

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΤΗΣΙΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

Τμήμα 1 ^ο	Αντιδραστήρια αυτόματου αιματολογικού αναλυτή υψηλής παραγωγικότητας (Γενική Αίματος)	Αριθμός εξετάσεων
	Ετήσιος Αριθμός εξετάσεων	169.000
	Ετήσιος Αριθμός εξετάσεων ΔΕΚ	22.000

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ
(ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΡΟΥΤΙΝΑΣ & ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ ΚΑΘΩΣ
ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ)**

Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών.

2. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης δείγματος ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας, αλλά και οπωσδήποτε τριχοειδικού για περιπτώσεις δύσκολων αιμοληψιών (όπως χημειοθεραπείες, δυσεύρετες φλέβες κ.α.) χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος. Να έχει ειδική υποδοχή για την δειγματοληψία παιδιατρικού δείγματος από σωληνάρια μη κενού, καθώς επίσης και ειδική υποδοχή για δειγματοληψία από σωληνάρια υπό κενό. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης σωματικών υγρών (ΕΝΥ, Αρθρικό, κα).

3. Να μετρά: λευκά αιμοσφαίρια, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοσφαιρίνη, μέσο όγκο ερυθρών, εύρος κατανομής ερυθρών CV, εύρος κατανομής ερυθρών SD, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, αιματοκρίτη, MCH, MCHC, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη και τις εκατοστιαίες αναλογίες και τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα). Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων.

4. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την κατ' όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π. Να περιγραφεί αναλυτικά τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.

5. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων εμπυρήνων ερυθρών και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.

6. Να μετρά με άμεση μέτρηση και αυτόματα τα δικτυοερυθροκύτταρα σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, καθώς και τους δείκτες αυτών: κλάσμα άωρων ΔΕΚ, μέσο όγκο ΔΕΚ, ποσοστό άωρων ΔΕΚ, απόλυτο αριθμό άωρων ΔΕΚ, εύρος κατανομής ΔΕΚ CV, εύρος κατανομής ΔΕΚ SD. Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών.

7. Ο αναλυτής να μετρά άμεσα (χωρίς υπολογισμούς) και αυτόματα σε ποσοστό επί τοις εκατό και απόλυτο αριθμό τα εμπύρηνα ερυθρά σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος (στην περίπτωση που απαιτείται πρόσθετο αντιδραστήριο για την μέτρηση των εμπυρήνων, να περιγραφεί αναλυτικά το κόστος της μέτρησης στην οικονομική προσφορά). Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100 WBC.

8. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηννα ερυθρά η από σωρούς αιμοπεταλίων.
9. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων.
10. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα (γενική με τύπο λευκών και εμπύρηννα ερυθρά).
11. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 40.000 εξετάσεις.
12. Το λειτουργικό σύστημα του οργάνου να διαθέτει απαραίτητα λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους, καθώς και λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over).
13. Να διαθέτει γραμμικότητα για τα λευκά αιμοσφαίρια έως $400 \times 10^3 \mu\text{L}$ και για τα αιμοπετάλια $3.000 \times 10^3 \mu\text{L}$.
14. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης δείγματος το οποίο να συγκρατεί ταυτόχρονα ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος. Να περιγραφεί ο τρόπος λειτουργίας.
15. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράξει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη ή με δύο επιπλέον τρόπους: είτε με σωληνάριο κλειστού τύπου, είτε με σωληνάριο ανοικτού τύπου για την ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων.
16. Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (rerun) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex), σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου.
17. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής - πολλών θέσεων (τουλάχιστον 100 δείγματα ταυτόχρονα) με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (Bar Code). Το Bar Code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από την διεθνή επίσημη πρακτική.
18. Ο αναλυτής προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων να δύναται να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα όπως πήγματα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για λευκά, ερυθρά, αιμοπετάλια και να δίνει τον μέσο όρο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις και να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου.
19. Η αρίθμηση των RBC όπως και των PLT να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την μέθοδο της κατ' όγκον ανάλυσης.
20. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με την μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής και ακτίνας Laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (NE, LY, MO, EO, BA) πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.
21. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
 - α) Εξετάσεις με τύπο, εμπύρηννα ερυθρά και ΔΕΚ.
 - β) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπύρηννα ερυθρά.
 - γ) ΔΕΚ χωρίς γενική αίματος, σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.

22. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους. Επίσης να διατίθεται control της κατασκευάστριας εταιρίας για τα σωματικά υγρά.
23. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστικό οίκο.
24. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με αποθήκη ανταλλακτικών στο χώρο των Αυτόματων Αιματολογικών Αναλυτών, σε Δημόσια Νοσοκομεία.
25. Να κατατεθεί αναλυτική κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία που έχει αναλάβει την συντήρησή τους. (Νοσοκομείο - τύπος αναλυτή - εργαστήριο - ημερομηνία εγκατάστασης).
26. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή, να είναι συνδεδεμένα on line στον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αντιδραστηρίων.
27. Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού διαλύματος χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος.
28. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, χωρίς ειδική συσκευή.
29. Προσφορές που δεν θα αποδεικνύουν τις απαιτήσεις των τεχνικών προδιαγραφών, σε έντυπα του κατασκευαστή θα απορρίπτονται ως τεχνικά απαράδεκτες.

Τμήμα 2 ^ο	Ηλεκτροφόρηση αιμοσφαιρινοπαθειών (3 συσκευασίες των 500 tests) με συνοδό εξοπλισμό	Ετήσιος αριθμός test 1.500
----------------------	---	----------------------------

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ
ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΙΕΣΗΣ**

1. Να βασίζεται όπως αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC), έτσι ώστε ο διαχωρισμός όπως αιμοσφαιρίνης να γίνεται δια έκλουσης με συνεχή διαβάθμιση, επιτυγχάνοντας έτσι το βέλτιστο διαχωρισμό των αιμοσφαιρινικών κλασμάτων (dual piston pumps).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) και να διαθέτει δειγματοφορέα μέχρι 100 δειγμάτων.
3. Να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης του ταυτόχρονου προσδιορισμού των HbA1c, HbF και HbA2 και τον ποσοτικό προσδιορισμό των διαφόρων παραλλαγών του Hb (συμπεριλαμβανομένων των HbS, HbC, HbD) χρησιμοποιώντας το ίδιο ρυθμιστικό διάλυμα και το ίδιο αντιδραστήριο, προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η χρήση του συστήματος, οι καταναλώσεις και η ευκολία χρήσης.
4. Να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποσοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων του HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζυγωτία).
5. Να εκτελεί αυτόματη ανάδευση του ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα.
6. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου (με ακουστική και οπτική προειδοποίηση) όπως στάθμης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων (ζυγό με αισθητήρα) και όπως στάθμης των αποβλήτων.

7. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης ανάλυσης των δειγμάτων από πρωτογενή σωληνάρια αλλά και προαραιωμένων δειγμάτων αίματος (λήψη από τριχοειδές αγγείο, χειροκίνητη αραιώση) τα οποία εισάγονται όπως αναλυτικές δοκιμές με τυχαίο τρόπο.
8. Να παρέχει τη δυνατότητα υπολογισμού και αναγνώρισης του γραμμωτού κώδικα (bar code)των δοκιμαστικών σωλήνων πλήρους αίματος
9. Να ελέγχει αυτόματα τη βαθμονόμηση (βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων αποδοχής) και το διεργαστηριακό Ποιοτικό Έλεγχο.
10. Να επιτρέπει το λογισμικό την εκτύπωση αναφορών (συμπεριλαμβανομένου και του χρωματογραφήματος), των παραμέτρων όπως ανάλυσης και του συνοπτικού πίνακα ολόκληρης όπως συνεδρίας.
11. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εκ νέου επεξεργασία του χρωματογραφήματος σε επίπεδο αναγνώρισης των κορυφών και τη δυνατότητα εκ νέου βαθμονόμησης μεμονωμένων δειγμάτων και/ή ολόκληρων συνεδριών. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει έναν τελικό έλεγχο επαλήθευσης των αποτελεσμάτων εκ μέρους του χειριστή και την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων.
12. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης όπως συσκευής τη δυνατότητα αποθήκευσης των αναφορών, συμπεριλαμβανομένου και του χρωμογραφήματος, όλων των δειγμάτων που επεξεργάστηκαν στη συσκευή: ασθενών, βαθμονομητών, ελέγχων, ταξινομημένων κατά συνεδρία και χρονολογική σειρά.
13. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα τροποποίησης των πιο συνηθισμένων παραμέτρων των αναλύσεων χρωματογραφίας (Θερμοκρασία, Χρόνοι Επίσχεσης) για την προσαρμογή των συνθηκών λειτουργίας σε όπως όπως περιβαλλοντικές συνθήκες.
14. Να παρέχει το λογισμικό διαχείρισης τη δυνατότητα εξαγωγής των τιμών του ελέγχου ποιότητας από το αρχείο, επεξεργασίας και υπολογισμού όπως και εκτύπωσης του πίνακα κατανομής των Levey – Jennings.
15. Να παρέχει δυνατότητα πλήρους αμφίδρομης διασύνδεσης με το εξωτερικό σύστημα διαχείρισης που χρησιμοποιεί το εργαστήριο
16. Θα προτιμηθεί τα αντιδραστήρια να εφοδιάζονται σε κιτ έτοιμα όπως χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΩΝ ΜΕ HPLC ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΛΥΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (Με συνοδό εξοπλισμό)

1. Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την ανάλυση να περιλαμβάνονται στο κιτ μελέτης αιμοσφαιρινοπαθειών, συγκεκριμένα βαθμονόμηση αιμοσφαιρινών HbA2, A, S & HbF καθώς και όπως Γλυκοζυλιωμένης (HbA1c) με τη μέθοδο HPLC.
2. Κάθε κιτ να εκτελεί τουλάχιστον 500 πλήρεις αναλύσεις αιμοσφαιρινών
3. Να προσφέρεται Control ελέγχου HbA2 τουλάχιστον για 2000 δείγματα

Τμήμα 3°	Αντιδραστήρια για αυτόματο αναλυτή ρουτίνας για έλεγχο παραμέτρων αιμόστασης	Ετήσιος αριθμός test
3.1	Ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη με ασβέστιο, στανταρισμένη	50.000
3.2	Υγρό αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT).	50.000
3.3	Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό το ινωδογόνου στο πλάσμα	25.000
3.4	Ποσοτική μέθοδος για την ανίχνευση προϊόντων αποδομής του ινώδους στο πλάσμα με ανοσοενζυματική μέθοδο ή θολοσιμετρία (D-Dimers)	25.000
3.5	Clot. Factor II Def. Plasma.	60
3.6	Clot. Factor VII Def. Plasma	120
3.7	Clot. Factor IX Def. Plasma	160
3.8	Clot. Factor X Def. Plasma	60
3.9	Clot. Factor XI Def. Plasma	120
3.10	Clot. Factor XII Def. Plasma	60
3.11	Clot. Factor VIII Def. Plasma	320
3.12	FVIII kit για τον προσδιορισμό του παράγοντα VIII με χρωμογονική μέθοδο	240
3.13	Clot. Factor V Def. Plasma.	160
3.14	F XIII kit.	165
3.15	vWillebrand – activity GPIb	600
3.16	vWillebrand - antigen	720
3.17	Test Thrombin	400
3.18	Χρόνος ρεπιλάσης	150
3.19	Prot C.	400
3.20	Free Prot S Ag kit	120
3.21	Prot S Reagent kit	530
3.22	AT III (παράγοντα Fxa)	420
3.23	AT III. (παράγοντα FII)	500
3.24	Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων ηπαρίνης (LMWH / UFH) χρωμογονικά	540
3.25	Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων Arixaban χρωμογονικά	700
3.26	Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων Rivaroxaban χρωμογονικά	700
3.27	Plasminogen	84
3.28	α2 Antiplasmin	84
3.29	Screening test για αντιπηκτικά του λύκου με δηλητήριο φιδιού – μέθοδος RWVT	400
3.30	Επιβεβαιωτικό test για αντιπηκτικά του λύκου με δηλητήριο φιδιού - μέθοδος RWVT	400
3.31	DTI για τον προσδιορισμό Dabigadran (χρωμογονική μέθοδος)	700
3.32	Έλεγχος λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με συσσώρευση με πέντε αγωνιστές	200

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
(3 αναλυτές, ρουτίνας – εφεδρικός – εφημερίας)

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή : Χρόνος προθρομβίνης (PT, θρομβοπλαστίνη ανθρώπινη ISI 1-1,1), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT)(υγρό αντιδραστήριο ενεργοποιητής πυρίτιο), Ινωδογόνο, D-Dimers υψηλής ευαισθησίας, Παράγοντες Πήξεως (II, V, VII,VIII,VIIIchr, IX, X, XI, XII, XIIIchr), 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, Χρόνος θρομβίνης, Χρόνος Ρεπτιλάσης, Αντιπηκτικά Λύκου,(RVV), Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με συσσώρευση, C1inhibitor-αναστολέα, DTI-Dabigatran) , DOAC (Rivaroxaban/Arixaban).

2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) δειγμάτων και αναλωσίμων, και να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς, ανοσολογικούς προσδιορισμούς και συσσώρευση αιμοπεταλίων για όλα τα δείγματα.

3. Να διαθέτει πάνω από 40 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων άνω των 35 να είναι ψυχόμενες (θερμοκρασίας 4–12°C ±2°C) για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση. και η διαμόρφωση των θέσεων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής ούτως ώστε να μειώνεται αισθητά ο νεκρός όγκος του αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο για καλύτερη οικονομία.

4. 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.

5. 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.

6. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standards και Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader). Να κάνει Αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων , υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχούσα έλλειψη.

7. Να κάνει βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης άνω των 5 καμπυλών βαθμονόμησης διαφορετικών lot Number αντιδραστηρίου εξέτασης οι οποίες να είναι ταυτόχρονα ενεργές ώστε να μπορούν ταυτόχρονα να χρησιμοποιηθούν διαφορετικά lot αντιδραστηρίου ανά εξέταση. Για κάθε ίδιο lot αντιδραστηρίου να διατηρεί άνω των 5 καμπυλών βαθμονόμησης (μία εκ των οποίων είναι ενεργή) ώστε να έχει δυνατότητα ενεργοποίησης παλαιότερης καμπύλης αλλά και σύγκρισης μεταξύ των καμπυλών.

8. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του.

9. Στην τράπεζα των αντιδραστηρίων να δέχεται διαφόρων μεγεθών φιαλίδια αντιδραστηρίων, τα οποία να αναγνωρίζει αυτόματα με barcode, χωρίς την επέμβαση του χειριστή. 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.

10. Να κάνει μέτρηση επείγοντος ανά πάσα στιγμή καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας (STAT).

11. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια, και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων. Να διαθέτει δυνατότητες 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.

12. Να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων.
13. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls με ανάγνωση barcode.
14. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών ταυτόχρονα, κλειστά-πωματισμένα ή ανοικτά ή καψίδια για παιδιατρικά κ.λ.π. δείγματα, δηλαδή ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου τρίτης γενιάς χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ ταχύτητα του αναλυτή.
15. Τα controls να δύνανται να τοποθετούνται στην ψυχόμενη τράπεζα αντιδραστηρίων και οι δοκιμασίες των controls 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.
16. Να έχει ενσωματωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου (quality control με διαγράμματα Levy Jennings & Westgard rules).
17. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό Η/Υ, δυνατότητα σύνδεσης με LIS και Host Computer. Η προμηθεύτρια εταιρεία έχει την ευθύνη σύνδεσης του αναλυτή με τυχόν υπάρχον σύστημα και το κόστος σύνδεσής θα βαρύνει τον προμηθευτή.
18. Να διαθέτει τεσσερις διανεμητές (pipetors), δύο για τα δείγματα, standards, controls και δύο για τα αντιδραστήρια. Ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου τρίτης γενιάς χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ταχύτητα του αναλυτή και να διαθέτει προστασία πρόσκρουσης, έλεγχο απόφραξης και παρούσας φυσαλίδων.
19. Η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37 C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δυο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής.
20. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για περισσότερες από 1000 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη (φόρτωση τουλάχιστον 1000 κυβεττών επί του αναλυτή κατά την έναρξη λειτουργίας του, ελάχιστο walk away time 1000 κυβέττες).
21. Οι κυβέττες να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ τους και να φορτώνονται ανεξάρτητα στον αναλυτή και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση και οικονομία. Να είναι συνεχούς φόρτωσης. Οι χρησιμοποιημένες κυβέτες να απορρίπτονται αυτόματα σε ειδικό ενσωματωμένο δοχείο το οποίο να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 1000 κυβέτες.
22. 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.
23. 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.

24. 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.

25. Να έχει προγραμματισμένη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα αυτόματη συνέχιση ανάλυσης και εκτέλεση άλλων εξετάσεων στο ίδιο ασθενή (Reflex test).

26. Τα απαραίτητα διαλύματα καθαρισμού να μην καταλαμβάνουν θέσεις αντιδραστηρίων αλλά να τοποθετούνται εκτός του αναλυτή, η ταυτοποίηση και ιχνηλάτιση τους να γίνεται με ανάγνωση γραμμικού κώδικα και να είναι σε μεγάλες συσκευασίες ώστε να εξασφαλίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία.

27. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με αυτόματο σύστημα παροχής αποιονισμένου νερού και των αποβλήτων με την κεντρική αποχέτευση.

28. 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.

29. Να έχει δυνατότητα απομακρυσμένης τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης από τον προμηθευτή, μέσω Internet με χρήση ασφαλούς πλατφόρμας της εταιρείας.

30. Να πλένεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, Τα πλυσίματα πραγματοποιούνται αυτόματα και χρειάζεται ελάχιστη συντήρηση. Καθημερινή <5 λεπτά, εβδομαδιαία <10 λεπτά, Μηνιαία <3 λεπτά.

31. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων 10.000 δειγμάτων με έως και 60 εξετάσεις ανά δείγμα.

32. Να έχει ταχύτητα μεγαλύτερη από 400 PT την ώρα, και μεγαλύτερη από 380 PT/APTT την ώρα με λειτουργία διάτρησης πώματος.

33. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων στην Ελλάδα όπου χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραχωρήσει και έναν επιπλέον εφεδρικό αυτόματο αναλυτή για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης του κυρίως αναλυτή ο οποίος θα έχει τα ίδια λειτουργικά και φυσικά χαρακτηριστικά με τον κυρίως αναλυτή (ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα), θα εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις αλλά δύναται να είναι μικρότερης παραγωγικότητας - ταχύτητα έως 180 εξετάσεις PT/APTT την ώρα.

35. Για την απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου εφημερίας και την διεκπεραίωση του αναλυτικού έργου ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει έναν επιπλέον αναλυτή, ως αναλυτή εφημερίας ο οποίος θα χρησιμοποιεί τα ίδια ακριβώς αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά με τον αναλυτή ρουτίνας και θα έχει τις ίδιες αρχές μέτρησης ώστε να εξασφαλίζονται συγκρίσιμα αποτελέσματα. Ο αναλυτής να πληρεί τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Να έχει παραγωγικότητας 180 PT/ώρα
- Να είναι πλήρως Αυτόματος αναλυτής τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Coantinuuous Loading) και να εκτελεί ταυτόχρονα ηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και Ανοσολογικούς προσδιορισμούς για όλα τα δείγματα.

- Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών. Ο διανεμητής των δειγμάτων θα πρέπει να διαθέτει δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου χωρίς αυτή η δυνατότητα να μειώνει την παραγωγικότητα/ταχύτητα του αναλυτή.
 - Να διαθέτει πάνω από 20 ψυχώμενες θέσεις για τα αντιδραστήρια, standards και controls, (θερμοκρασίας 8-12°C) και ειδικά πώματα για να αποφεύγεται το φαινόμενο της εξάτμισης, ώστε τα αντιδραστήρια να παραμένουν σταθερά επί του αναλυτή διασφαλίζοντας την 24ωρη συνεχή λειτουργία του.
 - Να έχει φιλικό προς το χρήστη λειτουργικό παρόμοιο με τον κυρίως αναλυτή.
 - Να έχει ελάχιστες απαιτήσεις ημερήσιας συντήρησης.
36. Οι αναλυτές να συνοδεύονται με σταθεροποιητή τάσης (UPS) και εκτυπωτή για τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου και βαθμονομήσεων. Τα αναλώσιμα και θα καλύπτονται από τον προμηθευτή όποτε απαιτείται.
37. Η συμμετοχή του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα παρέχεται από τον προμηθευτή.
38. Τυχόν εργασίες που θα χρειαστεί να διενεργηθούν εντός του εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πραγματοποιηθούν με δαπάνη του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Ανθρώπινη θρομβοπλασίνη με ασβέστιο, στανταρισμένη. Να διαθέτει μεγάλη ευαισθησία όπως παράγοντες F VII, F V. Να έχει ISI (International Sensitivity Index) : έως 1.10 (ετησίως 50.000 tests).
2. Υγρό αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (aPTT). Να διαθέτει ευαισθησία στην παρουσία ηπαρίνης και αντιπηκτικών του λύκου. Να έχει ως ενεργοποιητή πυρίτιο (ετησίως 50.000 tests).
3. Αντιδραστήριο για τον ποσοτικό προσδιορισμό το ινωδογόνου στο πλάσμα (μεθόδος Clauss). Να μπορεί να διαλύεται με απεσταγμένο νερό για χρήση σε αναλυτή και στο χέρι (ετησίως 25.000 tests).
4. Ποσοτική μέθοδος για την ανίχνευση προϊόντων αποδομής του ινώδους στο πλάσμα με ανοσοενζυματική μέθοδο ή θολοσιμετρία (D-Dimers) (ετησίως 25.000 tests)
5. Clot. Factor II Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα II, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 60 tests).
6. Clot. Factor VII Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα VII, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 120 tests).
7. Clot. Factor IX Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα IX, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 160 tests).
8. Clot. Factor X Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα X, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 60 tests).
9. Clot. Factor XI Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα XI, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 120 tests).
10. Clot. Factor XII Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα XII, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 60 tests).
11. Clot. Factor VIII Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα VIII, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 320 tests).

12. FVIII kit για τον προσδιορισμό του παράγοντα VIII με χρωμογονική μέθοδο (ετησίως 240 tests).
13. Clot. Factor V Def. Plasma. Πλάσμα με έλλειψη παράγοντα V, για τον προσδιορισμό όπως έλλειψης του αντίστοιχου παράγοντα (ετησίως 160 tests).
14. F XIII kit. Συσκευασία αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του παράγοντα XIII με χρωμογονική μέθοδο (ετησίως 165 tests).
15. vWillebrand – activity GPIb. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα vWF-με ανοσολογική μέθοδο (δέσμευση στη γλυκοπρωτεΐνη GPIb) (ετησίως 600 tests).
16. vWillebrand – antigen Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του αντιγόνου του vWF (ετησίως 720 tests).
17. Test Thrombin. Αντιδραστήριο για τον πήκτικολογικό προσδιορισμό χρόνου θρομβίνης, με αυξημένη ευαισθησία στην παρουσία ηπαρίνης (ετησίως 400 tests).
18. Χρόνος ρεπιλάσης. Αντιδραστήριο για τον πήκτικολογικό προσδιορισμό του τροποποιημένου χρόνου θρομβίνης, με την προσθήκη δηλητηρίου φιδιού, μη επηρεαζόμενο από την παρουσία ηπαρίνης, αξιόπιστη ανίχνευση και όπως ελάχιστης αύξησης προϊόντων αποδομής του ινώδους (ετησίως 150 tests).
19. Prot C. Σετ για τον προσδιορισμό όπως πρωτεΐνης C με χρωμογονική μέθοδο (ετησίως 400 tests).
20. Free Prot S Ag kit. Σετ για τον ανοσολογικό προσδιορισμό του αντιγόνου της ελεύθερης πρωτεΐνης S (ετησίως 120 tests).
21. Prot S Reagent kit. Σετ για τον πήκτικολογικό προσδιορισμό της πρωτεΐνης S (ετησίως 530 tests).
22. AT III. Σετ για τον προσδιορισμό της AT III με χρωμογονική μέθοδο (βασισμένη στον παράγοντα Fxa) (ετησίως 420 tests).
23. AT III. Σετ για τον προσδιορισμό της AT III με χρωμογονική μέθοδο (βασισμένη στον παράγοντα FII) (ετησίως 500 tests)
24. Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων ηπαρίνης (LMWH / UFH) χρωμογονικά (ετησίως 540 tests)
25. Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων Apixaban χρωμογονικά (ετησίως 700 tests)
26. Αντιδραστήριο προσδιορισμού επιπέδων Rivaroxaban χρωμογονικά (ετησίως 700 tests)
27. Plasminogen. Σετ για τον προσδιορισμό του πλασμινογόνου με χρωμογονική μέθοδο (ετησίως 84 tests)
28. a2 Antiplasmin. Σετ για τον προσδιορισμό όπως a 2 Αντιπλασμίνης με χρωμογονική μέθοδο (ετησίως 84 tests)
29. Screening test για αντιπηκτικά του λύκου με δηλητήριο φιδιού – μέθοδος RWVT (ετησίως 400 tests)
30. Επιβεβαιωτικό test για αντιπηκτικά του λύκου με δηλητήριο φιδιού – μέθοδος RWVT (ετησίως 400 tests)
31. DTI για τον προσδιορισμό Dabigadran (χρωμογονική μέθοδος) (ετησίως 700 tests)
32. Έλεγχος λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με συσσώρευση με πέντε αγωνιστές (Κολλαγόνο, Επινεφρίνη, Ριστοσετίνη, Αραχιδονικό οξύ, ADP) (ετησίως 200 tests).

Controls

- Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο πλάσμα (control φυσιολογικό και παθολογικό) και πρότυπο πλάσμα ρύθμισης (calibration standard), για όπως όπως μετρούμενες παραμέτρους, καθώς και όλα τα αναλώσιμα υλικά του αναλυτή όπως κυβέττες ανάλυσης, πλυστικά και απολυμαντικά διαλύματα του αναλυτή. Να περιγράφεται αναλυτικά κατάλογος των ανωτέρω υλικών. Το control των πραγματοποιούμενων μετρήσεων γίνεται 1

2024DIAB27669

φορά την ημέρα και οι καρμπύλες για τον υπολογισμό των παραγόντων πήξεως γίνονται κάθε φορά που βάζουμε παράγοντες.

Τμήμα 4°	Αντιδραστήρια ελέγχου λειτουργικότητας αιμοπεταλίων	Ετήσιος αριθμός test
4.1	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Eripherhine σε ολικό αίμα	200
4.2	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα	200
4.3	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με ανίχνευση αποκλεισμού του υποδοχέα P2Y12 (clopidogrel) σε ολικό αίμα	200
	Επιπρόσθετα αναλώσιμα controls	

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα.
2. Αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
3. Μέτρηση όπως δημιουργίας όπως λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ.προσκόλλησης, συσσώρευσης όπως αποκοκκιοποίησης).
4. Μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC.
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να είναι εύκολος και απλός στη χρήση διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
7. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό Η/Υ έξοδος RS 232.
8. Τα αντιδραστήρια βαθμονόμησης, ελέγχου καθώς και τα αναλώσιμα υλικά του αναλυτή περιγράφονται αναλυτικά και διατίθενται από την προμηθεύτρια εταιρεία.
9. Σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (με συνοδό εξοπλισμό)

1. Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Eripherhine σε ολικό αίμα (ετησίως 200 tests).
2. Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα (ετησίως 200 tests).
3. Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με ανίχνευση αποκλεισμού του υποδοχέα P2Y12 (clopidogrel) σε ολικό αίμα (ετησίως 200 tests)

Επιπρόσθετα αναλώσιμα – Controls

- Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία όλα τα αναλώσιμα υλικά του αναλυτή όπως κυβέττες ανάλυσης, πλυστικά και απολυμαντικά διαλύματα του αναλυτή. Να περιγράφεται αναλυτικά κατάλογος των ανωτέρω υλικών.

Τμήμα 5°	Αντιδραστήρια - αναλώσιμα ανοσολογικού αναλυτή αιματολογικού εργαστηρίου	Ετήσιος αριθμός test
5.1	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της φερριτίνης ορού με ανοσολογική μέθοδο	5000
5.2	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της B12 ορού με ανοσολογική μέθοδο	4000
5.3	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του φυλλικού οξέος ορού με ανοσολογική μέθοδο	3000
5.4	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό EPO	150
5.5	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό ενδογενούς παράγοντα	100
5.6	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό STFR	400
5.7	Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό IL6	200

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access) και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να είναι μικρού όγκου και βάρους, επιτραπέζιος, αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσότερων μονάδων.
3. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
5. Να μετρά τα επείγοντα δείγματα (STAT) οποιαδήποτε στιγμή, άμεσα, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου και χωρίς να διαθέτει περιορισμένο αριθμό θέσεων για τα επείγοντα δείγματα.
6. 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.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο για την φύλαξη των αντιδραστηρίων στους 4-10°C, χωρητικότητας τουλάχιστον 20 θέσεων, ώστε να διασφαλίζεται η μέγιστη αυτονομία του αναλυτή για το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό εξετάσεων.
8. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης Reflex Testing.
9. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης backup αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (Lot Number) μεταξύ τους και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
10. Οι καμπύλες βαθμονόμησης των ζητούμενων εξετάσεων να έχουν όσο το δυνατό μεγαλύτερη διάρκεια.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
12. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης barcode για τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα calibrators.
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος και να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού και επισήμανσης βλαβών με ενδείξεις επί της οθόνης.
14. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή πιθανή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμα της.

15. Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσεως για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, calibrators και controls στα Ελληνικά ή Αγγλικά σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
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 απαιτούμενα αντιδραστήρια και calibrators να είναι υγρά, έτοιμα προς χρήση 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 όλους τους αναφερόμενους στα αντιδραστήρια παρακάτω προσδιορισμούς.
21. Σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
(με συνοδό εξοπλισμό)

1. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της φερριτίνης ορού με ανοσολογική μέθοδο (ετησίως 5000 tests)
2. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό της B12 ορού με ανοσολογική μέθοδο (ετησίως 4000 tests).
3. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό του φυλλικού οξέος ορού με ανοσολογική μέθοδο (ετησίως 3000 tests).
4. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό EPO (ετησίως 150 tests)
5. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό ενδογενούς παράγοντα (ετησίως 100 tests)
6. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό STFR (ετησίως 400 tests)
7. Αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό IL6 (ετησίως 200 tests)

Τμήμα 6°	Αντιδραστήρια - αναλώσιμα αναλυτή για μέτρηση ΤΚΕ	Ετήσιος αριθμός test 15.000
-----------------	--	--

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ (ΤΚΕ)

1. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το σωληνάριο της γενικής αίματος και να είναι δυνατή και σε δείγματα με μικρό όγκο (για περιπτώσεις ασθενών με δύσκολες φλέβες, ασθενείς στη Μ.Ε.Θ. κλπ).. Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος θα πρέπει να είναι < 1ml. Να αναφερθεί ο όγκος δείγματος που αναρροφά ο αναλυτής για αξιολόγηση
3. Ο χρόνος ανάλυσης να είναι ο μικρότερος δυνατός (< 10 λεπτών το πρώτο αποτέλεσμα για δείγματα & control και μετά κάθε 20 δευτερόλεπτα τα επόμενα) έτσι ώστε να ευνοείται η γρήγορη απάντηση σε επείγοντα δείγματα και να υπάρχει η δυνατότητα να δίδεται η απάντηση στον ασθενή ταυτόχρονα με τη γενική αίματος.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι υψηλή > 100 τεστ ανά ώρα

5. Να μην διαφοροποιείται το αποτέλεσμα της ΤΚΕ ακόμη και αν παραμείνει το αίμα προς εξέταση έως 6 ώρες (όταν απαιτείται επιβεβαιωτική επανάληψη). Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος, ή χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς
6. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο– απαραίτητως 3 επιπέδων control – για την διασφάλιση των αποτελεσμάτων σε όλο το φάσμα των αναμενόμενων τιμών. Το εργαστήριο εκτελεί εβδομαδιαίο έλεγχο τριών επιπέδων
7. Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό CE
8. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή & των υλικών του στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία
9. Ο προμηθευτής καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης θα πρέπει να διατηρεί το μηχάνημα σε λειτουργική κατάσταση εκτελώντας όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους και συντηρήσεις και αποκαθιστώντας οποιαδήποτε βλάβη παρουσιαστεί εντός 24-48 ωρών. Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
10. Τα αποτελέσματα να δύνανται να αποστέλλονται στο σύστημα και μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode).
11. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει, καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης, δωρεάν service .
12. Ο Αναλυτής να διαθέτει αυτόματο πλύσιμο για την αποφυγή απόφραξης από μικροπήγματα για την αδιάληπτη λειτουργία του.
13. Σύνδεση του προσφερόμενου συστήματος με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου αποτελεί υποχρέωση του προμηθευτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΔΙΑΦΟΡΩΝ
(Χωρίς συνοδό εξοπλισμό)

Τμήμα 7^ο Hydrochloric Acid 37% (ετησίως 5 lt)

Τμήμα 8^ο Methanol (ετησίως 5 lt)

Τμήμα 9^ο Potassium Hexacyanoferrat II x 3 H₂O (ετησίως 1kg)

Τμήμα 10^ο May – Grünwald, κατόπιν δοκιμής της χρωστικής από το εργαστήριο (ετησίως 200 lt)

Τμήμα 11^ο Giemsa , κατόπιν δοκιμής της χρωστικής από το εργαστήριο (ετησίως 20 lt)

Τμήμα 12^ο Safranin O (ετησίως 1kg)

Τμήμα 13^ο Λάδι μικροσκόπησης (ετησίως 10 lt)

Τμήμα 14^ο Σετ για ημιποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με τη μέθοδο του αποχρωματισμού διχλωροφαινόλης – ινδοφαινόλης παραλλαγή της μεθόδου Motulsky, σε συσκευασία monotest (ετησίως 1000 tests),

Τμήμα 15^ο Control έλλειψης G- 6PD, **πρέπει να είναι της ίδιας εταιρείας με το 14** (ετησίως 2 συσκευασίες),

2024DIAB27669

Τμήμα 16° Control ενδιάμεσης έλλειψης G- 6PD, **πρέπει να είναι της ίδιας εταιρείας με το 14** (ετησίως 2 συσκευασίες),

Τμήμα 17° Arixtra Control Plasma Πλάσμα ελέγχου Kit για τον ποιοτικό έλεγχο των μετρήσεων Φονταπαρινάξης με τη χρωμογονική μέθοδο anti-Xa , C1 : 6x1mL (0.40μg/mL), C2 : 6x1mL (1.20 μg/mL) (ετησίως 6 συσκευασίες)

Τμήμα 18° Arixtra Plasma Calibrator, Ανθρώπινο πλάσμα για τη βαθμονόμηση της δοκιμασίας Φονταπαρινάξης με τη μέθοδο anti-Xa CAL 1: 3 x 1 mL (0 μg/mL), CAL 2: 3 x 1 mL (0.5μg/mL), CAL 3: 3 x 1 mL (1 μg/mL), CAL 4: 3 x 1 mL (1.5 μg/mL) (ετησίως 6 συσκευασίες)