

Τμήμα 1: Αντιδραστήρια ανοσολογικού αναλυτή (με συνοδό εξοπλισμό)

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (TOTALT3)	12.000
2	ΘΥΡΟΞΙΝΗ (TOTALT4)	5.200
3	ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (TSH)	18.000
4	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ (ANTI-TG)	3.600
5	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΗΣ ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ (ANTI-TPO)	4.600
6	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΘΥΡΟΞΙΝΗ (FT4)	15.000
7	ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ (FT3)	6.000
8	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (TG)	1.200
9	ΠΕΠΤΙΔΙΟ C (C-peptide)	800
10	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΥΠΟΔΟΧΕΑ TSH	800
11	ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (FSH)	2.400
12	ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ (LH)	2.400
13	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ (PRL)	2.400
14	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ (E2)	2.400
15	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ (TESTO)	2.400
16	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ (PRG)	1.200
17	ΘΕΙΚΗ ΔΙΪΔΡΟΕΠΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ (DHEA-S)	1.000
18	ΣΦΑΙΡΙΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ (SHBG)	1.200
19	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ ΟΡΟΥ (CORTISOL)	1.800
20	ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ (PTH)	3.000
21	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ (INSULIN)	1.400
22	ΒΙΤΑΜΙΝΗ D (25-OH VITAMIN D)	6.000
23	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)	4.000
24	Α-ΕΜΒΡΥΪΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ (AFP)	4.000
25	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3 (CA 15-3)	5.000
26	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9 (CA 19-9)	5.000
27	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125 (CA 125)	5.000
28	ΟΛΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (PSA TOTAL)	3.600
29	ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (FREE PSA)	600
30	ΚΥΚΛΟΣΠΟΡΙΝΗ (CYCLOSPORINE)	2.000
31	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α (Anti-HAV IgG)	800
32	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α (Anti-HAV IgM)	800
33	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-HBc)	1.800
34	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-HBc IgM)	400
35	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-Hbe)	400

36	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (Anti-HBs)	2.000
37	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C (Anti-HCV)	8.600
38	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (HbeAg)	400
39	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β (HBsAg)	9.600
40	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2 (HIV I/II Ag/Ab)	8.600
41	ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ (HOMOCYSTEINE)	600
42	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΕΚ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΩΔΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (SCCAg)	200
43	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C (HCV - Ag)	400

Τεχνικές προδιαγραφές ανοσολογικού αναλυτή

1. Να προσφερθούν δύο ίδιοι, ίδιας τεχνολογίας ανοσολογικοί αναλυτές για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου. Τα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και υλικά ποιοτικού ελέγχου να είναι κοινά και για τους δύο ανοσολογικούς αναλυτές.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας και τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι δυο σταδίων για την πλειονότητα (τουλάχιστον το 70% των εξετάσεων) για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Η κάθε Ανοσολογική μονάδα να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 170 εξετάσεων την ώρα, εκτός των εξετάσεων που απαιτούν προπεξεργασία.
4. Η κάθε ανοσολογική μονάδα να διαθέτει τουλάχιστον 45 θέσεις αντιδραστηρίων.
5. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση. Τα αντιδραστήρια μετά την εξαγωγή τους από το ψυγείο να μπορούν να φορτωθούν στον αναλυτή χωρίς προθέρμανση. Θα εκτιμηθεί αν τα αντιδραστήρια απαιτούν λιγότερα βήματα προετοιμασίας πριν την είσοδο στον αναλυτή.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, τα βοηθητικά διαλύματα, και τα αναλώσιμα να φορτώνονται, χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του αναλυτή. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση, χρωματική, κλπ) ώστε ο χειριστής να καθοδηγείται για τη σωστή τοποθέτησή τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση των υγρών διαλυμάτων.
7. Η λειτουργία του κάθε αναλυτή να μην επιβαρύνει με επιπλέον μολυσματικά στερεά απόβλητα το εργαστήριο πέραν των απαραίτητων φορέων (κυβεττών) για τη διενέργεια της αντίδρασης προσδιορισμού. Ο κάθε αναλυτής να επιτρέπει την απομάκρυνση των στερεών αποβλήτων εν ώρα λειτουργίας. Να επιτρέπετε η αυτόνομη λειτουργία του κάθε αναλυτή για τουλάχιστον 4 ώρες, χωρίς την ανάγκη παρουσίας του χειριστή.
8. Ο προγραμματισμός και τα αποτελέσματα τόσο των δειγμάτων όσο και του ποιοτικού ελέγχου και της βαθμονόμησης των εξετάσεων, αλλά και η εν γένει διαχείριση του αναλυτή να πραγματοποιείται από μια μονάδα ελέγχου (με ενσωματωμένη οθόνη).
9. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης δειγμάτων μικρού συνολικού όγκου (νεκρός όγκος + όγκος δείγματος).

- 10.** Ο αναλυτής να διαθέτει ένα κοινό σημείο φόρτωσης / εκφόρτωσης δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου και αντιδραστηρίων.
- 11.** Η επεξεργασία να γίνεται με τυχαία και συνεχή πρόσβαση δειγμάτων. Η φόρτωση των δειγμάτων (ρουτίνας και επειγόντων), των αντιδραστηρίων, των βαθμονομητών και των υλικών ποιοτικού ελέγχου να γίνεται χωρίς την διακοπή, παύση της λειτουργίας των αναλυτών και του συστήματος φόρτωσης δειγμάτων.
- 12.** Ο αναλυτής, να έχει ενσωματωμένο ψυγείο (<math><12^{\circ}\text{C}</math>) φύλαξης των αντιδραστηρίων. Η αναλυτική μονάδα να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μην χρειάζεται η τοποθέτηση των αντιδραστηρίων σε προεπιλεγμένη θέση.
- 13.** Να υπάρχει η δυνατότητα φύλαξης των υλικών ποιοτικού ελέγχου στο ψυγείο του αναλυτή.
- 14.** Ο αναλυτής να μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εντός ψυγείου του αναλυτή. Για τους βαθμονομητές και τα υγρά ποιοτικού ελέγχου που δεν αποθηκεύονται στον αναλυτή, να μπορεί επίσης να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο παραμονής του βαθμονομητή ή του προτύπου ελέγχου εκτός ψυγείου του αναλυτή.
- 15.** Ο αναλυτής να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) για τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται.
- 16.** Μετά τη χρησιμοποίηση του συνόλου των test σε ένα αντιδραστήριο, ο αναλυτής να το απελευθερώνει αυτόματα από το ψυγείο του.
- 17.** Ο αναλυτής να μπορεί να καταγράφει και να εμφανίζει τον υπολειπόμενο χρόνο σταθερότητας των αντιδραστηρίων εντός ψυγείου του αναλυτή. Για τα αντιδραστήρια που βγαίνουν από τον αναλυτή και αποθηκεύονται σε εξωτερικό ψυγείο, να μπορεί να σταματά ο χρόνος παρακολούθησης της σταθερότητας.
- 18.** Θα εκτιμηθεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερος αριθμός τεστ ανά φιαλίδιο αντιδραστηρίου για τις παραμέτρους με μεγάλο ετήσιο αριθμό εξετάσεων.
- 19.** Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν bar code με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλάτιση τους (όνομα εξέτασης, lot, ημερ. λήξης κλπ.) και να προορίζονται για χρήση στους προσφερόμενους αναλυτές από τον κατασκευαστικό οίκο των αντιδραστηρίων.
- 20.** Να υπάρχει επιλογή, ο αναλυτής σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου ποιότητας (Q.C.), να απενεργοποιεί αυτόματα τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια, ώστε να μην είναι δυνατή η χρήση των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων για την παραγωγή αποτελεσμάτων ασθενών.
- 21.** Ο αναλυτής να δέχεται ταυτόχρονα, την τοποθέτηση 150 δειγμάτων σε σωληνάρια με BAR CODE στη θέση φόρτωσης των δειγμάτων.
- 22.** Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης και εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), καθώς και να υπάρχει η δυνατότητα διαμόρφωσης από τον χειριστή, τουλάχιστον 20 θέσεων φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας και χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Τα επείγοντα δείγματα να παίρνουν προτεραιότητα έναντι όλων των δειγμάτων πλην όσων δειγματοληπτούνται τη στιγμή εισαγωγής του επείγοντος δείγματος.
- 23.** Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί κοινούς δειγματοφορείς για τα δείγματα ρουτίνας, επειγόντων, βαθμονομητών και προτύπων ελέγχου.
- 24.** Μετά την δειγματοληψία των δειγμάτων να γίνεται άμεσα η απελευθέρωση τους και να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή (εξάιρεση αποτελούν μόνο τα δείγματα που εκκρεμούν εξετάσεις πχ επανάληψη μέτρησης, προσθήκη νέας εξέτασης).

- 25.** Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού επιπλέον εξετάσεων σε ένα δείγμα πριν την ολοκλήρωση των αρχικών εξετάσεων σε αυτό.
- 26.** Στον αναλυτή να υπάρχει η δυνατότητα, να φορτώνονται ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα, τα δείγματα ρουτίνας οι βαθμονομητές και οι οροί ποιοτικού ελέγχου.
- 27.** Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σε οποιοδήποτε συνδυασμό σωληνάρια διαφορετικής εξωτερικής διαμέτρου (ελάχιστο 10 mm) και ύψους από 75mm έως 100 mm, καψάκια, και καψάκια σε σωληνάρια με barcode. Δείγματα, οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης να φορτώνονται με δυνατότητα χρήσης και ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode). Μετά τη δειγματοληψία τα δείγματα να επιστρέφουν στην θέση που τοποθετήθηκαν.
- 28.** Ο αναλυτής να δίνει πληροφορίες στο χειριστή, για την κατάσταση της κάθε εξέτασης του κάθε δείγματος (π.χ. αναμονή, επεξεργασία κλπ). Μετά από την δειγματοληψία ο αναλυτής να ενημερώνει για την εκτιμώμενη ώρα ολοκλήρωσης της κάθε εξέτασης. Να περιγραφεί αναλυτικά. Ο χρόνος λήψης ενός αποτελέσματος από τη στιγμή της δειγματοληψίας να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για τις ανοσολογικές εξετάσεις.
- 29.** Να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης, βαθμονόμησης και χρήσης έως 4 διαφορετικών παρτίδων back up αντιδραστηρίων ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους, με αυτόματη διαχείριση χρήσης αυτών βάσει κριτηρίων (ημερομηνία λήξης, σταθερότητας, υπολειπόμενων τεστ κλπ.). Να μην απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση μεταξύ παρτίδας βαθμονομητή και παρτίδας αντιδραστηρίου. Επίσης να δύναται η δυνατότητα φόρτωσης και ταυτόχρονης διαχείρισης υλικών ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης ίδιας και διαφορετικής παρτίδας (lot Number) μεταξύ τους.
- 30.** Η στάθμη όλων των υγρών (δείγματα, αντιδραστήρια, βοηθητικά διαλύματα, αναλώσιμα) να ελέγχεται αυτόματα με σύστημα ελέγχου στάθμης ή υπολογιστικά και να ειδοποιείται ο χειριστής για τυχόν ελλείψεις τους.
- 31.** Να ελέγχεται αυτόματα η επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, με βάση τον αριθμό των εξετάσεων που απαιτούνται για τα δείγματα που έχουν προγραμματιστεί
- 32.** Τα ρύχνη δειγματοληψίας (δειγμάτων και αντιδραστηρίων) να έχουν τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και επισήμανσης της ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος (ορός ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου) και αντιδραστηρίου. Καθώς επίσης και της ποιότητας του δείγματος (ορός ασθενούς, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου) η οποία οφείλεται σε πήγματα ή άλλους παράγοντες (θρόμβους, ινικές, φυσαλίδες-αφρό) και της ποιότητας των αντιδραστηρίων, η οποία θα οφείλεται σε φυσαλίδες-αφρό.
- 33.** Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings, διαμόρφωσης κανόνων Westgard και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης, με δυνατότητα εκτύπωσης στατιστικών αναφορών. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται, είτε με χρήση USB είτε με άλλο τρόπο. Να δύναται ο χρήστης, να μεταφέρει σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης τα αποτελέσματα ποιοτικού ελέγχου και των βαθμονομήσεων, αποτελέσματα ασθενών και ο αναλυτής να συγκρατεί στη μνήμη του >150.000 αποτελέσματα ασθενών.
- 34.** Να υπάρχει επιλογή, ο αναλυτής σε περίπτωση σφάλματος ελέγχου ποιότητας (Q.C.), να απενεργοποιεί αυτόματα τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια, ώστε να μην είναι δυνατή η χρήση των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων για την παραγωγή αποτελεσμάτων ασθενών.
- 35.** Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και επανάληψης των δειγμάτων (Dilution & Retest), καθώς και αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης, ανάλογα με το αποτέλεσμα

της πρώτης, χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος από το χειριστή και χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.

36. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου της εξέτασης που χρησιμοποιήθηκε στον αναλυτή, της παρτίδας βαθμονομητή και της ημερομηνίας βαθμονόμησης της εξέτασης, καθώς και του χειριστή.

37. Ο αναλυτής να δίνει πληροφορίες στο χειριστή, για την κατάσταση της κάθε εξέτασης του κάθε δείγματος (π.χ. αναμονή, επεξεργασία κλπ). Μετά από τη δειγματοληψία ο αναλυτής να ενημερώνει για την εκτιμώμενη ώρα ολοκλήρωσης της κάθε εξέτασης. Να περιγραφεί αναλυτικά.

38. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων με carry over $\leq 0,10\text{ppm}$ (σε ορό, πλάσμα, ούρα, ENY). Να περιγραφεί και να κατατεθούν μελέτες που να το αποδεικνύουν.

39. Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι φιλικό προς τον χρήστη, εύχρηστο με μία έγχρωμη ευκρινή οθόνη αφής LCD (τουλάχιστον 18 in.), με εικόνες και οδηγίες βοήθειας χρήσης και συντήρησης (on line help), ώστε να παρέχει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες και λεπτομέρειες σχετικά με αποκατάσταση και επίλυση εκάστοτε μηνύματος σφάλματος λειτουργίας και με δυνατότητα απεικόνισης και προειδοποίησης της τρέχουσας κατάστασης των αναλυτών, καθώς και λίστα των προγραμματισμένων εργασιών που απαιτούνται. Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας του λογισμικού του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.

40. Οι διαδικασίες συντήρησης του αναλυτή να εμφανίζονται σε λίστα και αρχείο αυτόματης καταγραφής για εύκολη χρήση, εκτύπωση και για ανάκληση του ιστορικού των πρόσφατων διαδικασιών για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 1 έτος).

41. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί αυτόματα το καθημερινό πλύσιμο, σε προκαθορισμένο χρόνο που θα ορίζεται από τον χειριστή του αναλυτή.

42. Να αναφερθούν αναλυτικά σε πίνακα και να αποδεικνύονται με παραπομπές ώστε να αξιολογηθούν, οι απαιτούμενοι χρόνοι συντήρησης της ανοσολογικής μονάδας ημερησίως, οι οποίοι να είναι <25', εβδομαδιαίως <20' και όπως υποχρεωτικά απαιτείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα (π.χ. ανά 14 ημέρες / τριμηνιαίως κλπ.) σύμφωνα με τον οίκο κατασκευής.

43. Να διαθέτει σύστημα αυτόματου ελέγχου καλής λειτουργίας και γνωστοποίησης με μήνυμα στον χρήστη του πιθανού σφάλματος.

44. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS σύστημα διαχείρισης ασθενών του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.

45. Να διαθέτει σύστημα λεπτομερούς καταγραφής του αναλυτικού έργου ανά εξέταση (βαθμονομήσεις, εξετάσεις δειγμάτων, επίπεδα ποιοτικού ελέγχου). Ο αριθμός των πραγματοποιούμενων εξετάσεων πρέπει υποχρεωτικά να καταγράφεται ηλεκτρονικά επακριβώς κατά τρόπο αδιάβλητο με σύστημα καταγραφής εξετάσεων, το οποίο είτε θα είναι ενσωματωμένο στους αναλυτές είτε θα είναι ανεξάρτητο (όχι το LIS) αλλά άμεσα συνδεδεμένο με αυτούς. Κάθε προμηθευτής θα ορίσει στην τεχνική του προσφορά, τη διαδικασία καταγραφής που προτείνει και που θα προσφέρει δωρεάν.

46. Να υπάρχει η δυνατότητα εξ' αποστάσεως σύνδεσης, ενημέρωσης και υποστήριξης του αναλυτή με το τεχνικό τμήμα (Service) του προμηθευτή μέσω modem/router, για τη διάγνωση και επίλυση τεχνικών προβλημάτων. Επιπρόσθετα, να είναι δυνατή η πρόβλεψη πιθανών τεχνικών προβλημάτων, πριν αυτά προκύψουν, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή. Να παρέχεται ηλεκτρονικά η δυνατότητα εξ' αποστάσεως ενημέρωσης και εγκατάστασης νέων εφαρμογών του λογισμικού, νέων εφαρμογών (πρωτοκόλλων) και οδηγιών χρήσης των εξετάσεων, των βαθμονομητών.

- 47.** Να κατατεθούν οι ηλεκτρικές απαιτήσεις, οι απαιτήσεις νερού και η θερμική απόδοση του προσφερόμενου εξοπλισμού. Λόγω της διακύμανσης των θερμοκρασιών ειδικά τους καλοκαιρινούς μήνες ο αναλυτής να λειτουργεί αξιόπιστα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 15°C – 30°C, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, από τις αυξομειώσεις της θερμοκρασίας του χώρου εντός αυτού του εύρους.
- 48.** Να αναφερθούν προς αξιολόγηση οι επιπτώσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, από την επίδραση της Βιοτίνης στα δείγματα των ασθενών. Να κατατεθούν τα απαραίτητα έγγραφα τα οποία τεκμηριώνουν οποιονδήποτε ισχυρισμό.
- 49.** Στον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων του Πίνακα, περιλαμβάνονται οι εξετάσεις για τους ασθενείς, για επαναλήψεις, οι εξετάσεις ποιοτικού ελέγχου και οι εξετάσεις για τις βαθμονομήσεις.
- 50.** Οι Ανοσολογικές εξετάσεις του Πίνακα με ζητούμενο αριθμό έως και 1300 εξετάσεις δεν είναι απαραίτητο τα συγκεκριμένα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή.
- 51.** Να διαθέτει εκτυπωτή, με δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καρμπλών αντίδρασης, βαθμονομήσεων και ποιοτικού ελέγχου.
- 52.** Να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή
- 53.** Αν χρειάζεται, ο αναλυτής να συνοδεύεται από σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες του, με αντίστροφη ώσμωση, συνεχή ανακύκλωση και λάμπα UV ή με μικροβιακό φίλτρο για την αποστείρωση του ύδατος. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
- 54.** Να υπάρχει η δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης στους χειριστές (τουλάχιστον 3 επίπεδα διαβάθμισης).
- 55.** Να προσφερθεί σύστημα διαχείρισης των αποθεμάτων του εργαστηρίου. Το σύστημα αυτό:
- Να είναι ανοιχτό, έτσι ώστε να μπορούν να ενσωματωθούν προϊόντα πέραν αυτών του μειοδότη.
 - Να βασίζεται στην τεχνολογία RFID ώστε να αποφεύγονται πιθανά σφάλματα χειρισμού. Τα αντιδραστήρια να μην απαιτούν επικόλληση RFID tag κατά την παραλαβή.
 - Να δίνει τη δυνατότητα ενημέρωσης για το διαθέσιμο απόθεμα σε πραγματικό χρόνο (real time).
- 56.** Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη όλες τις εργασίες (όπως κατασκευαστικές, πάγκων, ερμαρίων κλπ) που ενδεχομένως απαιτηθούν στο χώρο του εργαστηρίου για την τοποθέτηση και απρόσκοπτη λειτουργία του συνοδού εξοπλισμού.
- 57.** Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο εξωτερικό προμηθευτή, διαπιστευμένο από εγχώρια ή διεθνή αρχή διαπίστευσης σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία, που θα επιλεγεί από το επιστημονικό προσωπικό του εργαστηρίου.

Τμήμα 2: Αντιδραστήρια αναλυτή αυτοάνοσων νοσημάτων (με συνοδό εξοπλισμό)

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	dsDNA	1000
2	Ro	720
3	La	720
4	CENP	70
5	U1RNP	300
6	Jo-1	300
7	Scl-70	300
8	SmD3	300
9	CCP	550
10	Cardiolipin IgG	400
11	Cardiolipin IgM	400
12	β2-Glycoprotein IgG	400
13	β2-Glycoprotein IgM	400
14	Gliadin IgA	140
15	Gliadin IgG	140
16	Ttg IgA	140
17	ttg IgG	120
18	PR3	800
19	MPO	900
20	GBM	190
21	LKM-1	60
22	M2	90

Τεχνικές προδιαγραφές αναλυτή αυτοάνοσων νοσημάτων

1. Να δύναται να εκτελεστεί ταυτόχρονη ανάλυση αλλεργιών και αυτοάνοσων νοσημάτων. Με τη χρήση ενός μόνο δείγματος του ασθενή μπορούν να εξεταστούν στο κύκλο αντιδράσεων (run) αλλεργικές και αυτοάνοσες εξετάσεις παράλληλα
2. Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πάνελ εξετάσεων που ανιχνεύουν ευαισθητοποιήσεις σε περισσότερα από 500 αλλεργιογόνων (whole allergens), μιγμάτων αλλεργιογόνων (mixes), περισσότερων από 100 συστατικών αλλεργιογόνων (components) από τον ίδιο αναλυτή και περισσότερων από 20 αυτοάνοσων νοσημάτων από τον ίδιο αναλυτή.
3. Οι εξετάσεις που εκτελούνται από τον αναλυτή να προσδιορίζουν τις Ολική και Ειδική IgE, την Ηωσινοφιλική κατιονική πρωτεΐνη, την Τρυπτάση, την ειδική IgG και την ειδική IgG4. Screening σε κοινά εισπνεόμενα αλλεργιογόνα και ανίχνευση δεικτών αυτοάνοσων νοσημάτων (αυτοαντισώματα τάξεως IgG, IgA, IgM, καλπροτεκτίνη).
4. Να χρησιμοποιείται η μέθοδος ανοσο-ενζυμικού φθορισμού τύπου sandwich (FEIA), προσφέροντας υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα στη διάγνωση αλλεργιών και αυτοάνοσων νοσημάτων.
5. Η εφαρμοζόμενη τεχνολογία στην ανίχνευση αυτοάνοσων νοσημάτων να χρησιμοποιεί στερεή επιφάνεια επικαλυμμένη με αντιγόνα ειδικά για την διάγνωση συγκεκριμένων αντισωμάτων, που αντιπροσωπεύουν δείκτες για συγκεκριμένες αυτοάνοσες ασθένειες.

6. Η ανάπτυξη και κατασκευή των ανασυνδυασμένων, συνθετικών και φυσικών αντιγόνων (native antigens) να γίνεται δυνδαστικά με τη χρήση κυττάρων, οργανισμών ή συνθετικών τεχνικών που οδηγούν σε μέγιστη καθαρότητα, υψηλή αναπαραγωγιμότητα και καταλληλότητα για σύνθετους επίτοπους όπως η χρήση κυττάρων εντόμων (Sf9), βακτηρίων και υλικών ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
7. Να έχει τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα, οι οποίες να πιστοποιούνται με αντίστοιχες εργασίες ή συγκριτικές μελέτες με μεθόδους αναφοράς (gold standard method).
8. Οι εξετάσεις αυτοάνοσων νοσημάτων να προσφέρουν τη βέλτιστη ισορροπία ευαισθησίας και ειδικότητας.
9. Να είναι ένα πλήρως αυτόματο όργανο διανομής δειγμάτων και απαραίτητων αντιδραστηρίων αλλά και επεξεργασίας όλων των βημάτων επώασης, πλυσίματος και ανάγνωσης των μετρούμενων τιμών.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένη ευανάγνωστη οθόνη αφής.
11. Να φέρει θάλαμο διαχείρισης ανοσοαντιδράσεων ελεγχόμενων περιβαλλοντικών συνθηκών, παρέχοντας αξιόπιστα αποτελέσματα στη διάγνωση αυτοάνοσων νοσημάτων και αλλεργικών ευαισθητοποιήσεων.
12. Να διαθέτει ψυχόμενο θάλαμο για αποθήκευση των αντιδραστηρίων on board, για την καλύτερη δυνατή διατήρηση ακεραιότητας αυτών
13. Να διαθέτει αισθητήρα ανίχνευσης της στάθμης αντιδραστηρίων και ανιχνευτή πηγμάτων
14. Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα προειδοποίησης σε περιπτώσεις ανεπαρκούς δείγματος, αντιδραστηρίου ή λειτουργικού προβλήματος και δυνατότητα διόρθωσης του προβλήματος επί τόπου.
15. Να διαθέτει αυτόματη και χειροκίνητη ανάγνωση γραμμωτού κώδικα (barcode reader) δειγμάτων και αντιδραστηρίων και δυνατότητα ορισμού παιδιατρικών δειγμάτων.
16. Να είναι σχεδιασμένο για χρήση σε εργαστήρια κλινικών και διαγνωστικών αναλύσεων φόρτου εργασίας 400-2000 αναλύσεων ανά εβδομάδα και να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου για >200 εξετάσεις την ημέρα.
17. Να προσφέρεται ένα ευρύ πάνελ αυτοάνοσων εξετάσεων για τον έλεγχο κλινικά σημαντικών δεικτών με αξιολόγηση έως και 50 από τους πιο κοινούς δείκτες αυτοάνοσων νοσημάτων. Οι προσφερόμενες εξετάσεις συμβάλουν στην ανίχνευση παραπάνω από 20 ασθενειών, συμπεριλαμβανομένου των παρακάτω: Ασθένειες του συνδετικού ιστού, Ρευματοειδής Αρθρίτιδα, Κοιλιοκάκη, Φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου, Αγγειίτιδες/Σύνδρομο Good Pasture, Αυτοάνοσες ασθένειες του θυροειδούς, Ηπατική νόσος, Αντιφωσφολιπιδικό Σύνδρομο, Ανοσοανεπάρκεια, Κακοήθης αναιμία.
18. Να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας των αναλύσεων σε 10-15 λεπτά.
19. Το πρώτο διαθέσιμο αποτέλεσμα να δίνεται μέσα σε 100 λεπτά από την έναρξη του run και έπειτα να παρέχονται 60 tests/ώρα.
20. Να προσφέρει ταυτόχρονη δυνατότητα φορτώματος έως 50 φιαλιδίων.
21. Ο αυτόματος αναλυτής να καταναλώνει μικρή ποσότητα ορού κάτω από 100μl για τις εξετάσεις των αυτοάνοσων νοσημάτων.
22. Να πραγματοποιείται αυτόματη on board αραιώση δειγμάτων και αυτόματη ανίχνευση και λήψη δειγμάτων-αντιδραστηρίων.
23. Στα προσφερόμενα αντιδραστήρια να εμφανίζεται σταθερότητα αποτελεσμάτων μεταξύ των διαφόρων παρτίδων παραγωγής (lot to lot).
24. Τα αντιδραστήρια να είναι όλα έτοιμα προς χρήση.
25. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από φιλικό προς το χρήστη λογισμικό, το οποίο να διαχειρίζεται τον κύκλο αντιδράσεων, τα νέα αιτήματα/ εξετάσεις και τις λίστες εργασίας των αποτελεσμάτων (reports)

26. Η έκδοση των αποτελεσμάτων γίνεται σε λίστα εργασίας ή ανά ασθενή με δυνατότητα αναγραφής ονοματεπώνυμων, ηλικίας, φύλου και άλλων στοιχείων
27. Να παρέχει δυνατότητα δημιουργίας προσαρμοσμένων λιστών εργασίας για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων
28. Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης νέων παραμέτρων ή νέων εξετάσεων στο λογισμικό του αναλυτή ανά πάσα στιγμή
29. Να παρέχει δυνατότητα reflex testing και re-testing
30. Να είναι δυνατή η συνεχής φόρτωση δειγμάτων και λειτουργία επείγοντος δείγματος.
31. Να υπολογίζει τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα.
32. Να χρησιμοποιούνται καμπύλες αναφοράς ειδικών για την κάθε μέθοδο με μέγιστο χρόνο αποθήκευσης 28 ημέρες και να πραγματοποιείται ενσωμάτωση των πρότυπων καμπύλης σε κάθε run για τον έλεγχο τις αποθηκευμένης καμπύλης
33. Οι βαθμονομητές (calibrators) IgE και IgG να είναι ιχνηλάσιμοι σε διεθνή πρότυπα που έχουν οριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (WHO)
34. Να προσφέρονται πρότυπα διαλύματα αναφοράς (Low, medium, high controls, positive controls, negative controls) και διαλύματα ελέγχου (quality controls) της ίδιας εταιρείας
35. Να διαθέτει βάση δεδομένων για εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο. Τα αποτελέσματα των ποιοτικών ελέγχων να αποθηκεύονται στην μνήμη και να είναι δυνατή η στατιστική αποτύπωσή τους σε πίνακες ή σε σχεδιαγράμματα Levy-Jenning.
36. Να διαχειρίζεται πληροφορίες σχετικά με τις καμπύλες αναφοράς (calibration curves), των πρότυπων διαλυμάτων ελέγχου καμπύλης αναφοράς (curve controls), των διαλυμάτων ελέγχου ποιότητας (quality controls) και των δειγμάτων (tests).
37. Να υπάρχει η δυνατότητα συνδεσιμότητας με LIS.
38. Να παρέχει πρόσβαση σε δίκτυο του κατασκευαστικού οίκου για απομακρυσμένη επικοινωνία και επίλυση προβλημάτων.
39. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής καθημερινής, εβδομαδιαίας και μηνιαίας συντήρησης για την καλύτερη δυνατή λειτουργία του αναλυτή και την μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
40. Να δημιουργούνται αυτόματα βάσεις αντιγράφων ασφαλείας και να διαθέτει μεγάλη μνήμη βάσης δεδομένων.
41. Να είναι κατάλληλος για λειτουργία σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος από +18°C έως +32°C.
42. Να διαθέτει ενσωματωμένο Η/Υ και να παρέχεται με επιπλέον εξωτερικό Η/Υ με προεγκατεστημένο το λογισμικό αναλύσεων, εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης.
43. Να λειτουργεί με παροχή εναλλασσόμενης τάσης 220 - 240 V / 50 - 60 Hz / 1.2 kVA.
44. Να συνοδεύεται από τροχήλατη βάση, οι διαστάσεις του να μην ξεπερνούν τα 1300 (Μ) x 800 (Π) x 1900 (Υ) mm, συμπεριλαμβανόμενης αυτής και το βάρος του τα 340 Kg (άδειο).
45. Τα αντιδραστήρια να είναι σύμφωνα με το νέο κανονισμό IVDR
46. Ο αναλυτής να διαθέτει CE MARK και ο κατασκευαστικός οίκος να διαθέτει EN ISO 13485:2016.
47. Να δηλώνεται υπεύθυνα η πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία σε περίπτωση βλάβης (εντός 24 ωρών).

Τμήμα 3: Αντιδραστήρια νεφελόμετρου μεγάλης παραγωγικότητας (με συνοδό εξοπλισμό)

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	IGG	9.300
2	IGA	9.300
3	IGM	9.750
1	IGE	800
2	IGG4	220
3	C3	850
4	C4	600
5	HS CRP / CARDIOPHASE HS CRP	1.850
6	RF	1.200
7	ALPHA 1 ANTITRYPSIN	450
8	B2 MIKROGLOBULIN	1.800
9	CERULOPLASMIN	200
10	ASL	360
11	IgD	200

Τεχνικές προδιαγραφές νεφελόμετρου μεγάλης παραγωγικότητας

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής νεφελομετρίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading) χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.
2. Να χρησιμοποιεί αποκλειστικά μέθοδο νεφελομετρίας και να εκτελεί εξετάσεις fixed time κινητικές, τελικού σημείου και Vlin Integral. Να πραγματοποιεί μεγάλο αριθμό εξετάσεων (πλέον των 60) μεταξύ των άλλων: IgG, Subclasses IgG1 –4 , IgA, IgM, C3, C4, C1 Inactivator, cardio hsCRP, RF, ASL, Anti-DnaseB, Albumin, Ferritin, Soluble Transferin Receptors-TfR, IgE, Cystatin C, , Serum Amyloid A-SAA, β-TraceProtein, Homocystein-HCY, Apo A1, Apo B, Free Light Chains κ & λ, IgD, C1q, C3PA, C5, CDT, , επίπεδα φαρμάκων αTNFa, GCAL κλπ.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης σε όρο, πλάσμα, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ανάλογα με το είδος της εξέτασης.
4. Να δέχεται ταυτόχρονα διαφορετικά είδη σωληναρίων αιμοληψίας (μεγέθους και όγκου) καθώς και κωνικά μικροσωληνάρια με μέγιστο όγκο 1,5 ml .
5. Να διαθέτει υψηλή ασφάλεια στο φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με τη χρήση πρωτοκόλλων προ-αντίδρασης.
6. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης περισσότερων από δυο διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου (lot number).
7. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης, ελέγχου και ειδοποίησης για τη στάθμη αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards, Controls & Buffers).
8. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα ασθενών on board και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 20 διαφορετικά είδη εξετάσεων στο ίδιο δείγμα.

9. Η ταχύτητα ανάλυσης να ανέρχεται τουλάχιστον στα 200 test/ώρα και να υπάρχει η δυνατότητα επείγουσας μέτρησης δειγμάτων (STAT), χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και χωρίς περιορισμό στον αριθμό των επειγόντων δειγμάτων.
10. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης με γραμμικό κώδικα (BAR CODE READER) για αντιδραστήρια, δείγματα, standards, και controls. Τα δεδομένα κάθε παρτίδας των standards και controls να εισάγονται στον αναλυτή αυτόματα με χρήση barcode scanner.
11. Να διαθέτει δύο διανεμητές υγρών για τις αραιώσεις των δειγμάτων και τη διανομή των αντιδραστηρίων προς αποφυγή επιμολύνσεων.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών του αναλυτή.
13. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης ώστε να καλύπτει φυσιολογικές και παθολογικές τιμές με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης γιατί έτσι μειώνεται το λειτουργικό κόστος ανά εξέταση.
14. Να εκτελεί αυτόματα τυχόν απαιτούμενες αραιώσεις δειγμάτων για την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
15. Να διαθέτει κυβεττες αντίδρασης-μέτρησης οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται, διότι ως αναλυτής ρουτίνας υψηλής παραγωγικότητας θα πρέπει να διαθέτει αυτονομία αναλωσίμων και αποφεύγεται η ανάγκη συνεχούς τροφοδοσίας του αναλυτή με κυβεττες.
16. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με δυνατότητα στατιστικής επεξεργασίας.
17. Να υπάρχει η δυνατότητα κάθε χειριστή να έχει ξεχωριστό λογαριασμό σύνδεσης με διαδρομή ηλεκτρονικής υπογραφής ώστε να αποφεύγεται η πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα των ασθενών σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα και να υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας αρχείων καταγραφής δραστηριοτήτων ώστε να παρέχονται οι απαραίτητες πληροφορίες και έγγραφα όταν το εργαστήριο ακολουθεί διαδικασίες ελέγχου ποιότητας (ISO, διαπίστευση).
18. Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης, τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, κλπ.
19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με λογισμικό υποστήριξης κλινικής απόφασης το οποίο να χρησιμοποιεί τυποποιημένους κανόνες για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων της νεφελομετρίας.
20. Να έχει τη δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή ή και με το υπάρχον κεντρικό σύστημα LIS του νοσοκομείου.
21. Να συνοδεύεται από τερματικό και εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά και να έχει σύστημα διαχείρισης δεδομένων.

Τμήμα 4: Αντιδραστήρια με συνοδό εξοπλισμό έναν πλήρες αυτοματοποιημένο αναλυτή ειδικών πρωτεϊνών με τη μέθοδο της Θολοσιμετρίας

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Kappa ΣΕ ΟΡΟ/ΕΝΥ/ΟΥΡΑ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ	100
2	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Kappa ΣΕ ΟΡΟ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΠΟΥ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ	3.500
3	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Lambda ΣΕ ΟΡΟ/ΕΝΥ/ΟΥΡΑ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ	100
4	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Lambda ΣΕ ΟΡΟ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΠΟΥ ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ	3.500
5	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Kappa ΣΕ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ	2.500
6	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΕΛΑΦΡΩΝ ΑΛΥΣΙΔΩΝ Lambda ΣΕ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ ΜΕ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΟ ΑΝΤΙΣΩΜΑ	2.500
7	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG	100
8	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA	100
9	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM	100
10	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG lambda	50
11	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA lambda	50
12	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM lambda	50
13	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG kappa	50
14	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA kappa	50
15	ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM lambda	50
16	B27	192
17	Συμπλήρωμα Κονίκλου	10
18	Αρνητικός Μάρτυρας προσδιορισμού βιωσιμότητας λεμφοκυττάρων	10
19	Θετικός Μάρτυρας μικρολεμφοκυτταροτοξικότητας	10

Τεχνικές προδιαγραφές πλήρως αυτοματοποιημένου αναλυτή ειδικών πρωτεϊνών με τη μέθοδο της Θολοσιμετρίας,

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) αναλυτής κατάλληλος για τον προσδιορισμό ειδικών πρωτεϊνών.
2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης τόσο για τα δείγματα, όσο και για τα αντιδραστήρια.
3. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο ψυκτικό θάλαμο για μεγαλύτερη σταθερότητα των αντιδραστηρίων.
4. Ο αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων.
5. Ο αναλυτής να δέχεται κωδικοποιημένα αντιδραστήρια (με barcode), έτοιμα προς χρήση, για ευκολία φόρτωσης και αποφυγή λάθους.
6. Ο αναλυτής να μπορεί να έχει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων και τουλάχιστον 52 θέσεις δειγμάτων.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει τη δυνατότητα να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα και να επαναλαμβάνει την εξέταση έως το τελικό αποτέλεσμα.
8. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί δείγματα ορού, πλάσματος, ENY και ούρων.
9. Ο αναλυτής να μπορεί να δεχτεί διαφορετικούς τύπους σωληναρίων δειγμάτων.
10. Ο αναλυτής να δύναται να προβεί σε αυτόματο έλεγχο περισσειας αντιγόνου με 3 διαφορετικές μεθόδους, ανάλογα με την εξέταση.
11. Το λογισμικό του αναλυτή να διαθέτει τη δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον με διαγράμματα Levy-Jennings.
12. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι σε περιβάλλον Windows και να είναι φιλικό προς τον χρήστη
13. Το σύστημα να δύναται να συνδεθεί αμφίδρομα με το LIS του εργαστηρίου.

Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων Θολοσιμετρικού αναλυτή

- 1 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Kappa Free σε OPO/ENY/ΟΥΡΑ:** Πλήρες kit in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων κάππα ελαφρών αλυσίδων στον ορό, σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA, τα ούρα και το ENY. Το kit να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 2 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Free Kappa αλυσίδων σε OPO:** Πλήρες kit in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων κάππα ελαφρών αλυσίδων στον ορό. Το kit να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις. Το kit να είναι κατάλληλο για χρήση σε αναλυτή πρωτεϊνών.
- 3 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Lambda Free σε OPO/ENY/ΟΥΡΑ:** Πλήρες kit in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων λάμδα ελαφρών αλυσίδων στον ορό, σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA, τα ούρα και το ENY. Το kit να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το kit να επαρκεί για 100 αντιδράσεις

- 4 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Free Lambda αλυσίδα σε ΟΡΟ:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων λάμδα ελαφρών αλυσίδων στον ορό. Το κιτ να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις. Το κιτ να είναι κατάλληλο για χρήση σε αναλυτή πρωτεϊνών.
- 5 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Free Kappa αλυσίδων σε ΟΡΟ και ΠΛΑΣΜΑ:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων κάππα ελαφρών αλυσίδων στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA σε αναλυτή πρωτεϊνών. Το κιτ να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 6 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Free Lambda αλυσίδα σε ΟΡΟ και ΠΛΑΣΜΑ:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των ελεύθερων λάμδα ελαφρών αλυσίδων στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA σε αναλυτή πρωτεϊνών. Το κιτ να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με ειδικό πολυκλωνικό μονοειδικό αντίσωμα επιστρωμένο σε λάτεξ πολυστυρενίου. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 7 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης IgG στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 8 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης IgA στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 9 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των επιπέδων της ανοσοσφαιρίνης IgM στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA. Το κιτ να επαρκεί για 100 αντιδράσεις.
- 10 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG kappa:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κάππα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgG στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.
- 11 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgG lambda:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των λάμδα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgG στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.
- 12 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA kappa:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κάππα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgA στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.
- 13 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgA lambda:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των λάμδα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgA στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.
- 14 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM kappa:** Πλήρες κιτ in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κάππα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgM στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.

2026DIA B32997

- 15 **ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ IgM lambda:** Πλήρες kit in vitro διαγνωστικής χρήσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό των λάμδα ελαφριών αλυσίδων των συνδεδεμένων με IgM στον ορό καθώς και σε πλάσμα με ηπαρίνη λιθίου ή EDTA.
- 16 **B27:** kit για τη διάγνωση της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της νόσου Bechterew.
- 17 **Συμπλήρωμα Κονίκλου:** Να είναι σε λυοφιλοποιημένη μορφή, σε φιαλίδια του 1ml και να είναι κατάλληλο για χρήση σε αντιδράσεις αντιγόνου-αντισώματος που εξαρτώνται από το συμπλήρωμα
- 18 **Αρνητικός Μάρτυρας προσδιορισμού βιωσιμότητας λεμφοκυττάρων:** Να είναι κατάλληλο για τον προσδιορισμό της βιωσιμότητας των λεμφοκυττάρων. Να είναι σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης του.
- 19 **Θετικός Μάρτυρας μικρολεμφοκυτταροτοξικότητας:** Να παρέχει ισχυρή θετική αντίδραση με τα ανθρώπινα λεμφοκύτταρα.

Τμήμα 5: Αντιδραστήρια ELISA με συνοδό εξοπλισμό

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	Αντισώματα έναντι Ινσουλίνης,	90
2	Αντισώματα έναντι του IA2	90
3	Αντισώματα έναντι του GAD65	90
10	Αντισώματα έναντι κυκλικών κιτροϋλλινοποιημένων πεπτιδίων (CCP)	200
11	Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-σερίνης IgG/IgM	280
12	Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-ινοσιτόλης IgG/IgM	95
13	Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-αιθανολαμίνης IgG/IgM	190
16	Αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης IgG/IgM	200
17	Αντισώματα έναντι β2-γλυκοπρωτεΐνης - IgG/IgM	950
22	ds-DNA-IgG	200
23	Αντισώματα έναντι του μεταφορέα ψευδαργύρου	280
24	Αντισώματα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης	190
25	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Rheumatoid Factor	1
26	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Liver disease antibodies	1
27	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Nuclear antibodies (ANA/DNA/ENA)	1
28	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Phospholipid antibodies	1
29	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - ANCA/GBM antibodies	1
30	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Coeliac Disease antibodies	1
21	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - B2 Microglobulin	1
32	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Monoclonal Protein Identification	1
33	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ- Anaemia related antibodies	1
34	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ- Citrullinated Proteins	1
35	ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Diabetic Markers (Islet cell, GAD and IA2)	1

Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου ανοικτού αναλυτή MICROELISA

1. Να είναι εντελώς ανοιχτό σύστημα
2. Να δύναται να διαχειριστεί ταυτόχρονα και ανεξάρτητα 4 μικροπλάκες
3. Να δύναται να εκτελέσει 8 διαφορετικά πρωτόκολλα σε κάθε λίστα εργασίας

4. Να είναι συνεχούς προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης.
5. Να διαθέτει 92 θέσεις για δείγματα, 96 θέσεις σωληναρίων προαραίωσης, 20 θέσεις αντιδραστηρίων και 14 θέσεις για control και calibrator / ανα πρωτόκολλο.
6. Να έχει δυνατότητα αυτόματης προαραίωσης έως 1:500 και εκτέλεση διαφορετικής προαραίωσης σε επιλεγμένα δείγματα.
7. Να έχει δυνατότητα ανεξάρτητης επώασης για κάθε μικροπλάκα με εύρος θερμοκρασίας από 25°C έως 40°C και τη δυνατότητα ανακίνησης.
8. Να διαθέτει 2 ρύγχη για ταυτόχρονη διανομή αντιδραστηρίων και δειγμάτων ώστε ο χρόνος προαραίωσης και διανομής για μια μικροπλάκα να είναι περίπου 30 λεπτά, και ο χρόνος διανομής αντιδραστηρίου 2 λεπτά.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης μεταλλικών ή πλαστικών ρυγχών για τη διανομή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων, κατ' επιλογή ανά πρωτόκολλο.
10. Να μπορεί να δέχεται διαφόρων τύπων πρωτογενή σωληνάρια
11. Να διαθέτει αποσπώμενη καρουσέλα και αποσπώμενη θήκη αντιδραστηρίων.
12. Να εκτελεί διπλή ανίχνευση στάθμης πριν το πιπετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων και να δύναται να ανιχνεύει πήγματα.
13. Να μπορεί να πραγματοποιήσει προεπεξεργασία δειγμάτων εαν ζητείται από το πρωτόκολλο – π.χ. προσρόφηση Ρευματοειδούς Παράγοντα on line.
14. Να δύναται να εκτελέσει αυτόματα ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων τόσο εσωτερικό όσο και εξωτερικό με στατιστικά κριτήρια που ορίζονται από τον χρήστη.
15. Να υπολογίζει τα αποτελέσματα ποιοτικά ή ποσοτικά (κατασκευή καμπύλης) ανάλογα την εξέταση και να μπορεί να γίνει ο υπολογισμός με βάση τις παρακάτω επιλογές:
16. Cut off, single point, point to point, linear regression, polynomial regression, cubic spline, 4PL, Lin-Log, Log-Log, Logit-Log
17. Να υπάρχει συνεχής επικοινωνία μέσω οθόνης και ηχητικού σήματος για την πορεία των εξετάσεων, να επιτρέπεται η εύκολη πρόσβαση/ παρέμβαση του χρήστη αν καταστεί αναγκαίο, με κατανοητά βήματα.
18. Να μπορεί να κάνει αυτόματο έλεγχο στα βασικά μέρη του (self-test), κάθε φορά που το επιθυμεί ο χρήστης και να εκδίδει τα αποτελέσματα.
19. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει πολλές καμπύλες ανά παράμετρο.
20. Να μπορεί να κάνει αρχειοθέτηση ορών σε μικροπλάκα αποθήκευσης.
21. Να διαθέτει τα φίλτρα 405nm, 450nm, 492nm, 550nm, 600nm, 620nm και μια επιπλέον ελεύθερη θέση φίλτρου για κάλυψη πιθανής μελλοντικής ανάγκης.
22. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
23. Να λειτουργεί με φιλικό πρόγραμμα χρήσης και προγραμματισμού και περιβάλλον Windows.
24. Να διαθέτει μενού και οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά .
25. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με κεντρικό δίκτυο (LIS) και να διαβάζει barcode.
26. Να διαθέτει CE Mark.
27. Να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία / εγκαταστάσεις του αναλυτή στην Ελλάδα και αξιόπιστη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη. (Επισύναψη καταλόγου εγκατεστημένων συστημάτων)

Τεχνικές προδιαγραφές αντιδραστηρίων MICROELISA

- 1 Αντισώματα έναντι Ινσουλίνης:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ινσουλίνη, με καμπύλη 6 σημείων.
- 2 Αντισώματα έναντι του IA2:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι του κυτταροπλασματικού IA2 των ανθρώπινων νησιδίων του Langerhans στο πάγκρεας στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει ανασυνδυασμένο ανθρώπινο αντιγόνο, με καμπύλη 6 σημείων.
- 3 Αντισώματα έναντι του GAD65:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι του ανθρώπινου GAD65 στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει ανασυνδυασμένο ανθρώπινο αντιγόνο, με καμπύλη 6 σημείων.
- 4 Αντισώματα έναντι κυκλικών κιτρουλλινοποιημένων πεπτιδίων (CCP):** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG έναντι της πρωτεΐνης 3 (PR3) στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) και με καμπύλη 6 σημείων.
- 5 Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-σερίνης IgG/IgM:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG και/ή IgM έναντι της φωσφατιδυλο-σερίνης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει υψηλής καθαρότητας φωσφατιδυλο-σερίνη και φυσική β2-γλυκοπρωτεΐνη I, με καμπύλη 6 σημείων.
- 6 Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-ινοσιτόλης IgG/IgM:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG και/ή IgM έναντι της φωσφατιδυλο-ινοσιτόλης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει υψηλής καθαρότητας φωσφατιδυλο-ινοσιτόλη και φυσική β2-γλυκοπρωτεΐνη I, με καμπύλη 6 σημείων.
- 7 Αντισώματα έναντι φωσφατιδυλο-αιθανολαμίνης IgG/IgM:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG και/ή IgM έναντι της φωσφατιδυλο-αιθανολαμίνης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει υψηλής καθαρότητας φωσφατιδυλο-αιθανολαμίνη και φυσική β2-γλυκοπρωτεΐνη I, με καμπύλη 6 σημείων.
- 8 Αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης IgG/IgM:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG και/ή IgM έναντι της καρδιολιπίνης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει υψηλής καθαρότητας καρδιολιπίνη και β2-γλυκοπρωτεΐνη I, με καμπύλη 6 σημείων. Αναφορά αποτελεσμάτων σε μονάδες GLP & MPL.
- 9 Αντισώματα έναντι β2-γλυκοπρωτεΐνης - IgG/IgM:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων τάξης IgG και/ή IgM έναντι της β2-γλυκοπρωτεΐνης I στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) που περιέχει υψηλής καθαρότητας β2-γλυκοπρωτεΐνη I, με καμπύλη 6 σημείων.
- 10 ds-DNA-IgG:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον για τον ολικό ποσοτικό και ποιοτικό προσδιορισμό των IgG αυτοαντισωμάτων έναντι του dsDNA στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA) με καμπύλη 6 σημείων.

11 **Αντισώματα έναντι του μεταφορέα ψευδαργύρου:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι του μεταφορέα ψευδαργύρου στον ανθρώπινο ορό και πλάσμα με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA). Η μέθοδος δεν απαιτεί ολονύκτια επώαση και ολοκληρώνεται εντός 5 ωρών. Εύρος καμπύλης 10-2000 units/ml.

12 **Αντισώματα έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης:** Πλήρες διαγνωστικό σύνολο για τον ποσοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι του υποδοχέα της ακετυλοχολίνης στον ανθρώπινο ορό με ανοσοενζυμική μέθοδο στερεάς φάσης (ELISA). Η μέθοδος δεν απαιτεί ολονύκτια επώαση και ολοκληρώνεται εντός 6 ωρών. Η μέθοδος είναι κατάλληλη για χρήση σε δείγματα ενηλίκων και βρεφών.

13 **ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Rheumatoid Factor**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον ποσοτικό προσδιορισμό του Ρευματοειδούς Παράγοντα (RF). Οι μονάδες αναφοράς είναι IU/ml ή U/ml. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 1. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 6. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

14 **ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Liver disease antibodies**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων που σχετίζονται με τις αυτοάνοσες ηπατίτιδες (μιτοχονδριακά αντισώματα, LKM, SMA, PML, Ro-52). Οι μονάδες αναφοράς είναι IU/ml ή U/ml, ή τίτλος. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 1. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 6. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

15 **ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Nuclear antibodies (ANA/DNA/ENA)**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι πυρηνικών αντιγόνων (ANA), της διπλής έλικας του DNA (dsDNA) και των εκχυλίσμων πυρηνικών αντιγόνων (ENA: SSA/Ro, SSB/La, Sm, RNP, Sm/RNP, Scl70, Jo-1, ENA Screen) και ανίχνευση μοτίβων με χρώση των αντιπυρηνικών μέσω ανοσοφθορισμού στο Hep-2 σύστημα συμπεριλαμβανομένης και της ταυτοποίησης αντισωμάτων του κεντρομερούς. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση. Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

Η αναφορά των αποτελεσμάτων περιέχει τους τύπους φθορισμού που περιλαμβάνονται στο "Report of the First International Consensus on Standardized Nomenclature of Antinuclear Antibody HEp-2 Cell Patterns (ICAP) 2014-2015" (Front. Immunol. 2015, Aug 20;6:412) (Chan et al 2015).

16 **ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Phospholipid antibodies**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση αντισωμάτων έναντι καρδιολιπίνης (IgG & IgM), β2-γλυκοπρωτεΐνης (IgG & IgM) και φωσφατιδυλο-σερίνης (IgG). Οι μονάδες αναφοράς είναι GPLU/mL και MPLU/mL. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

17 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - ANCA/GBM antibodies

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό των C-ANCA, P-ANCA, GBM. Οι μονάδες αναφοράς είναι τίτλος ή U/ml ή IU/ml. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

18 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Coeliac Disease antibodies:

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση της γλιαδίνης, του απαμινωμένου πεπτιδίου της γλιαδίνης και αντισωμάτων έναντι ενδομυΐου και ιστικής τρανσγλουταμινάσης. Οι μονάδες αναφοράς είναι U/mL και τίτλος. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 1. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 6. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

19 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - B2 Microglobulin:

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τη διάγνωση και παρακολούθηση των κακοηθειών των β-κυττάρων με τη μέτρηση της β2 μικροσφαιρίνης. Οι μονάδες αναφοράς είναι mg/l. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

20 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - Monoclonal Protein Identification:

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τη διάγνωση των μονοκλωνικών γαμμαπαθειών στον ορό και τα ούρα. Οι προς ανάλυση παράμετροι είναι: Ολική πρωτεΐνη ορού, Αλβουμίνη, IgG, IgA, IgM, ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες (Καρρα, Lambda και λόγος κ/λ), ολικές πρωτεΐνες ούρων, συμπεριλαμβανομένης και της ταυτοποίησης και ποσοτικοποίησης της μονοκλωνικής πρωτεΐνης.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Οι μονάδες αναφοράς είναι g/l, για τις ελεύθερες ελαφρές αλυσίδες είναι mg/l.

Αποστέλλονται δείγματα ορού και ούρων έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2 (ένα ορός και ένα ούρα). Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

21 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ- **Anaemia related antibodies:**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση των αντισωμάτων έναντι των τοιχωματικών κυττάρων του στομάχου. Οι μονάδες αναφοράς είναι τίτλος ή IU/ml ή U/mL. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 1. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 6. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

22 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ- **Citrullinated Proteins:**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον ποσοτικό προσδιορισμό των Αντισωμάτων έναντι των κίτρουλινοποιημένων πρωτεϊνών (CCP). Οι μονάδες αναφοράς είναι IU/ml ή U/ml. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 1. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 6. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

23 ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ - **Diabetic Markers (Islet cell, GAD and IA2):**

Ετήσια υπηρεσία εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τον προσδιορισμό και την ποσοτικοποίηση των αντιησιδιακών αντισωμάτων, GAD, IA2, Ινσουλίνης, μεταφορέα ψευδαργύρου. Οι μονάδες αναφοράς είναι τίτλος ή U/mL για τα αντιησιδιακά αντισώματα, U/mL για GAD, IA2, μεταφορέα ψευδαργύρου, U/mL, λόγος ή % δέσμευση για την ινσουλίνη. Τα δείγματα είναι σε υγρή μορφή, έτοιμα προς χρήση.

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων.

Ετήσιες παραδόσεις σχήματος: 6. Αριθμός δειγμάτων ανά παράδοση: 2. Ετήσιος συνολικός αριθμός δειγμάτων: 12. Ετήσιος συνολικός αριθμός εκθέσεων απόδοσης/στατιστικών: 6.

Γενικές Προδιαγραφές Σχημάτων Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου

Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να εξειδικεύεται σε σχήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου μόνο και να είναι πιστοποιημένος με ISO 17043.

Η συχνότητα αποστολής είναι σημαντική για την ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών σφαλμάτων σύμφωνα με διεθνή πρότυπα και κανόνες ποιότητας καλής εργαστηριακής πρακτικής και ζητούμε κάθε σχήμα να έχει τουλάχιστον τις παραπάνω ετήσιες παραδόσεις.

Επιπλέον τα αποτελέσματα να στέλνονται απ'ευθείας στον οργανισμό που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας και όχι μέσω του προμηθευτή.

Για λόγους διευκόλυνσης των αποστολών των παραδόσεων και ομοιομορφίας αποτελεσμάτων και αναφορών, η κατακύρωση θα γίνει για το σύνολο των σχημάτων.

Η κατακυρωθείσα εταιρία πρέπει να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, ISO 14001:2015 και ISO 37001 : 2016 και επιπλέον να εφαρμόζει τις Αρχές και τις Κατευθυντήριες Γραμμές για την Ορθή Πρακτική Διανομής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων βάσει της Υπουργικής Απόφασης Δ3(α)4822/2025.

Τμήμα 6: Αντιδραστήρια για ανοσοφθορισμό (IFA) με συνοδό εξοπλισμό.

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (Hep-2 ANA) IFA	4.560
2	ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ dsDNA Crithidia luciliae	200
3	ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANCA Ethanol IFA	1200
4	ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANCA Formalin IFA	240
5	ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ AMA, ASMA, LKM, APCA (Mouse Kidney, Liver & Stomach)	1500
6	ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΜΔΟΜΥΙΟΥ ΤΑΞΗΣ IgA	200

Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου συστήματος ανοσοφθορισμού

1. Σύστημα για την μέθοδο του ανοσοφθορισμού που να αυτοματοποιεί όλα τα βήματα της εξέτασης, από την αραιώση και διανομή των ορών στα πλακίδια μέχρι και την τελική ανάγνωση.
2. Να έχει μικρό όγκο και βάρος.
3. Να έχει τη δυνατότητα διανομής 4 διαφορετικών αντιδραστηρίων conjugate στην ίδια εκτέλεση πρωτοκόλλων.
4. Να είναι συμβατό με απαιτήσεις ISO (καταχώρηση lot nr, συνθηματικών πρόσβασης, ιχνηλασιμότητα).
5. Να πραγματοποιεί συνεχή ανίχνευση στάθμης δειγμάτων / αντιδραστηρίων, ελάχιστος απαιτούμενος όγκος.
6. Να έχει δυνατότητα εκτίμησης τελικού τίτλου.
7. Να έχει δυνατότητα να αναγνωρίζει τον πιθανό τύπο φθορισμού με ανάλυση των εικόνων για τα Hep-2 και τα ANCA και να προτείνει θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα για τα C.L.
8. Να γίνεται διαχείριση υγρών ανά βύθισμα για τη διασφάλιση του χρόνου επώασης και την αποφυγή cross-contamination λόγω υπερχειλίσης.
9. Να έχει δυνατότητα επώασης έως τους 37° C.
10. Να διανέμει αυτόματα το mounting medium.
11. Να υπάρχει δυνατότητα να παρουσιάζονται στην οθόνη ομαδοποιημένα όλα τα αρνητικά αποτελέσματα για τις εξετάσεις Hep-2, ANCA, C.L. ώστε να τα εγκρίνει γρήγορα ο χρήστης και να κερδίζει χρόνο για την ερμηνεία των θετικών αποτελεσμάτων.
12. Να υπάρχει δυνατότητα να παρουσιάζονται στην οθόνη τα αποτελέσματα ανά λίστα εργασίας, ανά δείγμα, ανά πλακίδιο, ανά βοθρίο.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο μικροσκόπιο φθορισμού.
14. Να μπορεί το πλακίδιο που έχει εξεταστεί στο σύστημα να ελεγχθεί και σε κοινό μικροσκόπιο φθορισμού αν κριθεί απαραίτητο.
15. Να δέχεται σωληνάρια διαμέτρου 11-13mm και μήκους 55-100mm, καθώς και σωληνάρια Eppendorf 2.0 ml.
16. Να αποθηκεύει εικόνες με σχόλια και παρατηρήσεις.
17. Να διαθέτει εικόνες αναφοράς διαφόρων τύπων φθορισμού με περιγραφές και εξηγήσεις για εκπαιδευτικούς σκοπούς.
18. Να ανατρέχει σε αποθηκευμένες εικόνες και αποτελέσματα.

19. Να υπάρχει δυνατότητα ελέγχου παλαιότερων αποτελεσμάτων κατά την διάρκεια που το σύστημα τρέχει δείγματα.
20. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης LIS σύνδεσης .
21. Να διαθέτει CE Mark.
22. Να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 180 δείγματα.
23. Να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 18 πλακίδια.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένο αναγνώστη Barcode.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

1. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα διαγνωστικά σύνολα (κιτ) και αναλώσιμα για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.
2. Τα προσφερόμενα κιτ να προορίζονται για διαγνωστική χρήση.
3. Τα προσφερόμενα κιτ να είναι πλήρη, με θετικό και αρνητικό μάρτυρα, διαλύματα αραιώσης δειγμάτων και έκπλυσης, μέσο μονιμοποίησης, σύζευγμα, slides.
 - 1 **ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (Hep-2 ANA) IFA:** Πλήρες kit έμμεσου ανοσοφθορισμού (IFA) για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση πυρηνικών και/ή κυτταροπλασματικών αυτοαντισωμάτων στον ανθρώπινο ορό. Το kit να περιέχει 10 slides των 12 βοθρίων. Το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης δειγμάτων να περιέχει BSA για τον περιορισμό των μη ειδικών αντιδράσεων.
 - 2 **ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI dsDNA Crithidia luciliae:** Πλήρες kit έμμεσου ανοσοφθορισμού (IFA) για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση αυτοαντισωμάτων τάξης IgG έναντι της φυσικής διπλής έλικας του DNA σε δείγματα ανθρώπινου ορού.
 - 3 **ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANCA Ethanol IFA:** Πλήρες kit ανοσοφθορισμού (IFA) για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση αντι-ουδετερόφιλων κυτταροπλασματικών αυτοαντισωμάτων (ANCA) σε δείγματα ανθρώπινου ορού.
 - 4 **ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANCA Formalin IFA:** Πλήρες kit ανοσοφθορισμού (IFA) για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση αντι-ουδετερόφιλων κυτταροπλασματικών αυτοαντισωμάτων (ANCA) σε δείγματα ανθρώπινου ορού.
 - 5 **ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI AMA, ASMA, LKM, APCA (Mouse Kidney, Liver & Stomach):** Πλήρες kit έμμεσου ανοσοφθορισμού (IFA) με ιστό ποντικού για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση Liver Kidney Stomach αυτοαντισωμάτων έναντι μιτοχονδρίων (AMA), λείων μυικών ινών (ASMA), μικροσωμίων ήπατος-νεφρών (LKM) ή κυκλοφορούντων τοιχωματικών κυττάρων (APCA) στον ανθρώπινο ορό.
 6. **ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ENANTI ΕΜΔΟΜΥΙΟΥ ΤΑΞΗΣ IgA:** Πλήρες kit ανοσοφθορισμού (IFA) για τον προσδιορισμό και την τιτλοποίηση αυτοαντισωμάτων τάξης IgA έναντι της ιστικής τρανσγλουταμινάσης (tTG) σε δείγματα ανθρώπινου ορού.

Τμήμα 7: Αντιδραστήρια για αναλυτή μέτρησης κυττάρων

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	Κιτ μέτρησης του απόλυτου αριθμού του TBNK κυττάρων. Να περιλαμβάνει αντιδραστήριο με 7 δείκτες, με τον ακόλουθο συνδυασμό για CD3/ CD16 CD56/ CD45/ CD4/ CD19/ CD8 και σφαιρίδια με σφαιρίδια για τη μέτρηση απόλυτου αριθμού σε μορφή λυοφιλοποιημένη	300
2	Κιτ μέτρησης δεικτών ενεργοποίησης λεμφοκυττάρων Να περιλαμβάνει: CD154/ CD4/ CD25/ CD3/ CD69/ EDTA	50
3	Μέτρηση δεικτών ενεργοποίησης αιμοπεταλίων Μονοκλωνικό αντίσωμα Mouse Anti-Human PAC-1 συζευγμένο με FITC φθοριόχρωμα , κλώνος: PAC-1 Μονοκλωνικό αντίσωμα PE Mouse Anti-Human CD62P, κλώνος: AK-4 Μονοκλωνικό αντίσωμα Mouse Anti-Human CD63 συζευγμένο με PE φθοριόχρωμα, κλώνος: H5C6 Μονοκλωνικό αντίσωμα Mouse Anti-Human CD41a συζευγμένο με APC φθοριόχρωμα, κλώνος: HIP8 Μονοκλωνικό αντίσωμα PE Mouse IgG1, κ Isotype Control, κλώνος: MOPC-21 Μονοκλωνικό αντίσωμα APC Mouse IgG1, κ Isotype Control, κλώνος: MOPC-21 Μονοκλωνικό αντίσωμα FITC Mouse IgM, κ Isotype Control, κλώνος: G155-228	100
4	kit για μαγνητικό καθαρισμό	190

Τεχνικές προδιαγραφές

A. ΓΕΝΙΚΑ

1. Ο αναλυτής να είναι πιστοποιημένος για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).
2. Να δοθεί ο απαραίτητος μικροεξοπλισμός για την εκτέλεση των εξετάσεων.

B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

1. Να αναφερθούν οι διαστάσεις του (ΜxΠxΥ, σε cm).
2. Να αναφερθεί το βάρος (σε kgr).
3. Το ρεύμα λειτουργίας του να είναι 230V, 50Hz.
4. Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.

Γ. ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ

1. Να διαθέτει κατάλληλη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.
2. Να αναφερθεί ο τύπος της κυψελίδας και το υλικό κατασκευής της.

3. Να διαθέτει δύο πηγές laser, 488nm και 638nm ή αντίστοιχες.
4. Σε περίπτωση αλλαγής πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα να μπορεί να προσφερθεί και τρίτο laser.
5. Το τρίτο laser να εκπέμπει στην συχνότητα του ιώδους φωτός.
6. Να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή.
7. Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για την προστασία του χρήστη από την ακτινοβολία.
8. Να μπορεί να ανιχνεύει 6 φθοριοχρώματα ταυτόχρονα και τουλάχιστον 8 παραμέτρους.
9. Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα, να μπορεί να επιτευχθεί μέτρηση 8 φθοριοχρωμάτων παράλληλα και τουλάχιστον 10 παραμέτρων με τις 3 πηγές laser.
10. Να αναφερθεί η ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος.
11. Να αναφερθεί η ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC.
12. Να αναφερθεί η ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC.
13. Να αναφερθεί η ευαισθησία για FITC και PE σε MESF.
14. Να αναφερθεί ο διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο.
15. Τα φίλτρα να είναι κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να μπορούν να αλλάξουν (επιθυμητό).

Δ. ΥΔΡΑΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Το ποσοστό της ελαχιστοποίησης της επιμόλυνσης των δειγμάτων να είναι τουλάχιστον <0.1%.
2. Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί να είναι 30μl.

Ε. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

1. Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών να γίνεται αυτόματα ή εάν απαιτείται χειροκίνητα.
2. Να μπορεί να μετρηθεί η επιφάνεια, το πλάτος, και το ύψος ταυτόχρονα για όλες τις παραμέτρους. Επιπλέον να μπορεί να μετρηθεί και ο χρόνος σαν παράμετρος ή σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα.
3. Να μπορεί να οριστεί η ουδός για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε πηγή laser.

Ζ. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη σωληναρίων.
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για σωληνάρια.
3. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση.
4. Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη μικροπλακών.
5. Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδίων.

Η. ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

1. Ο ηλεκτρονικός υπολογιστής να ελέγχει πλήρως τον αναλυτή. Να γίνει αναφορά στα χαρακτηριστικά του: επεξεργαστής, σκληρός δίσκος, μνήμη.
2. Να έχει οθόνη.
3. Ο εκτυπωτής να είναι έγχρωμος, και να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
4. Να διαθέτει πληκτρολόγιο και ποντίκι.
5. Το λειτουργικό πρόγραμμα του αναλυτή να είναι εγκατεστημένο.

Θ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

1. Να πραγματοποιεί: την απόλυση μέτρηση HIV με σφαιρίδια, την απόλυτη μέτρηση CD34+ με σφαιρίδια, λευχαιμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κτλ.
2. Στο κλινικό πρόγραμμα αυτοματοποιημένου πρωτοκόλλου για κλινικές εφαρμογές όπως το TBNK, να είναι εφικτό το τρέξιμο του πρωτοκόλλου αυτόματα με προκαθορισμένες ρυθμίσεις, περιφράξεις, ιστογράμματα και εκτυπωτή.
3. Να είναι δυνατή η παρακολούθηση των ρυθμίσεων του αναλυτή.
4. Να διαθέτει πιστοποιημένο τρόπο υπολογισμού του απόλυτου αριθμού των κυττάρων με σφαιρίδια.
5. Να διαθέτει προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων,
6. Στο ανοιχτό πρόγραμμα να είναι εφικτή η δημιουργία πρωτοκόλλου από τον χειριστή.
7. Τα αρχεία να εξάγονται σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά.
8. Να γίνεται αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων μέσω Levey Jennings.
9. Η αναφορά να εκτυπώνεται αυτόματα.

Ι. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

1. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού της προσφερόμενης εταιρείας από την προσφερόμενη κατασκευάστρια εταιρία του αναλυτή. Να υπάρχει πολυετής εμπειρία εκπαίδευσης.
2. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του επιστημονικού προσωπικού της προσφερόμενης εταιρείας από την προσφερόμενη κατασκευάστρια εταιρία του αναλυτή. Να υπάρχει πολυετής εμπειρία εκπαίδευσης.
3. Να κατατεθούν ενδεικτικά βεβαιώσεις του ιατρικού προσωπικού από τουλάχιστον 5 κλινικά εργαστήρια στην Ελλάδα ώστε να τεκμηριώνεται η βέλτιστη λειτουργία του αναλυτή.
4. Να πραγματοποιηθεί εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όπου ζητείται kit, να δοθεί kit.
2. Όπου ζητείται CE/IVD, να δοθεί CE/IVD.
3. Λόγω της αναμενόμενης συχνότητας των δειγμάτων να είναι απαραίτητη προϋπόθεση, τα ζητούμενα είδη να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 6 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας.
4. Όπου ζητούνται σωληνάρια με σφαιρίδια να είναι συγκεκριμένος ο αριθμός των σφαιριδίων ανά σωληνάριο σε λυοφιλοποιημένη μορφή στα πλαίσια της έγκυρης επαναληψιμότητας και να υπάρχει συμβατό λογισμικό για την μέτρηση τους.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Το control από ολικό αίμα, να επαρκεί για τον έλεγχο χαμηλού αριθμού κυττάρων CD4.
2. Ο προμηθευτής να προσφέρει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ώστε να καλύπτεται η εξέταση των TBNK. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.
3. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

Τμήμα 8.1: Αντιδραστήρια για αναλυτή τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού και ανοσοαποτύπωσης ορού.

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	Ηλεκτροφόρηση πρωτεϊνών ορού	7.000
2	Ανοσοαποτύπωση ορού	900

Τεχνικές προδιαγραφές αναλυτή τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών ορού και ανοσοαποτύπωσης ορού

1. Να προσφερθεί μία συσκευή αυτόματου συστήματος τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης (capillary electrophoresis) για την εκτέλεση των εξετάσεων του παρακάτω πίνακα που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:
2. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι επιτραπέζιο, συνεχούς φορτώσεως τουλάχιστον για 120 δείγματα ταυτόχρονα επί του αναλυτή.
3. Ο διαχωρισμός και η ανίχνευση των διαφόρων κλασμάτων να γίνεται μέσω φασματοφωτομετρίας απορρόφησης.
4. Να εκτελεί τουλάχιστον 80 ηλεκτροφορήσεις Πρωτεϊνών Ορού την ώρα και 10 Ανοσοκαθλώσεις (Ανοσοαποτύπωση) την ώρα.
5. Η μέτρηση των Πρωτεϊνών να γίνεται στα 200nm (κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους)
6. Να υπάρχει η δυνατότητα να φορτωθούν έως και 4 ίδια ρυθμιστικά διαλύματα επί του αναλυτή ώστε όταν τελειώνει ένα, αυτόματα να γίνεται η εναλλαγή στα υπόλοιπα στην σειρά και έτσι ο αναλυτής να συνεχίζει την εργασία του χωρίς παρέμβαση του χειριστή και χωρίς διακοπή.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου, καθώς και ταυτοποίηση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID) για πλήρη ανιχνευσιμότητα των αντιδραστηρίων, ώστε αυτόματα και χωρίς παρέμβαση του χειριστή, όλα τα στοιχεία τους (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, όγκος και τεστ που απομένουν κλπ.) να εισάγονται στο λογισμικό του αναλυτή.
8. Να μπορεί να προγραμματιστεί μέσω του λογισμικού διαχείρισης του αναλυτή σε μελλοντικό χρόνο, η έναρξη και η λήξη λειτουργίας του, καθώς και οι κύκλοι συντήρησής του.
9. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου.
10. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα, μια προς μια, με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή ή και σε έντυπα/ ιστοσελίδες διεθνών οργανισμών.

8.2: Αντιδραστήρια για αναλυτή αγαρόζης για ηλεκτροφόρηση ανοσοκαθήλωσης ορού και ούρων.

Πίνακας αντιδραστηρίων

A/A	Περιγραφή	Αριθμός ζητούμενων εξετάσεων
1	Ανοσοκαθήλωση ορού	1.600
2	Ανοσοκαθήλωση ορού – Screening test	600
3	Ηλεκτροφόρηση ούρων	1500
4	Ανοσοκαθήλωση ούρων – BENCE JONES	640
5	Σύστημα συμπύκνωσης ούρων	1500

Τεχνικές προδιαγραφές αναλυτή αγαρόζης για ηλεκτροφόρηση ανοσοκαθήλωσης ορού και ούρων

1. Να προσφερθεί μία συσκευή αυτόματου συστήματος ηλεκτροφόρησης αγαρόζης για την εκτέλεση των εξετάσεων του παρακάτω πίνακα που να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές:
2. Να είναι ενιαία μονάδα και να εκτελεί σε αγαρόζη τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις:
 - Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών ούρων
 - Ανοσοκαθήλωση ορού και ούρων
 - Ανοσοκαθήλωση ορού – screening test με πεντασθενή αντιορό
3. Το τροφοδοτικό του συστήματος να παρέχει τάση έως 1500 volt.
4. Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται σε ειδικούς επιθέτες μιας χρήσης και ο όγκος δείγματος να μην υπερβαίνει τα 10μl.
5. Οι δύο φάσεις της διαδικασίας, δηλαδή η εναπόθεση του δείγματος στην ταινία /ηλεκτροφόρηση και η χρώση/αποχρωματισμός/ξήρανση της ταινίας να γίνονται αυτόματα, ελεγχόμενες από το πρόγραμμα, για άριστα αποτελέσματα.
6. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει την δυνατότητα αποθήκευσης απεριόριστου αριθμού αποτελεσμάτων ακόμη και χωρίς σύνδεση με το LIS του εργαστηρίου
7. Να συνδέεται και να λειτουργεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το πληροφοριακό ηλεκτρονικό σύστημα του εργαστηρίου.
8. Οι απαντήσεις στις παραπάνω προδιαγραφές πρέπει να τεκμηριώνονται απαραίτητα, μια προς μια, με παραπομπές σε τεχνικά ή διαφημιστικά έντυπα του κατασκευαστή.