την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αιμοπεταλιαφαίρεσης.
- 8) Ο χρόνος συλλογής παραγώγων (αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά) να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος και να προσκομιστούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
- 9) Να δύναται να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν λιγότερο αντιπηκτικό χωρίς να επηρεάζει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων.
- 10) Οι λειτουργίες του να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες και να διαθέτει δυνατότητα επιλογής/διαμόρφωσης διαφόρων πρωτοκόλλων συλλογής , όπως:
  - α. Συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με ή χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)**
  - β. Υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος**
  - γ. Συμπυκνωμένα ερυθρά με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία (online), μία ή δύο μονάδες
  - δ. Λευκαφαιρεμένο πλάσμα έως και 4 μονάδες (των 400 mL εκάστη) με δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης υγρού αντικατάστασης, όπου απαιτείταιή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω .

- 11) Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης για αμφίδρομη επικοινωνία του μηχανήματος με το πληροφοριακό σύστημα του τμήματος Αιμοδοσίας (BBIS) , ώστε να παρέχονται περισσότερες πληροφορίες για την πλήρη ιχνηλασιμότητα των διαδικασιών και να διαθέτει barcodescanner για τη διευκόλυνση του χειριστή .
- 12) Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας , να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία του μηχανήματος, και να υποβληθεί κατάλογος αντίστοιχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
- 13) Είναι απαραίτητο ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν **ΑΣΚΟΥΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ACD-A500ml**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

#### **ΣΕΤ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ /ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

1. Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml, wholebloodequivalent ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια σε δότες με μικρό σωματικό βάρος και χαμηλό Hct.
2. Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυγόκεντρο συνεχούς ροής με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
3. Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία με ένα σετ, διπλών ή τριπλών θεραπευτικών δόσεων αιμοπεταλίων, πλάσματος καθώς και συμπυκνωμένων ερυθρών, χωρίς να απαιτείται καμία περαιτέρω επεξεργασία των παραγώγων , τα οποία είναι έτοιμα προς αποθήκευση ή χρήση.
4. Τα σετ να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο, μέσω του οποίου έχουμε απώλεια των συλλεγομένων αιμοπεταλίων) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία τη συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από  $1 \times 10^6$ ). Ειδικότερα, για τη λευκαφαίρεση των συλλεγομένων , συμπυκνωμένων ερυθρών ,  $< 1 \times 10^6$  υπολοιπόμενα λευκά , να υπάρχει επιλογή για ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης .
5. Να υπάρχει δυνατότητα συλλογής στο μικρότερο δυνατό χρόνο
  - α. Συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών: μία, δύο, ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με ή χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
  - β. Υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dryplatelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
6. Να διαθέτει υποδοχή για σύνδεση με LuerLock στη γραμμή αντιπηκτικού βάσει ISO 18250-8:2018 .
7. Να διαθέτουν CE Mark , να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό και διεθνή βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

**ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ) 300ml**

- Προσθετικό συντηρητικό διάλυμα υπερευκυκνωμένων αιμοπεταλίων.
- Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό των αιμοπεταλίων είτε με τη χρήση συσκευής άσηπτης

συγκόλλησης είτε με συνδετικό τύπου luer-lock

- Το διάλυμα να είναι μιας χρήσης.
- Να διατίθεται σε συσκευασία των 300 ml .

**ΑΣΚΟΙ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ACD-A500ml**

- Οι ασκοί αντιπηκτικού ACD-Aνα διαθέτουν στόμιο σύνδεσης τύπου luerlock
- Να είναι αποστειρωμένοι, μιας χρήσης , έτοιμοι για χρήση.
- Να έχουν χωρητικότητα 500 ml.
- Να είναι κατασκευασμένοι από διαυγές πλαστικό , ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχόμενου διαλύματος καθώς και μαλακό πλαστικό ,ώστε να μην απαιτεί εξαέρωση κατά τη χρήση .
- Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος , ώστε να διακρίνεται τυχόν θολερότητα του περιεχόμενου διαλύματος καθώς και μαλακό πλαστικό ,ώστε να μην απαιτεί εξαέρωση κατά τη χρήση.
- Τα γράμματα επί του ασκού να είναι κόκκινου χρώματος ,ώστε να διακρίνονται σαφώς από άλλους ασκούς .
- Να διαθέτουν δύο στόμια : το ένα για τη συσκευή έγχυσης να είναι τύπου luerlockσύμφωνα με το ISO18250-8:2018 (Medical devices- Connectorsforreservoirdeliverysystemsforhealthcareapplications-Part 8 : Citrate - basedanticoagulant solutionforapheresisapplications) και το άλλο κατάλληλο για εισαγωγή υγρών με βελόνα και σύριγγα.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΟΡΟΥ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής για την καλή επικοινωνία και πληροφόρηση του χειριστή.
3. Το μηχάνημα απαιτείται να διαθέτει λογισμικό και κλειστά, αποστειρωμένα σετ αναλωσίμων μιας χρήσης, τουλάχιστον για: Αιμοπετάλια 5 ή 7 ημερών με δυνατότητα αυτόματης προσθήκης PAS και ταυτόχρονη συλλογή πλάσματος
4. Να είναι εύκολο στην προετοιμασία και στη χρήση, αθόρυβο, με πλήρως αυτοματοποιημένες λειτουργίες.
5. Να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα για τη διευκόλυνση του χειριστή στη λειτουργία του μηχανήματος.
6. Να εφαρμόζεται η αρχή της φυγοκέντρωσης για την επίτευξη του διαχωρισμού των έμμορφων στοιχείων του αίματος.
7. Στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα η πρόσμιξη λευκών αιμοσφαιρίων να είναι μικρότερη από  $1 \times 10^6$ . Τα αιμοπετάλια να συλλέγονται εντός του ενεργού χώρου του σετ, για εξασφάλιση σταθερότητας εξωσωματικού όγκου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεδρίας.
8. Να λειτουργεί με μικρό εξωσωματικό όγκο, όχι μεγαλύτερο από 210ml, η διακύμανση του οποίου να είναι όσο το δυνατό μικρότερη κατά την διάρκεια της διαδικασίας. Επίσης κατά την διάρκεια της πρώτης επιστροφής να επιστρέφεται φυσιολογικό ορό στο δότη έτσι ώστε να αποφεύγονται διαταραχές του όγκου αίματος του δότη και αντιδράσεις στο ACD.
9. Να διαθέτει σύστημα συναγερμού οπτικό και ηχητικό, για να γίνονται έγκαιρα αντιληπτά προβλήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του δότη και την ποιότητα του παραγώγου.
10. Να αφαιρείται αυτόματα ο αέρας από τους ασκούς συλλογής. Για την πλήρωση του σετ να χρησιμοποιεί φυσιολογικό ορό αναμεμιγμένο με αντιπηκτικό, καθώς και εξασφάλιση χαμηλού εξωσωματικού όγκου αίματος
11. Να χρησιμοποιεί αντιπηκτικό ACD-A, που θα παρέχεται μέσω αντλίας με δυνατότητα διαρκούς ελέγχου της ποσότητας, της ροής, της αναλογίας αντιπηκτικού/ολικού αίματος.
12. Να είναι δυνατός ο αυτόματος προγραμματισμός βάσει χαρακτηριστικών του δότη (βάρος, ύψος, αριθμός αιμοπεταλίων, αιμοσφαιρίνη κλπ) αλλά να είναι δυνατή και η ανθρώπινη παρέμβαση για να επέλθουν τροποποιήσεις κατά την διάρκεια της συνεδρίας (π.χ. καθορισμός και οριοθέτηση αριθμού-στόχου αιμοπεταλίων στο παράγωγο, αριθμού αιμοπεταλίων στο δότη μετά το πέρας της διαδικασίας κλπ.).
13. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης της ταχύτητας ροής (IFC) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, εάν αυτό απαιτείται λόγω δυσχέρειας στην εκροή στη φλέβα του δότη (κακή ανταπόκριση της φλέβας στην προγραμματισμένη ροή).
14. Να υπάρχει δυνατότητα κατά την διάρκεια της διαδικασίας να παρεμβαίνει ο χρήστης στην ταχύτητα της αντλίας ώστε να επιτυγχάνεται μείωση του χρόνου της διαδικασίας.
15. Να παρακολουθούνται στην οθόνη ευχερώς όλα τα στάδια της διαδικασίας και να υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης τουλάχιστον του χρόνου συλλογής και του όγκου του παραγώγου, αν παραστεί ανάγκη.
16. Να φαίνεται διαρκώς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας η συγκέντρωση των κυττάρων

17. Να διαθέτει αριθμητικό έλεγχο ρυθμού ροής και παρακολούθηση πίεσης σε πραγματικό χρόνο
18. Το μηχάνημα να έχει εργονομικό σχεδιασμό για ευκολία στην τοποθέτηση του σετ
19. Τα προϊόντα να είναι λευκαφαιρέμένα χωρίς την χρήση φίλτρου λευκαφαίρεσης
20. Να διαθέτει DXT για την αποθήκευση των δεδομένων, Να γίνεται η λήψη των δεδομένων μέσω USB
21. Να διαθέτει ενσωματωμένη περιχειρίδα.
22. Να διαθέτει μπαταρία ασφαλείας ώστε να διατηρεί στη μνήμη τα στοιχεία της συνεδρίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος και να τα επαναφέρει αυτόματα. Να λειτουργεί σε ρεύμα πόλεως 220V/50Hz.
23. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει σήμα CE.
24. Είναι απαραίτητο ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν **ΑΣΚΟΥΣ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ACD-A 500ml**

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

1. Κλειστό, αποστειρωμένο, μιας χρήσης με ενσωματωμένη βελόνη με luerlock για την εύκολη αντικατάσταση της
2. Να διαθέτει σύστημα άσηπτης λήψης δειγμάτων για ποιοτικό έλεγχο
3. Αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία για την αποφυγή έκθεσης του δότη σε υπολείμματα αερίου αιθυλενοξειδίου

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ****ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΗΣ 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,)χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT), 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, XIIIχρωμογονικά), Ηπαρίνη-ΑντιΧα δραστικότητα (LMWH, UFH), α2αντιπ्लाσμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S Ac, Ελεύθερη πρωτεΐνη S Ag, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL καιscreening, APC-R, VW Activity, VW Ag, Χρόνος θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση.
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή και να δέχεται δείγματα σε ειδικούς δειγματοφορείς, τα οποία να εισέρχονται και να εξέρχονται αυτόματα από τον αναλυτή. Να δέχεται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα 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 (carryover), 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 λιπαιμικώνδειγμάτων με μέτρηση σε πολλαπλά διαφορετικά μήκη κύματος με λάμπα LED. 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.
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 multidilutionanalysis MDA, mixingstudies) και clotwaveformanalysis.
11. Να διαθέτει για τα αντιδραστήρια, standards/calibrators, controls, πάνω από 35 θέσεις ψυχώμενες (θερμοκρασίας  $4-12^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ) 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-deadvolumes, 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, ιδίου 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 lotNumberγια 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 δύναται 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 (qualitycontrol με διαγράμματα LevyJennings&Westgardrules).
  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 lotNo, καμπύλη βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκε για την εξαγωγή του αποτελέσματος με τα αντίστοιχα lotNo, 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 ποιοτικών 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. Να διαθέτει δυνατότητα συνδεσιμότητας με αλυσίδα αυτοματισμού εργαστηρίου και λύσεις ολικού αυτοματισμού εργαστηρίου.
  27. Ο προμηθευτής να έχει αποδεδειγμένη εμπειρία άνω των 5 ετών σε παρόμοια προσφερόμενα είδη. Να κατατεθεί πελατολόγιο με εργαστήρια στην Ελλάδα που χρησιμοποιούν όμοια αντιδραστήρια και αναλυτές.
  28. Είναι απαραίτητο ο προμηθευτής να προσφέρει δωρεάν το πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων πήξης, επιλογής του εργαστηρίου.