

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΑΚΤΙΚΟ ΔΙΕΘΝΗ ΑΝΟΙΚΤΟ ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ -CPV 33696200-7, ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟ-ΠΑΝΑΝΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΝΟΤΗΤΕΣ

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

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

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

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

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

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

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

Για τις ομάδες Β και Γ αν ο μειοδότης είναι κοινός, δύναται να προτείνει, αντί της παροχής τεσσάρων (4) αναλυτών εξετάσεων πήξης-αιμόστασης (1 βασικός και ένας εφεδρικός σε κάθε ομάδα), να παρέχει τρεις (3) για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ και δύο (2) για το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου.

Όλοι οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι καινούργιοι και αμεταχείριστοι.

Για την ομάδα Θ η προσφορά αφορά μόνο το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου Νοσοκομείου.

Κάθε προμηθευτής μπορεί να προσφέρει σε κάθε ομάδα ή υπο-ομάδα χωριστά.

Σε περίπτωση που υπάρξει προμηθευτής με οικονομικά συμφερότερη προσφορά σε περισσότερες από μια από τις ομάδες Α, Β και Γ, δηλ. Α+Β ή Α+Γ ή Α+Β+Γ, δύναται να προσφέρει, και το νοσοκομείο να δεχτεί τη εγκατάσταση προαναλυτικού συστήματος διαχείρισης δειγμάτων υπό τον όρο ότι δεν επιφέρει επιπλέον κόστος για το νοσοκομείο.

ΟΜΑΔΑ Α**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ, ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ****1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:**

| | |
|-----------------|---|
| 13.01.01.01.002 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ |
| 13.01.01.01.003 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) |

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, οι οποίες να περιγραφούν αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθούν.
4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει ένα κύριο και ένα αναπληρωματικό αναλυτή για την κάλυψη των αναγκών του αιματολογικού εργαστηρίου και της αιμοδοσίας του Βενιζελείου νοσοκομείου (σύνολο 4 αναλυτές)
5. Όλες οι παράμετροι της γενικής αίματος που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 400 μl.
7. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοκυττάρων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)

- Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
- Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

8. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

- ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ
- ΒΛΑΣΤΕΣ
- ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ
- Λευκοπενία
- Λευκοκυττάρωση
- Λεμφοπενία
- Λεμφοκυττάρωση
- Ουδετεροπενία
- Πολυμορφοπυρήνωση
- Μονοκυττάρωση
- Ηωσινοφιλία
- Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρούνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου προκειμένου να αξιολογηθεί. Να αναφερθούν τα όρια γραμμικότητας και ακρίβειας στα λευκά αιμοσφαίρια. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

B. Μορφολογία ερυθρών αιμοσφαιρίων

- Εμπύρηννα Ερυθρά
- Ερυθροκυττάρωση
- Ανισοκυττάρωση
- Μικροκυττάρωση
- Μακροκυττάρωση
- Υποχρωμία
- Αναιμία

Γ. Μορφολογία αιμοπεταλίων

- Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία
- Θρομβοπενία
- Θρομβοκυττάρωση

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

9. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν.

10. Ο αναλυτής, προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων, να ανιχνεύει ποιοτικά τα υπό εξέταση δείγματα για προβλήματα όπως πήγματα και φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά.
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.
12. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
13. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τα σχετικά ιστογράμματα ή νεφελογράμματα και εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
14. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας
 - Κλασσικό χειροκίνητο σύστημα ανοιχτού τύπου
 - Αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (barcode).

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
15. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 85 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
17. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service στην Κρήτη και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet .
18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
19. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
20. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, το οποίο θα περιγραφεί αναλυτικά.
21. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.
22. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους

παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα και με διαδικασία που θα αναφέρεται αναλυτικά στην προσφορά.

23. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
24. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
25. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
26. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
27. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
28. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
29. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
30. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σερ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
31. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από το νοσοκομείο για τον συγκεκριμένο αναλυτή (αριθμός σερ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σερ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των

εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν ((αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ))/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

| | |
|-----------------|--|
| 13.01.01.01.004 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) |
| 13.01.01.01.005 | ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC) |
| 13.01.01.10.001 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΣΕ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (προαιρετική εξέταση, αναφέρεται σε αυτοματοποιημένη μέθοδο, ελλείψη άλλου κωδικού ΚΕΟΚΚΕ) |
| 14.01.04.21.001 | ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ) |
| 13.01.03.02.001 | ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΜΑΥGRÜN WALD-GIEMSA |
| 13.01.03.02.002 | ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΜΕΤΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ ΜΕ ΜΑΥGRÜN WALD-GIEMSA |
| 13.01.03.90.900 | ΑΛΛΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΚΕΟΚΚΕ |

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων
4. Όλες οι παράμετροι που δίνονται, να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος.
5. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 180 μL. Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή να χρησιμοποιεί σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η ικανότητα αυτόματης αραιώσης δείγματος για δείγματα εκτός γραμμικότητας χωρίς ταυτόχρονα να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος.
6. Το σύστημα να αποτελείται από επί μέρους υπομονάδες συνδεδεμένες μεταξύ τους με κοινό σημείο φόρτωσης των δειγμάτων.
7. Η ταχύτητα μέτρησης του συνολικού προσφερόμενου συστήματος να είναι τουλάχιστον 180 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας για το ΠΑΓΝΗ και 90 δείγματα την ώρα στο αυτόματο σύστημα λειτουργίας για το Βενιζέλιο (για όλες τις παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος, εκτός ΔΕΚ και άλλα βιολογικά υγρά). Το συνολικό σύστημα θα πρέπει να συνοδεύεται από εφεδρικό σύστημα ταχύτητας τουλάχιστον 180 δειγμάτων/ώρα για το ΠΑΓΝΗ και 90 δειγμάτων/ώρα για το Βενιζέλιο.
8. Οι αναλυτικές υπομονάδες του συστήματος να δύναται να λειτουργήσουν και ανεξάρτητα σε περίπτωση βλάβης κάποιας από αυτές.
9. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά θα πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή.
10. Το κάθε σύστημα να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοσης αποτελεσμάτων. Η διαχείριση της λειτουργίας του συστήματος, ο προγραμματισμός, η βαθμονόμηση, ο έλεγχος ποιότητας και η έκδοση αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται από έναν κοινό σταθμό εργασίας ή περισσότερους ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.

11. Να διαθέτει τουλάχιστον δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας
- Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου και αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader) για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.
 - Για το λόγο αυτό να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 90 τουλάχιστον δειγμάτων για το ΠΑΓΝΗ και 50 τουλάχιστον δειγμάτων για το Βενιζέλειο.
 - Το barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.
 - Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληνάρων αιμοληψίας.
 - Σύστημα για επείγοντα δείγματα (κατά προτίμηση κλειστού τύπου) με δυνατότητα αναγνώρισης του δείγματος (Barcode-reader)
- Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από ανοξείδωτο μέταλλο ή από άλλο εγκεκριμένο κατάλληλο υλικό για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση.
- Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά επιπλέον συστημάτων δειγματοληψίας.
12. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επιλέξει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας
- α) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων και εμπύρνηνα ερυθρά (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.004)
 - β) Εξετάσεις γενικής αίματος με δείκτες ερυθρών, λευκών, αιμοπεταλίων, εμπύρνηνα ερυθρά και ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.01.005)
 - γ) Εξέταση μόνο δεικτών ΔΕΚ (ΚΕΟΚΚΕ 13.01.01.10.001) (προαιρετική εξέταση).
- Σε όλους τους ανωτέρω τρόπους λειτουργίας να επισυνάπτονται απαραίτητα αντίστοιχες εκτυπώσεις των αποτελεσμάτων από τον αναλυτή.
13. Να μετρά με άμεση ή έμμεση μέτρηση σε κάθε εξέταση αίματος.
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Αιματοκρίτη (Hct)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCH)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Αιμοπετάλια (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
 - Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εκατοστιαίες αναλογίες και απόλυτο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % εμπύρνηνων ερυθροκυττάρων (NRBC#) σε κάθε γενική αίματος χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος χωρίς τη χρήση ειδικού αντιδραστηρίου και επιπλέον κόστος.
- Το άθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άθροισμα των απολύτων τιμών να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο αναλυτής θα πρέπει να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρνηνα ερυθρά.

Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά στα πλαίσια της γενικής αίματος και άλλων κλινικά χρήσιμων παραμέτρων με την προϋπόθεση ότι δεν επιβαρύνουν το κόστος της εξέτασης

14. Να μετράει μετά από προγραμματισμό
 - Απόλυτο αριθμό Δικτυοερυθροκυττάρων
 - Ποσοστό % Δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ)
 - Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά ταυτόχρονης μέτρησης δείκτη παραγωγής ΔΕΚ (Reticulocyte Production Index) ή άλλου σχετικού και κλινικά χρήσιμου δείκτη των ΔΕΚ.
 - Η ταχύτητα μέτρησης των ΔΕΚ να είναι τουλάχιστο 40 δείγματα την ώρα.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα να μπορεί να προγραμματιστεί ξεχωριστά η εξέταση ΔΕΚ χωρίς τις άλλες παραμέτρους της γενικής εξέτασης αίματος
15. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με μη κυανιούχα αντιδραστήρια, (cyanide free) για την προστασία του περιβάλλοντος.
16. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση βιολογικών υγρών (ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ (ΕΝΥ, ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ ΥΓΡΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΠΕΡΙΤΟΝΑΪΚΟ, ΑΣΚΙΤΙΚΟ, ΑΡΘΡΙΚΟ ΚΛΠ ΚΕΟΚΚΕ 14.01.04.21.001) δίχως μείζονες παρεμβάσεις, εκτός από την χρήση ειδικού πρωτοκόλλου και ειδικών control.
17. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Συγκεκριμένα να παρέχει ειδοποιήσεις για:
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ
 - Λευκοπενία
 - Λευκοκυττάρωση
 - Άωρα κοκκιοκύτταρα
 - Βλάστες
 - Λεμφοπενία
 - Λεμφοκυττάρωση
 - Ουδετεροπενία
 - Πολυμορφοπυρήνωση
 - Μονοκυττάρωση
 - Ηωσινοφιλία
 - Βασεοφιλία
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ
 - Εμπύρηννα ερυθρά
 - Ανισοκυττάρωση
 - Μικροκυττάρωση
 - Μακροκυττάρωση
 - Υποχρωμία
 - Αναιμία
 - Ερυθροκυττάρωση
 - ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ
 - Θρομβοπενία
 - Θρομβοκυττάρωση
 - Σωρούς αιμοπεταλίων
 - Μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια
18. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετρείται άμεσα με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser. Να αναφερθεί αναλυτικά ο τρόπος μέτρησης του λευκοκυτταρικού τύπου.

Ειδικότερα για τα λευκά αιμοσφαίρια πρέπει να διαθέτει σε κάθε περίπτωση αυξημένη δυνατότητα επισημάνσεων (flagging) των «άτυπων λεμφοκυττάρων».

19. Τα αιμοπετάλια, καθώς και η μέτρηση του όγκου αυτών, να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.τ.λ. Να αναφερθεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών.
20. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα, νεφελογράμματα ή άλλου τύπου διαγράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών, αιμοπεταλίων και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες.
21. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου και ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ο αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληψιμότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους και η προσφορά λογισμικού προγράμματος ελέγχου μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carryover) .
22. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να ανιχνεύει (με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά) όλα από τα παρακάτω
 - την επαρκή ποσότητα δείγματος
 - την παρουσία πηγμάτων
 - την παρουσία φυσαλίδων
23. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
24. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
25. Τυχόν ενδιάμεσα πλυσίματα του οργάνου κατά τη διάρκεια της ημέρας π.χ. λόγω αναρρόφησης θρόμβου, να είναι επίσης πλήρως αυτοματοποιημένα με ελάχιστη παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν λιγότερος χρόνος για την εκτέλεση αυτών των πλυσιμάτων.
26. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
27. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο σύντομος (να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
28. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.
29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
30. Επαναλήψεις στην γενική εξέταση αίματος πέραν του επιστημονικά αποδεκτού ορίου του 5%, λόγω μεγάλου αριθμού αστοχιών του αναλυτή να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες (failure) ή μεγάλου αριθμού λανθασμένων αποτελεσμάτων τα οποία δεν επιβεβαιώνονται στην επαναληπτική μέτρηση, επιβαρύνουν τον προμηθευτή/μειοδότη. Σε περίπτωση που ο αναλυτής αυξάνει το κόστος λειτουργίας του εργαστηρίου με κάθε άλλο τρόπο θα αποκλειστεί.
31. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου (όχι συνοδό) να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων για πολλούς ασθενείς (τουλάχιστον 10.000 συμπεριλαμβανομένων και των ιστογραμμάτων, νεφελογραμμάτων).
32. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν και ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση, να είναι όμως προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου

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

33. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα πραγματοποιείται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές. Ο μειοδότης θα πρέπει να προσφέρει στο εργαστήριο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή εκτός και αν πρόκειται για νέο μοντέλο αναλυτή το οποίο αποδεδειγμένα δεν έχει ακόμα ενταχθεί σε πιστοποιημένα προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου οπότε σε αυτή την περίπτωση ο μειοδότης δεν δεσμεύεται από το όριο των 10 εργαστηρίων στο πρόγραμμα που θα προσφέρει.
35. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
36. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet .
37. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
38. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
39. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
40. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
41. Ο προσφερόμενος αναλυτής, για την περίπτωση του ΠΑΓΝΗ, να συνοδεύεται και να συνδέεται άμεσα και on-line με σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
 - Να εκτελέσει στρώση και βαφή παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος σε πλακίδιο (ΧΡΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ MAYGRÜN WALD-GIEMSAKEOKKE 13.01.03.02.001)
 - Η εκτέλεση να γίνεται είτε αυτόματα με κανόνες που θα τεθούν στον αναλυτή, είτε με εντολή από σταθμό εργασίας

- Η μεταφορά του φιαλιδίου της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η στρώση και χρώση επιχρίσματος) να γίνεται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή, χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή.
- Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα επιλογής τρόπου χρώσης των πλακιδίων (μονή χρώση ή διπλή χρώση).
- Θα συνεκτιμηθεί το αν διαθέτει αυτόματο επιλογέα ρύθμισης του πάχους, της ταχύτητας αλλά και ρύθμιση της γωνίας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
- Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, χωρίς να απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
- Θα πρέπει να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Θα συνεκτιμηθεί αν διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.
- Θα πρέπει να λαμβάνει και πλακίδια που έχουν στρωθεί στο χέρι (π.χ. δείγματα ολικού αίματος ή άλλου τύπου)
- Η ταχύτητα του προσφερόμενου συστήματος να είναι πάνω από 60 πλακίδια/ώρα.

Επιπλέον

- Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων. Η προμήθεια των χρωστικών επιβαρύνει τον μειοδότη/προμηθευτή με την προϋπόθεση δοκιμής και έγκρισής τους από το προσωπικό του εργαστηρίου.
 - Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης πλακιδίων οποιουδήποτε τύπου, δηλαδή πλακιδίων που δεν είναι απαραίτητα της κατασκευάστριας εταιρίας.
 - Προαιρετικά, σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος μπορεί να προσφερθεί και για το Βενιζέλειο.
 - Προαιρετικά, μπορεί να προσφερθεί στο ΠΑΓΝΗ και εφεδρικό σύστημα αυτόματης στρώσης και βαφής παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος.
42. Επιπλέον για το ΠΑΓΝΗ το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να περιλαμβάνει συσκευή αυτόματης ψηφιακής απεικόνισης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος (digital imaging), ώστε να επιτυγχάνεται πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας ανάλυσης αίματος - επίστρωσης και χρώσης πλακιδίων - μικροσκόπησης παρασκευασμάτων. Να έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- Η ταχύτητα ανάγνωσης των επιχρισμάτων να είναι περίπου 30 πλακάκια/ώρα.
 - Ανά πάσα στιγμή και χωρίς να σταματάει η ροή εργασίας, να τοποθετούνται πλακάκια που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα και να αναλύονται άμεσα.
 - Θα συνεκτιμηθεί το αν υπάρχει η δυνατότητα ανάλυσης πλακιδίων που έχουν παρασκευαστεί χειροκίνητα από βιολογικά υγρά (π.χ. αρθρικό, ENY).
 - Να γίνεται αυτόματος προσδιορισμός του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.
 - Να δίνεται η δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης της μορφολογίας των ερυθρών.
 - Να μπορεί ο ιατρός να ελέγξει την ορθότητα των αποτελεσμάτων και να δύναται να παρεμβαίνει ο ίδιος για τη μεταβολή του αποτελέσματος.
 - Να είναι εφικτή η αποθήκευση των αποτελεσμάτων και των εικόνων των κυττάρων.

- Να είναι δυνατή η πρόσβαση στη βάση δεδομένων από οποιαδήποτε θέση εργασίας του δικτύου.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα δημιουργίας προτύπων με βάση μορφολογικές παραμέτρους, τις οποίες θα ορίζει ο χρήστης, με σκοπό την αναγνώριση ιδιαίτερης μορφολογίας παθολογικών κυττάρων.
 - Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα χρωσμένα πλακίδια να μεταφέρονται αυτόματα από την συσκευή επίστρωσης και χρώσης στην συσκευή μικροσκόπησης και να αναλύονται αυτόματα.
43. Το συνολικό σύστημα θα συνοδεύεται από τους απαραίτητους υπολογιστές/σταθμούς εργασίας το κόστος των οποίων επιβαρύνει τον προμηθευτή/ανάδοχο.
44. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων.
45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.
47. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση (γενική εξέταση αίματος, ΔΕΚ, βαφή επιχρίσματος περιφερικού αίματος ή μυελογράμματος). Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε σετ αντιδραστηρίων επί τη βάση ενός ελάχιστου κοινού παρονομαστή (π.χ. 1 κουτί αντιδραστηρίου Α, 3 αντιδραστηρίου Β και 5 αντιδραστηρίου Γ επαρκούν για 100 γενικές αίματος). Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, πλυστικά υγρά calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
48. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός σετ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του νοσοκομείου (αριθμός σετ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά σετ), μεγαλύτερες από 0,5% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. σετ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) - (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ)/ (αριθμ. σετ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/σετ) <-0,005 τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον

ελάχιστο αριθμό των σετ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 0,5%]. Ο έλεγχος θα γίνεται ανά εξάμηνο και στο τέλος της σύμβασης.

ΟΜΑΔΑ Β**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ****Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ**

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων
5. Ο αναλυτής είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading).
6. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading).
7. Να έχει δυνατότητα συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
9. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπάρκεια ποσότητας δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει ταυτόχρονη ανάλυση σε πολλαπλά μήκη κύματος και επιλογής του καταλληλότερου με βάση τις φωτοοπτικές ιδιότητες του δείγματος ώστε να ελαχιστοποιείται οποιαδήποτε πιθανότητα επηρεασμού του αποτελέσματος. Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής θεωρεί ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί δεν επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα και δεν είναι απαραίτητο να προσφέρει σύστημα με προαναλυτικό έλεγχο, θα πρέπει να αποδείξει πέραν οποιασδήποτε αμφιβολίας αυτόν τον ισχυρισμό.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί.
13. Πραγματοποιεί όλους τους παρακάτω ελέγχους πήξης -αιμόστασης:
 - Χρόνος προθρομβίνης (PT) με ταυτόχρονο υπολογισμό του INR (ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, INR, (%), ΚΕΟΚΚΕ 13.02.01.01.001)
 - Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ, ΚΕΟΚΚΕ 13.02.01.02.001)

- Ινωδογόνο (ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ ΚΕΟΚΚΕ 13.02.02.01.001)
 - Δ διμερή (D-Dimers) (D-ΔΙΜΕΡΗ (ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ) ΚΕΟΚΚΕ 13.02.05.03.002)
14. Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.
 15. Πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα Lot Numbers
 16. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού και άλλων πρωτοκόλλων εξετάσεων (να αναφερθεί ο αριθμός για να εκτιμηθεί).
 17. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματάει η λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
 18. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 2 διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα για την αποθήκευση περισσότερων καμπυλών βαθμονόμησης.
 19. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων.
 20. Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT και PT/APTT ανά ώρα.
 21. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode.
 22. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
 23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληνάριου) και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
 24. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
 25. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για όσο το δυνατόν περισσότερες εξετάσεις χωρίς τη παρουσία του χειριστή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται επίσης μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 400 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (test availability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.
 26. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και σε όσο το δυνατόν μικρότερο χρόνο. Θα συνεκτιμηθεί η ενσωμάτωση τεχνολογίας που θα επιτρέπει την

- αποφυγή αναρρόφησης πηγμάτων για να αποφεύγεται το βούλωμα ή ανωμαλίες στη μέτρηση και την ομαλή διαδικασία της ρουτίνας των δειγμάτων
27. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση, ώστε ο αναλυτής να είναι πλήρως λειτουργικός σε 24ωρη βάση. Οι διαδικασίες εκκίνησης όσο και οι διαδικασίες τερματισμού του αναλυτή να γίνονται σε σύντομο χρονικό διάστημα(να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
 28. Ο Αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
 29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
 30. Να διαθέτει κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων για μεγαλύτερη προστασία του χειριστή (AIDS, Ηπατίτιδα).
 31. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων, όπου αυτό αποτελεί μέρος της τεχνικής, για κάθε τύπο εξέτασης και χρήση της καμπύλης σχηματισμού θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism).
 32. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη. Θα συνεκτιμηθεί το αν προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
 33. Για λόγους ιχνηλασιμότητας και διαδικασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να σχετίζεται με τα lots αντιδραστηρίων, controls και καμπυλών βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης.
 34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές.
 35. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού
 36. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
 37. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
 38. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
 39. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
 40. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον

- αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα.
41. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
 42. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
 43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
 44. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και με τα ίδια αντιδραστήρια, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας για εφεδρεία και εφημερία που να διαθέτει ταχύτητα ίδια με το κύριο σύστημα για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ και τουλάχιστον 200 τεστ/ώρα για το αιματολογικό εργαστήριο του Βενιζέλειου νοσοκομείου (δυνατότητα διαφορετικού συστήματος με μικρότερες δυνατότητες). Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν στον κύριο και στον εφεδρικό αναλυτή.
 45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.
 46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΟΙΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΗΣ

1. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε κουτί των ειδικών αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
2. Διαφορές που θα προκύπτουν μεταξύ του αριθμού των εξετάσεων που παρελήφθησαν από τα δύο νοσοκομεία (αριθμός κιτ που παρελήφθησαν επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ) και του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν (βασικές εξετάσεις συν επαναλήψεις) με βάση των εσωτερικό μετρητή του συνόλου των αναλυτών συν τον αριθμό των αντιδράσεων που υπάρχουν ακόμα στην αποθήκη του

νοσοκομείου (αριθμός κιτ που υπάρχουν στην αποθήκη επί τον αριθμό των αναμενόμενων εξετάσεων ανά κιτ), μεγαλύτερες από 1% επιβαρύνουν τον προμηθευτή [δηλαδή αν (αριθμός εξετάσεων από counter)+(αριθμ. Κιτ στην αποθήκη)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) - (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ)/ (αριθμ. Κιτ που παρελήφθησαν)Χ(αριθμ. αναμ. εξετάσεων/κιτ) <-1% τότε ο προμηθευτής υποχρεούται να παρέχει δωρεάν στο νοσοκομείο τον ελάχιστο αριθμό των κιτ που λείπουν ώστε η διαφορά να γίνει μικρότερη από 1%]. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

3. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λπ.),
4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.
5. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης οι calibrators και τα controls για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται κατά το δυνατόν στα ειδικά φιαλίδια, ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις.
6. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώριση τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα αντιδραστήρια, τα controls και οι calibrators σε όλες τις εξετάσεις (είτε είναι υγρά έτοιμα προς χρήση είτε χρειάζονται ανασύσταση) να έχουν μεγάλη σταθερότητα (να αναφερθεί η διάρκεια προς αξιολόγηση).
8. Το αντιδραστήριο για την εξέταση χρόνου προθρομβίνης (PT), να είναι ανθρώπινη θρομβοπλασίνη με ISI περίπου 1, και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
9. Το αντιδραστήριο για την εξέταση APTT να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
10. Το αντιδραστήριο για την εξέταση ινωδογόνου να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
11. Το αντιδραστήριο για την εξέταση D.Dimer να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ Γ**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ****A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ**

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να διαθέτει πιστοποιητικά CE, IVD και ISO
3. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους
4. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων
5. Ο αναλυτής είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτόματος τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading).
6. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και κυβεττών χωρίς να απαιτείται διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή (continuous loading).
7. Να έχει δυνατότητα συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
9. Στην περίπτωση που τα δείγματα εισάγονται στον αναλυτή με barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή με το χέρι των στοιχείων του δείγματος αν δε διαβαστεί το barcode.
10. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου του ύψους πλήρωσης των φυγοκεντρημένων δειγμάτων και να προειδοποιεί τους χειριστές για τυχόν ανεπαρκή ποσότητα δείγματος.
11. Ο αναλυτής να διαθέτει αυτοματοποιημένο, ολοκληρωμένο, προαναλυτικό έλεγχο για την ακαταλληλότητα των δειγμάτων. Να ανιχνεύει αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα του αναλυτή να διαθέτει εξειδικευμένα όρια των παρεμποδιστικών ουσιών ανάλογα με την ευαισθησία της κάθε εξέτασης και σύμφωνα με τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που ο παρασκευαστής θεωρεί ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί δεν επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα και δεν είναι απαραίτητο να προσφέρει σύστημα με προαναλυτικό έλεγχο, θα πρέπει να αποδείξει πέραν οποιασδήποτε αμφιβολίας αυτόν τον ισχυρισμό.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί.
13. Να εκτελεί όλους τους παρακάτω ελέγχους πήξης –αιμόστασης (με εξαίρεση εξετάσεις που αναφέρονται ως προαιρετικές):
 - Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου (πλήρης έλεγχος)
 - Ανάλογα με την προσφερόμενη τεχνολογία μπορούν να προσφερθούν οι συνδυασμοί από τις παρακάτω εξετάσεις (δεν είναι όλες απαραίτητες)

| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
|-----------------|---|
| 13.02.06.07.001 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (APTT SCREEN) |
| 13.02.06.07.002 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΜΕ ΕΞΑΓΩΝΙΚΑ ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΑ) |
| 13.02.06.07.003 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV SCREEN) |

| | |
|-----------------|----------------------------------|
| 13.02.06.07.004 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DRVV CONFIRM) |
| 13.02.06.07.005 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DPT SCREEN) |
| 13.02.06.07.006 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (DPT CONFIRM) |
| 13.02.06.07.007 | ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (KCT SCREEN) |

- Αντιθρομβίνη (activity και αντιγόνο)

| | |
|-----------------|---|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.06.02.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III |
| 13.02.06.02.002 | ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III (προαιρετική εξέταση) |

- Πρωτεΐνη C (activity και αντιγόνο)

| | |
|-----------------|---|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.06.08.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C |
| 13.02.06.12.001 | ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C (προαιρετική εξέταση) |

- Πρωτεΐνη S (activity, αντιγόνο και free)

| | |
|-----------------|--|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.06.13.001 | ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S |
| 13.02.06.14.001 | ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΛΙΚΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S (προαιρετική εξέταση) |
| 13.02.06.15.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S |

- ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWFactivity, vWF : Ag, II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII)

| | |
|-----------------|--|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.02.18.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND |
| 13.02.02.29.001 | ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VON WILLEBRAND |
| 13.02.02.02.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II (ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗ) |
| 13.02.02.04.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V |
| 13.02.02.05.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII |
| 13.02.02.07.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII |
| 13.02.02.08.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX |
| 13.02.02.09.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X |
| 13.02.02.11.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI |
| 13.02.02.12.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII |
| 13.02.02.14.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XIII |

- Πλασμινογόνο

| | |
|-----------------|--------------|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.05.05.001 | ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟ |

- APC Resistance

| | |
|-----------------|--|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.06.11.001 | ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΣΤΗΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ C |

- Δραστηκότητα ηπαρινών

| | |
|-----------------|---|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.03.20.001 | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΙ-Χα ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΚΛΑΣΙΚΗ ΗΠΑΡΙΝΗ Η ΗΠΑΡΙΝΗ ΧΑΜΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ) |

- HIT (προαιρετική εξέταση)

| | |
|-----------------|--|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.90.22.001 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ) |
| 13.02.90.23.001 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ) |
| 13.02.90.24.001 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΣΥΜΠΛΕΓΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ 4/ΗΠΑΡΙΝΗΣ (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ) |

- a2- Αντιπλασμίνη (προαιρετική εξέταση)

| | |
|-----------------|-------------------------------|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.05.01.001 | ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ Α2 ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ |

- έλεγχος νέων αντιπηκτικών φαρμάκων (Dabigatran, Rivaroxaban) (προαιρετική εξέταση)

| | |
|-----------------|---|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.03.90.900 | ΑΛΛΕΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ |

Τυχόν άλλες κλινικά χρήσιμες εξετάσεις που εκτελεί η προτεινόμενη τεχνολογικά λύση θα συνεκτιμηθούν.

14. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων τουλάχιστον 20 να είναι ψυχόμενες ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του. Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη θέσεων αντιδραστηρίων με δυνατότητα ανάδευσης.
15. Πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα LotNumbers
16. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού και άλλων πρωτοκόλλων εξετάσεων. (Να αναφερθεί ο αριθμός για να εκτιμηθεί)
17. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου, ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το επόμενο χωρίς να σταματάει η λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
18. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 2 διαφορετικών καμπυλών ανά παράμετρο αιμόστασης, αναφερόμενες σε 2 διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του

- χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα για την αποθήκευση περισσότερων καμπυλών βαθμονόμησης.
19. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων
 20. Να εκτελεί τουλάχιστον 300 PT και PT/APTT ανά ώρα.
 21. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode.
 22. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (re-run) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή.
 23. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα (θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα διάτρησης πώματος κλειστού σωληναρίου) και διαφορετικό ρύγχος (ένα ή περισσότερα) για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο.
 24. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflextesting).
 25. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για όσο το δυνατόν περισσότερες εξετάσεις χωρίς τη παρουσία του χειριστή. Η διαχείριση των αποβλήτων του να γίνεται επίσης μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του. Οι ποσότητες των αναλωσίμων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για 400 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων (testavailability) σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή.
 26. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να γίνονται σε όσο το δυνατόν πιο σύντομο χρόνο.
 27. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση, ώστε ο αναλυτής να είναι πλήρως λειτουργικός σε 24ωρη βάση. Οι διαδικασίες εκκίνησης όσο και οι διαδικασίες τερματισμού του αναλυτή να γίνονται σε σύντομο χρονικό διάστημα(να αναφερθεί προς αξιολόγηση).
 28. Ο Αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
 29. Τα προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά.
 30. Να διαθέτει κλειστό σύστημα διαχείρισης αποβλήτων για μεγαλύτερη προστασία του χειριστή (AIDS, Ηπατίτιδα).
 31. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων, όπου αυτό αποτελεί μέρος της τεχνικής, για κάθε τύπο εξέτασης και χρήση της καμπύλης σχηματισμού θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factorparallelism).
 32. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgardrules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη. Θα συνεκτιμηθεί το αν προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.

33. Για λόγους ιχνηλασιμότητας και διαδικασίας διαπίστευσης του εργαστηρίου, κάθε αποτέλεσμα ασθενούς να σχετίζεται με τα lots αντιδραστηρίων, controls και καμπυλών βαθμονόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια κάθε εξέτασης.
34. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον 10 εργαστήρια που διαθέτουν τον προσφερόμενο αναλυτή τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα. Το πρόγραμμα θα πρέπει να καλύπτει όλους τους παρεχόμενους αναλυτές
35. Να διαθέτει υπολογιστικό σύστημα με έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού
36. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
37. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
38. Να διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
39. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
40. Οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν εσωτερικό καταμετρητή του αριθμού των εξετάσεων που εκτελέστηκαν ανά κάθε εξέταση ο οποίος να μην επιδέχεται οποιουδήποτε είδους παρέμβαση και ο οποίος να είναι προσβάσιμος για έλεγχο από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου. Σε περίπτωση που ο αναλυτής δεν διαθέτει εσωτερικό καταμετρητή, με ευθύνη της εταιρίας, και με δυνατότητα ελέγχου από το προσωπικό του εργαστηρίου ή άλλες υπηρεσίες του νοσοκομείου, δεδομένα για τον αριθμό των μετρούμενων εξετάσεων ανά αναλυτή θα πρέπει να παραδίδονται σε τακτικά χρονικά διαστήματα.
41. Ο προμηθευτής να διαθέτει αποδεδειγμένα service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα σύνδεσης από απόσταση (remote) και άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω τηλεφωνικής γραμμής με σύνδεση internet.
42. Ο προμηθευτής υποχρεούται στην ταχύτερη το δυνατόν αντικατάσταση του εξοπλισμού σε περίπτωση ανεπανόρθωτης βλάβης ή πολλαπλές υποτροπές της ίδιας βλάβης παρά την αντικατάσταση του ίδιου ανταλλακτικού.
43. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
44. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και με τα ίδια αντιδραστήρια, εναλλακτική λύση αναλυτή αιμόστασης ίδιας τεχνολογίας για εφεδρεία και εφημερία για το αιματολογικό εργαστήριο του ΠΑΓΝΗ. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν στον κύριο και στον εφεδρικό αναλυτή.
45. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι

πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος. Επίσης οι προμηθευτές θα πρέπει να καταθέσουν πελατολόγιο αντίστοιχων Εργαστηρίων σε Δημόσια Νοσοκομεία.

46. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Οι υποψήφιοι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες για τον αριθμό των εξετάσεων που εκτελεί κάθε κουτί των ειδικών αντιδραστηρίων κάθε εξέτασης. Το νοσοκομείο θα παραγγέλλει κιτ εξέτασης και θα χρεώνεται ανά κιτ που θα παραγγέλνει, ασχέτως το αν θα το καταναλώνει ή όχι. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά (αναλώσιμα, calibrators, controls κτλ.) θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λπ.),
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control&calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα τα αντιδραστήρια, τα controls και οι calibrators σε όλες τις εξετάσεις (είτε είναι υγρά έτοιμα προς χρήση είτε χρειάζονται ανασύσταση) να έχουν μεγάλη σταθερότητα (να αναφερθεί η διάρκεια προς αξιολόγηση).
4. Θα πρέπει να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τους επιστημονικούς κανόνες και τις εκάστοτε ανάγκες του.
5. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης οι calibrators και τα controls για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται κατά το δυνατόν στα ειδικά φιαλίδια, ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις.
6. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώριση τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
7. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
8. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση ηπαρίνης (anti-Xa) να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση και να έχει όσο γίνεται μεγαλύτερη σταθερότητα πάνω στον αναλυτή.
9. Το αντιδραστήριο για τη μέτρηση της Αντιθρομβίνης III να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 ημέρες στον αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ Δ**ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ****Περιλαμβάνει τις εξετάσεις**

| | |
|-----------------|--|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 13.02.04.01.001 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ) |
| 13.02.04.01.002 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΕΣ (ΑΝΑ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΤΗ) |
| 13.02.04.01.003 | ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΙΜΙΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (ΑΝΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ) |

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

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

Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ-ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ (AGGREGATION)

1. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχειρίστος, σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD
2. Να λειτουργεί σε τάση 220Volts / 50Hertz με μέγιστη ισχύς 1200Watts.
3. Να είναι αναλυτής 4 οπτικών καναλιών μέτρησης ανεξάρτητων μεταξύ τους με δυνατότητα συνδυασμένων αλλά και μεμονωμένων μετρήσεων με χαμηλά CV.
4. Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληνάρων και αντιδραστηρίων στους 37 °C και 4 αναδευόμενες θέσεις αντίδρασης.
5. Να είναι επιτραπέζιος, περιορισμένων διαστάσεων και βάρους και να αποτελείται από την κύρια συσκευή, Η/Υ τελευταίας τεχνολογίας με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή. Ο Η/Υ του να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης δημογραφικών στοιχείων & αποτελεσμάτων ασθενών, qualitycontrols και standards. Να λειτουργεί με ειδικό πρόγραμμα απλό στη χρήση σε περιβάλλον Windows.
6. Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων σε πλάσμα πλούσιο και φτωχό σε αιμοπετάλια πραγματοποιώντας τουλάχιστον τις εξετάσεις:
 - *Adiponectin (ADP)*
 - *Collagen*
 - *Epinephrine*
 - *Arachidonic Acid*
 - *Ristocetin*
 - *Ristocetin Cofactor.*
7. Να δίνει αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο σε διάγραμμα.
8. Να είναι ανοιχτός ως προς τον προγραμματισμό των παραμέτρων μέτρησης.
9. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy-Jennings κατά WestgardRules.
10. Να υπολογίζει αυτόματα: slope, max % aggregation, timetomaxaggregation, lagphase, secondaryslope, areaunderthecurve και με δυνατότητα πλήρους παρέμβασης επί αυτών.
11. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης παραβολής μέχρι και 20 καμπυλών προηγούμενων αποτελεσμάτων καθώς και προτύπων καμπυλών αναφοράς στη συσσώρευση αιμοπεταλίων.
12. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει πλήρη γκάμα αντιδραστηρίων συσσώρευσης αιμοπεταλίων (plateletaggregation) και ristocetincofactor, τα οποία και να προσφερθούν. Επίσης να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων.
13. Να έχει δυνατότητα εξαγωγής πλήρως διαμορφώσιμων αναφορών αποτελεσμάτων (απαντητικών) ασθενών.
14. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με δίκτυο LIS και δυνατότητα σύνδεσης και δεύτερης κύριας συσκευής στον ίδιο Η/Υ με το ίδιο λογισμικό ώστε να επιτυγχάνεται διπλασιασμός των καναλιών μέτρησης (από 4 σε 8). Ο προμηθευτής υποχρεούται να

- εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS)
15. Οι προσφερόμενες τιμές θα αφορούν τιμή ανά εξέταση. Όλα τα υπόλοιπα απαιτούμενα υλικά θα παρέχονται δωρεάν από τον προμηθευτή ως συνοδά της εξέτασης και δίχως επιπλέον χρέωση.
 16. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ Ε**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΡΧΙΚΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗ- ΠΗΞΗ-ΙΝΩΔΟΛΥΣΗ) ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

Περιλαμβάνει τις εξετάσεις

| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
|-----------------|--|
| 13.02.90.20.001 | ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΔΙΕΓΕΡΣΗ (ΑΝΑ ΔΙΕΓΕΡΤΗ) (ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ)ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΞΩΓΕΝΟΥΣ ΟΔΟΥ, ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ) |
| 13.02.90.21.001 | ΘΡΟΜΒΟΕΛΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΜΟΣΤΑΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΥΠΟ ΗΠΑΡΙΝΗ |

1. Να λειτουργεί σε ρεύμα 220 V/ 50 Hz.
2. Να φέρει τη σήμανση CE.
3. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα με ή χωρίς αντιπηκτικό, και πλάσμα φτωχό ή πλούσιο σε αιμοπετάλια.
4. Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού, ταυτόχρονα δε να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοπεταλιακή διαταραχή ή/και υπερिनωδύωση, φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή αιμοαραίωση, υπο/υπερθερμία, αναισθητικά κτλ.
5. Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστομετρίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
6. Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου καθώς και την πρόωρη ή μη λύση του θρόμβου.
7. Να έχει μικρό χρόνο έναρξης λειτουργίας (μικρότερο από 10 λεπτά) και ταχύτητα μέτρησης 10-15 λεπτά από τη λήψη έως το αποτέλεσμα, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή προεγχειρητικά, διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά.
8. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
10. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
11. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων.
12. Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.

13. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα αν υπάρχει.
14. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί. Η εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
15. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
16. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού του νοσοκομείου και η σύνδεση των μηχανημάτων με το σύστημα του νοσοκομείου.
17. Το εργαστήριο μπορεί να επιλέξει να εγκαταστήσει τον αναλυτή σε χώρο εκτός του εργαστηρίου όπως π.χ. εντός των χειρουργείων, όπου θα εξυπηρετεί καλύτερα τον στόχο του.
18. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
19. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ ΣΤ**ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ****ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Οι μοριακές εξετάσεις θρομβοφιλίας να γίνονται από κατάλληλο σύστημα ποσοτικής ανάλυσης PCR (Θερμοκυκλοποιητή Πραγματικού Χρόνου, Real-Time PCR)
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης, συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και σύμφωνα με τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας.
3. Να περιλαμβάνονται τα αντίστοιχα αντιδραστήρια εξαγωγής DNA από δείγματα αίματος. Θα συνεκτιμηθεί η προσφορά αυτοματοποιημένου συστήματος εξαγωγής DNA.
4. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο Τεχνικό Τμήμα για την εγκατάσταση, έλεγχο λειτουργίας και συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού καθώς και για την εκπαίδευση του προσωπικού του εργαστηρίου. Να κατατεθούν τα επίσημα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό Οίκο.
5. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 2 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα.
6. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος ή και των αντιδραστηρίων.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ

1. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι συμβατός και κατάλληλος για να πραγματοποιήσει τις εξετάσεις των προσφερόμενων kit
2. Η συσκευή να διαθέτει μηχανισμό αυτοελέγχου βασικών λειτουργιών του.
3. Να διαθέτει υποδοχείς για εξέταση μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 30) ανά run.
4. Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη δυνατή ταχύτητα αυξομείωσης θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR (TemperatureRampRate).
5. Να εξασφαλίζει απόλυτο έλεγχο της θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής της PCR και απόλυτη ομοιομορφία θερμοκρασίας σε κάθε αντίδραση.
6. Να δύναται να εκτελεί ταυτόχρονα περισσότερα του ενός πρωτόκολλα στο ίδιο ή διαφορετικά δείγματα.
7. Το σύστημα να χαρακτηρίζεται από μεγάλος εύρος μετρήσεων, επαναληψιμότητα, και ευαισθησία.

8. Το σύστημα να είναι ανοιχτό ως προς τη χρήση των διαφόρων τεχνολογιών μέτρησης φθορισμού.
9. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς το χρήστη και να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης των αποτελεσμάτων που να επιτρέπει την αυτόματη έκδοση και σήμανση των αποτελεσμάτων (θετικό, αρνητικό, μη αποδεκτό) κατά τη χρήση διαγνωστικών πρωτοκόλλων. Να δίνει τη δυνατότητα παρέμβασης από το χρήστη στην επεξεργασία των αποτελεσμάτων, για τη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων ή κατά την ανάπτυξη νέων παραμέτρων σε περιπτώσεις μη ύπαρξης έτοιμων εξετάσεων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Να παρέχεται πλήρες σετ αντιδραστηρίων (primers, probes, mastermix) και αναλωσίμων (π.χ. σωληναρίων αντίδρασης, plates, adhesive films, κτλ.) με τη μορφή κιτς, έτοιμων προς χρήση, σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα και με άριστα αποτελέσματα η διεξαγωγή της αντίδρασης.
2. Τα κιτ να διαθέτουν CE- IVD (IVD 98/79 EC) mark, εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD), με ποινή απόρριψης.
3. Να εκτελεί τις εξετάσεις

| | ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
|---|-----------------|---|
| 1 | 13.10.05.01.018 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G1691A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ (LEIDEN) ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR) |
| 2 | 13.10.05.01.019 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΗΣ G20210A ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II ΤΗΣ ΠΗΞΗΣ ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR) |
| 3 | 13.10.05.01.021 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΟΛΥΜΟΡΦΙΣΜΟΥ 4G/5G ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΤΟΥ ΥΠΟΚΙΝΗΤΗ ΤΟΥ ΡΑΙ-1 ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL-TIME PCR) |
| 4 | 13.10.05.01.023 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ Jak-2 V617F ΜΕ ΑΛΛΗΛΙΟ-ΕΙΔΙΚΗ PCR (προαιρετική εξέταση, μόνο για ποιοτικό έλεγχο) |
| 5 | 13.10.05.01.022 | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΣΗΜΕΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΗ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑ |

Στην κλινική πράξη, υπάρχουν τεχνολογίες Real-Time PCR που δεν εκτελούνται με αλληλίο-ειδική PCR αλλά με Real-Time PCR και μελέτη της καμπύλη τήξης του τελικού προϊόντος. Για αυτές τις εξετάσεις δεν υπάρχει ειδική κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΚΕ αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν λόγω της απουσίας κωδικοποίησης. Η επιτροπή προδιαγραφών του διαγωνισμού θεωρεί τις δύο τεχνικές κλινικά ισότιμες και θεωρεί ότι καλύπτονται σε κάθε περίπτωση και από τον κωδικό 13.10.05.01.022,

4. Να συμπεριλαμβάνονται οι απαραίτητοι θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης
5. Η αξιολόγηση του αποτελέσματος να γίνεται με διαδικασία που θα κατατεθεί αναλυτικά.
6. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον εξετάσεις που δύναται να εκτελέσει ο αναλυτής και αφορούν στην θρομβοφιλία.
7. Η τιμή που θα προσφερθεί θα πρέπει να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.

8. Κατά το δυνατόν, τα προσφερόμενα κιτ να διαθέτουν κοινό πρωτόκολλο PCR, έτσι ώστε να είναι εφικτή η ταυτόχρονη διεξαγωγή των εξετάσεων (στο ίδιο ή σε διαφορετικά δείγματα) με σκοπό την εξοικονόμηση χρόνου και κόστους.

ΟΜΑΔΑ Ζ**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ**

Περιλαμβάνει την εξέταση

ΤΑΧΥΤΗΤΑ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ) ΚΕΟΚΚΕ 13.01.09.11.001

A. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Για την εξέταση Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (Τ.Κ.Ε.) μπορούν να προσφερθούν συστήματα που παρέχουν την μέτρηση τόσο με αυτοματοποιημένη μέθοδο Westergreen σε ειδικά σωληνάκια Τ.Κ.Ε. όσο και με αυτοματοποιημένη μέθοδο μικροσυγκόλλησης ή αντίστοιχης από σωληνάκια γενικής αίματος.
2. Η τελική κατακύρωση θα αφορά μόνο μία μέθοδο. Προμηθευτές που τυχόν διαθέτουν και τις δύο μεθόδους προσδιορισμού, μπορούν να καταθέσουν την προσφορά τους και για τις δύο μεθόδους, αλλά η τελική κατακύρωση θα γίνει για την μέθοδο αυτή, που είναι οικονομικά πιο χαμηλή και σύμφωνη με τον προϋπολογισμό του διαγωνισμού.
3. Ο αυτόματος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και σύγχρονης τεχνολογίας και να διαθέτει πιστοποιητικό CE, IVD και ISO.
4. Ζητήματα συντήρησης/εκπαίδευσης
 - Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης και συντήρησης του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.
 - 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.
 - Θα πρέπει να παρέχει εφεδρικό σύστημα
 - Θα συνεκτιμηθεί η ύπαρξη τεχνική υποστήριξης με έδρα την Κρήτη.
 - Το κόστος συντήρησης, επισκευών, ανταλλακτικών καθώς και η εκπαίδευση των χειριστών βαρύνει τον προμηθευτή.
5. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αποστέλλονται στο σύστημα μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode).
6. Θα πρέπει να έχει χαμηλή παραγωγή αποβλήτων ώστε αυτά να περιοριστούν τόσο ως προς το μολυσματικό υλικό (αίμα) όσο και ως προς το στερεά απόβλητα (να δοθεί ανάλυση).
7. Η προσφερόμενη τιμή να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
8. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εξασφαλίσει τη σύνδεση με το κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του νοσοκομείου (LIS-HIS).
9. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από OperatorsManual και ServiceManual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές

εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

10. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

Β. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ WESTERGREEN

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ Τ.Κ.Ε

- 1) Τα σωληνάρια θα πρέπει να είναι από υψηλής αντοχής υλικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του χειριστή κατά την χρήση τους
- 2) Να είναι σωληνάρια κενού ώστε η λήψη του δείγματος να γίνεται χωρίς το άνοιγμα της κυβέτας (κλειστό σύστημα)
- 3) Ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να είναι ο ελάχιστος (1 ml ή μικρότερος)
- 4) Τα σωληνάρια να περιλαμβάνουν το απαιτούμενο αντιπηκτικό
- 5) Να υπάρχει δυνατότητα επικόλλησης ετικέτας γραμμωτού κώδικα (barcode) δίχως να δημιουργείται προβλήματα στην εκτέλεση της εξέτασης ή να χρειάζεται αφαίρεση της ετικέτας πριν την εκτέλεση της εξέτασης.

Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύεται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Τ.Κ.Ε

- 1) Το σύστημα ΜΕΤΡΗΣΗΣ της Ταχύτητας Καθίζησης Ερυθρών (ΤΚΕ) θα πρέπει να εξασφαλίζει ασφάλεια, ευκολία στη χρήση, αξιοπιστία και ταχύτητα λήψης των αποτελεσμάτων της ΤΚΕ.
- 2) Θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο (η ανάδευση των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σε αναδευτήρα ενσωματωμένο στο μηχάνημα)
- 3) Θα πρέπει να γίνεται αυτόματος εντοπισμός κάθε σωληναρίου με λανθασμένη ποσότητα δείγματος.
- 4) Το σύστημα θα πρέπει να πραγματοποιεί αυτόματη ομογενή μίξη των δειγμάτων, δίχως προβλήματα σχηματισμού πηγμάτων.
- 5) Τα αποτελέσματα θα πρέπει να είναι πολύ ακριβή και απαλλαγμένα από την επίδραση της ενδεχόμενης παρουσίας λιπιδίων και χολερυθρίνης στο δείγμα.
- 6) Να υπάρχει η δυνατότητα (προαιρετικά) αυτόματης θερμοκρασιακής αναπροσαρμογής αποτελεσμάτων (διόρθωση κατά Manley).
- 7) Να υπάρχει η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της ΤΚΕ κάθε δείγματος.
- 8) Οι προσφερόμενοι αναλυτές να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων ο καθένας
- 9) Να υπάρχει εκτενής βιβλιογραφία (διεθνής και ελληνική). Κατάθεση της βιβλιογραφίας είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση των προσφορών. Οι συμφωνία με τις παραπάνω αναφερόμενες τεχνικές περιγραφές θα πρέπει να αποδεικνύονται με αναφορά σε επίσημα εγχειρίδια χρήσης.

Γ. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ Τ.Κ.Ε. ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΜΕΘΟΔΟ ΑΠΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από ένα και το αυτό σωληνάριο της γενικής αίματος, με λιγότερο αίμα από τον ασθενή π.χ. να μπορεί αν δεχθεί παιδιατρικά σωληνάρια γενικής (ευνοώντας αιμοληψίες από παιδιά-βρέφη-πρόωρα, ασθενείς με δύσκολες φλέβες, ασθενείς στη Μ.Ε.Θ. κλπ.).
2. Ο χρόνος ανάλυσης να είναι ομικρότερος δυνατός, ώστε η ταχύτητα του αναλυτή να είναι περίπου 18 αποτελέσματα σε 15'λεπτά και να ευνοείται η γρήγορη απάντηση σε επείγοντα δείγματα.
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν πιο υψηλή.
4. Η ανάλυση να πραγματοποιείται από το κλειστό σωληνάριο της γενικής αίματος κατά τα προτίμηση χωρίς το άνοιγμα του παρέχοντας μέγιστη ασφάλεια.
5. Να υπάρχει δυνατότητα ποιοτικού ελέγχου (internalcontrol τουλάχιστον 2 επιπέδων).
6. Να μην διαφοροποιείται το αποτέλεσμα της ΤΚΕ ακόμη και αν παραμείνει το αίμα προς εξέταση επί 4 ώρες. Η εξέταση να μην επηρεάζεται από τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος ή χαμηλό αιματοκρίτη του ασθενούς και να βρίσκεται σε ευθυγράμμιση με τη μέθοδο αναφοράς Westergren (να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία).

ΟΜΑΔΑ Η**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΛΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ****Α. ΕΞΕΤΑΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΠΑΡΟΞΥΣΜΙΚΗΣ ΝΥΧΤΕΡΙΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΥΡΙΑΣ**

1. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, IVD και πιστοποιητικά CE, ISO.
2. Η εξέταση να εκτελείται με την τεχνική μικρομεθόδουγέλης σε κάρτες
3. Οι εξετάσεις που θα πρέπει να μπορούν να εκτελεστούν να είναι οι παρακάτω
 - a. Άμεσηδοκιμασία Coombs
 - i. Ταξινόμηση αντισωμάτων
 - Κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για τη δοκιμασία άμεσης Coombs (ΑΜΕΣΗ COOMBS, ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.20.001).
 - Κάρτα για την ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d) (ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.22.001)
 - b. έμμεση Coombs
 - i. Ανίχνευση,
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs, 37°C. (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ή 4 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ, ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.02.001)
 - Κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C (ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,25,001_.
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, σε δοκιμασία ενζύμου. (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.001)
 - Κάρτες ουδέτερες για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες θερμοκρασίας περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχοσυγκολλητινών(ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
 - Κάρτες για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με συνδυασμό πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ουδέτερου υποστρώματος για τις δοκιμασίες Coombs και ένζυμο(ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
 - ii. ταυτοποίηση και τιτλοποίηση αντισωμάτων
 - Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C. (PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.002)

- Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων επεξεργασμένα με παπαΐνη για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, σε δοκιμασία ενζύμου. (PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ) ΚΕΟΚΚΕ 13.03.04.03.003)
 - Κάρτες ουδέτερες για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες ενζύμου, θερμοκρασία περιβάλλοντος και ψυχοσυγκολλητινών (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
- c. Δοκιμασία για Παροξυσμική Νυχτερινή Αιμοσφαιρινουρία (PNH)
- Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας με κάρτες γέλης και ορούς (ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΚΕΟΚΚΕ 13,03,04,90,900).
4. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
 5. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
 6. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
 7. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης
 8. Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα διαλύματα χωρίς επιπλέον χρέωση
 9. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου
 10. Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια
 11. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
 12. Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
 13. Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία
 14. Ο μειοδότης προμηθευτής οφείλει να αναλάβει να εκπαιδεύσει το εμπλεκόμενο προσωπικό του εργαστηρίου στην εκτέλεση της εξέτασης.

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΕΛΛΕΙΨΗΣ ΤΟΥ ΕΝΖΥΜΟΥ G-6PDH ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Περιλαμβάνει τις εξετάσεις

| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
|-----------------|---|
| 13.01.09.01.001 | ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ |
| 13.01.09.01.002 | ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΙΑΛΟΓΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΕΠΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗΣ ΤΗΣ 6-ΦΩΣΦΟΡΙΚΗΣ ΓΛΥΚΟΖΗΣ |

- 1) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι σε ολοκληρωμένο σετ (kit) και να έχουν ένδειξη CE και IVD
- 2) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να επιτρέπουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του G-6PD με τη μέθοδο της αναγωγής του NAPD σε NAPDH με τη χρήση G-6PDH, παρουσία

maleimide για αναστολή του ενζύμου 6-PGDH, σύμφωνα με τις φασματομετρικές μεθόδους των Komberg και Horecker και των Lohr και Waller.

- 3) Η συσκευασία να επιτρέπει την εξέταση μονήρους δείγματος (monotest) δηλαδή κάθε φιαλίδιο να αντιστοιχεί σε μία εξέταση.
- 4) Να προσφερθούν απαραίτητα control τριών επιπέδων για τον έλεγχο της εξέτασης. Τα control να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με το kit της εξέτασης.
- 5) Η μέτρηση να μπορεί να γίνεται στο χέρι σε απλό βιοχημικό φωτόμετρο
- 6) Θα συνεκτιμηθεί το να μπορεί να χρησιμοποιηθεί επί αυτόματου βιοχημικού αναλυτή (να δηλωθεί ο αποδιδόμενος αριθμός test)
- 7) Το αποτέλεσμα να εκφράζεται σε U / g αιμοσφαιρίνης (Hb)
- 8) Στο kit να αναγράφονται απαραίτητα οι φυσιολογικές τιμές της εξέτασης.
- 9) Το kit να αναγράφει ημερομηνία λήξεως η οποία να είναι τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παρασκευής.
- 10) Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
- 11) Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία
- 12) Ο μειοδότης επιβαρύνεται με την ένταξη του εργαστηρίου σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για την εξέταση G6PD τουλάχιστον 4 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
- 13) Στην περίπτωση του Βενιζέλειου νοσοκομείου θα πρέπει να προσφερθεί και ως συνοδός εξοπλισμός κατάλληλο φωτόμετρο που να μπορεί να εκτελέσει την μέτρηση της εξέτασης.

ΟΜΑΔΑ Θ**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΝΑΙΜΙΑΣ**

1. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει πιστοποίηση CE και IVD
2. Να είναι νέας τεχνολογίας, randomaccess (τουλάχιστον 100 εξετάσεις/ώρα τουλάχιστον).
3. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuousloading) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
4. Να αναφέρεται ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να γίνουν ταυτόχρονα (παράλληλα) στον αναλυτή (onlinereagent).
5. Να εκτελείτιξεξετάσεις

| | |
|-----------------|--------------|
| ΚΕΟΚΚΕ | Εξέταση |
| 12.07.01.02.001 | ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ |
| 12.07.01.03.001 | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ |
| 12.07.02.04.001 | ΒΙΤΑΜΙΝΗ Β12 |

6. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων (standards/controls/buffers) και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
7. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης BARCODEREADER για αντιδραστήρια, standards, controls και δείγματα.
8. Να διαθέτει χώρο χαμηλής θερμοκρασίας (4° -10°C) αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να μην απαιτείται η καθ' ημέρα φόρτωση και αποθήκευση τους και να παραμένουν σταθερά στον χώρο αυτό μέχρι την λήξη τους.
9. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και προγραμματισμού των δειγμάτων. Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει μεγάλη διάρκεια (να αναφερθεί η διάρκεια). Θα συνυπολογισθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων που απαιτείται. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δεν προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδες τότε οι προσφορές αξιολογούνται κανονικά και θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων. . Ο αριθμός των αντιδράσεων που απαιτούνται για την εκτέλεση βαθμονόμησης (μέτρηση calibrators) και ελέγχου αυτής (μέτρηση controls) θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν.
10. Να έχει έλεγχο πηγμάτων στα δείγματα.
11. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.
12. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
13. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο LIS για μεταφορά αποτελεσμάτων.
14. Να προσκομισθούν στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο για την επαναληψιμότητα, αξιοπιστία (Sd, Cnκλπ.).
15. Οι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή αριθμό κουτιών για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου για ένα ολόκληρο χρόνο λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περιορισμένη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων τους που είναι σε χρήση (π.χ. ένα κιτ 100 αντιδράσεων με διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά το άνοιγμα για μια αντίδραση για την οποία ζητούνται 300 αντιδράσεις/έτος θα πρέπει να προσφερθεί σε ποσότητα 6 κιτ/έτος)

16. Να διαθέτει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δε προσφέρει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για κάποια ή κάποιες εξετάσεις τότε για τις συγκεκριμένες εξετάσεις οι όποιες προσφορές με μη έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια γίνονται δεκτές και αξιολογούνται κανονικά.
17. Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, την χημεία της αντίδρασης, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης.
18. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων εξετάσεων (Φερριτίνη, Β12, φυλλικό οξύ).
19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην ελληνική γλώσσα.
20. Να διαθέτει service στην Κρήτη και να προσέρχεται στο Νοσοκομείο προς αποκατάσταση της βλάβης εντός 24 ωρών.
21. Να υποστηρίζεται το αναλυτικό σύστημα από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) με δαπάνες του μειοδότη.
22. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα LIS του νοσοκομείου. (Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφόσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου).
23. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
24. Η τιμή που θα προσφερθεί να είναι ανά εξέταση. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προδιαγραφές.
25. Ο προμηθευτής υποχρεούται να εντάξει με δικά του έξοδα το εργαστήριο σε σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου τουλάχιστον 6 φορές το χρόνο από πιστοποιημένο εθνικό ή ευρωπαϊκό φορέα .
26. Οι προσφέροντες θα πρέπει απαραίτητως να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.
27. Εάν μετά την κατακύρωση και την ενεργοποίηση του Διαγωνισμού ο μειοδότης διαθέσει στην αγορά νεότερα μοντέλα, αποδεδειγμένα ισχυρότερα και καλύτερα από εκείνα που προσφέρθηκαν και αξιολογήθηκαν, τότε ο προμηθευτής / ανάδοχος υποχρεούται, και το Νοσοκομείο δύναται να αποδεχθεί, να τα προμηθεύσει αντί των προσφερθέντων, με την προϋπόθεση ότι δεν επέρχεται οποιαδήποτε πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση.

ΟΜΑΔΑ Ι**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ****Περιλαμβάνει την εξέταση ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΔΡΕΠΑΝΩΣΕΩΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (TEST ΔΙΑΛΥΤΟΤΗΤΑΣ) ΚΕΟΚΚΕ 13.01.02.30.001**

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