

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΥΤΩΝ

1. Γενική Αίματος	4800test/έτος
2. Χρόνος Θρομβοπλαστίνης (PT)	48φιαλίδια/έτος
3. Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT)	12φιαλίδια/έτος
4. Anti-Human	1kit/έτος
5. Ομάδες αίματος	2kit/έτος
α) Anti-A	
β)Anti-B	
γ)Anti-AB	
δ)Anti-D IgM I (Rhesus)	

Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Α) Ο αναλυτής που θα επιλεγεί για να εκτελεί τις γενικές αίματος, είδος με **α/α 1**, θα πρέπει να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

- α) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.
- β) Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 60μl.
- γ) Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - 1) Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - 2) Αριθμο ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - 3) Αιμοσφαιρίνη (Hct)
 - 4) Αιματοκρίτη (Hb)
 - 5) Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - 6) Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - 7) Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - 8) Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)

- 9) Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- 10) Αιμοπεταλιοκρίτης
- 11) Μέσο όγκο αιμοπεταλίων
- 12) Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
- 13) Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
- 14) Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
- 15) Απόλυτος αριθμός ηωσινόφιλων
- 16) Απόλυτος αριθμός βασεόφιλων
- 17) Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 18) Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
- 19) Ποσοστό % μονοπύρηνων
- 20) Ποσοστό % ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 21) Ποσοστό % ηωσινόφιλων
- 22) Ποσοστό % βασεόφιλων

δ) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη ή να συνοδεύεται από Η/Υ έτσι ώστε να παρουσιάζονται τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα

ε) Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος και εσωτερικά και εξωτερικά.

στ) Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.

ζ) Να ξεπλένεται αυτόματα χωρίς καμία παρέμβαση του χειριστή κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ρουτίνας.

η) Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των μετρούμενων παραμέτρων.

θ) Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS (της εταιρείας CCS SA) του εργαστηρίου είναι υποχρέωση του μειοδότη.

ι) Να διατίθενται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard).

ια) Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να

καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.

ιβ) Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας:

ιβ.1) Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

ιβ.2) Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου. Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

ιγ) Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

ιδ) Οι προμηθευτές θα πρέπει:

ιδ.1) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.

ιδ.2) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK.

ιδ.3) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλα τα κόστη (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργασιμων ημερών 52 εβδομάδες επί 5 εργάσιμες ημέρες = 260 ημέρες)

ιδ.4) Όλα τα παραπάνω να παρουσιάζονται σε πίνακα ο οποίος να περιλαμβάνει και τον αριθμό εξετάσεων ενός έτους για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.

ιδ.5) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο των αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια του ενός έτους.

Β) Το είδος με **α/α 2** να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Το αντιδραστήριο να έχει χαμηλό ISI (1,0-1,3)

β) Το αντιδραστήριο να είναι σε μικρή συσκευασία μέχρι 2ml εάν απαιτεί ανασύσταση ή πάνω από 2 ml αν είναι σε υγρή μορφή.

γ) Η σταθερότητα του ανασυστημένου αντιδραστηρίου να είναι τουλάχιστον μίας (1) βδομάδας και του αντιδραστηρίου σε υγρή μορφή τουλάχιστον ενός (1) μήνα σε θερμοκρασία 2-8oC.

Γ) Το είδος με **α/α 3** να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Το αντιδραστήριο να είναι σε μικρή συσκευασία μέχρι 2ml εάν απαιτεί ανασύσταση ή πάνω από 2 ml αν είναι σε υγρή μορφή.

β) Η σταθερότητα του ανασυστημένου αντιδραστηρίου να είναι τουλάχιστον μίας (1) βδομάδας και του αντιδραστηρίου σε υγρή μορφή τουλάχιστον ενός (1) μήνα σε θερμοκρασία 2-8°C.

Δ) Στα είδη με **α/α 2 και 3** να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά (οροί βαθμονόμησης, οροί ποιοτικού ελέγχου - μόνο το επίπεδο Normal – και λοιπά αναλώσιμα ή αντιδραστήρια π.χ. CaCl_2) που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Το κόστος των παραπάνω υλικών, σύμφωνα με τις ελάχιστες προσφερόμενες συσκευασίες και τις ανάγκες του εργαστηρίου, θα ληφθεί υπ' όψιν στον καθορισμό του μειοδότη.

Ε) Τα είδη με **α/α 2 και 3** να είναι συμβατά με το αναλυτή HumanClot Junior της εταιρείας Human GmbH.

ΣΤ) Το είδος με **α/α 5** θα κατοχυρωθεί σε δύο εταιρείες, αυτές με τις χαμηλότερες προσφορές, για την διασφάλιση των αποτελεσμάτων.