

2^Η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΝΗΣΩΝ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΙΟΥ «ΣΚΥΛΙΤΣΕΙΟ»
ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΧΙΟΣ 19/01/2016

2^Η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥΕΥΡΩ
(Μετά τις παρατηρήσεις επί της από 23-11-2015 α' διαβούλευσης)

ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ :

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣΕΥΡΩ

Α).ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ-ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

α). Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς, και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης.

β). Η αρχή του προσδιορισμού να στηρίζεται σε μικροσωματιδιακή τεχνολογία και να είναι τουλάχιστον δύο σταδίων για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

γ). Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.

δ). Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών. Τα αντιδραστήρια να έχουν σταθερότητα τουλάχιστον 1 μήνα πάνω στο μηχάνημα.

ε). Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα 4 εβδομάδων τουλάχιστον.

στ). Τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τον ιολογικό έλεγχο των μονάδων αίματος (HbsAg, Anti-HCV, HIV-Ag-Ab, Anti-HTLV I/II και Anti-Syphilis) να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ζ). Για την Ηπατίτιδα Β η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 0,20 ng/ml και για τους δύο υποτύπους ad και ay και η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99% σε δείγμα ελέγχου αιμοδοτών. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυνάπτεται σχετική βιβλιογραφία.

η). Για το HIV 1-2 Ag-Ab να χρησιμοποιούνται:

1) ανασυνδισμένα αντιγόνα που αντιστοιχούν στις 4 ιικές πρωτεΐνες-HIV 1 group M envelope (περίβλημα), HIV 1 group O envelope (περίβλημα), HIV 1 core (πυρήνα), HIV 2 envelope (περίβλημα)- και δύο συνθετικά πεπτίδια που αντιστοιχούν στα περιβλήματα των HIV1 και HIV2,

2) μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του αντιγόνου p24. . Να ανιχνεύει αντισώματα IgG, IgM και IgA έναντι των HIV 1-2 άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυνάπτεται σχετική βιβλιογραφία.

θ). Για την **Ηπατίτιδα C** να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού δηλαδή οι περιοχές του πυρήνα (core) NS3,NS4 και NS5. Να επισυνάπτεται σχετική βιβλιογραφία. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% ενώ η

ειδικότητα τουλάχιστον 99% σε δείγμα αιμοδοτών.

ι). Για τη **Σύφιλη** να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrpN15, TrpN17, TrpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema Pallidum*. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και η ειδικότητα >99,5%.

κ). Για το **HTLV I&II**, η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% ενώ η ειδικότητα τουλάχιστον 99.5%.

Β). ΔΕΙΚΤΕΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τελευταίας τεχνολογίας.

2. Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.

3. Να εκτελείται από το ίδιο δείγμα και ταυτόχρονα η παρακάτω ομάδα εξετάσεων με τα παρακάτω ειδικά χαρακτηριστικά:

μ). Anti-HBc

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.

2. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,3%.

3. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι μικρότερη του 1,0 PE U/mL.

ν). Anti-HBcIgM

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντισώματος IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.

2. Η ειδικότητα και η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90%.

ξ). Anti-HBs

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.

2. Η συνολική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 97,50% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,50%.

3. Να παρέχεται η δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων με υψηλή συγκέντρωση.

ο) HBeAg

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου ε της ηπατίτιδας Β.

2. Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50% και η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50%.

π). Anti-HBe

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου ε της ηπατίτιδας Β.

2. Η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,50% και η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99,50%.

Όλα τα παραπάνω πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και τα λοιπά υλικά (controls, βαθμονομητές, κ.λ.π.).

Β). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ.

1). Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου

(immediate) προσπελάσεως (ειδικά για τα επείγοντα δείγματα) τεχνολογίας μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας.

2). Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα.

3). Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. Να έχουν προτεραιότητα έναντι των δειγμάτων που βρίσκονται επί του μηχανήματος.

4). Να έχει τουλάχιστον 20 ψυχώμενες θέσεις αντιδραστηρίων και να παρέχεται η δυνατότητα ανά πάσα στιγμή να προσθέτουμε ή να αφαιρούμε αντιδραστήρια ίδιου ή και διαφορετικού lot number.

5). Να έχει τουλάχιστον 50 θέσεις δειγμάτων (ανά εφάπαξ φόρτωση). Να δέχεται σωληνάρια των 5,7 και 10 ml καθώς και sample cups. Να δέχεται δείγματα και ορού και πλάσματος. Το σύστημα δειγματοληψίας να εξασφαλίζει μηδενική επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα.

6). Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων). Επίσης ανίχνευσης θρόμβων και φυσαλίδων στο δείγμα ή ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος.

7). Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό. Η εταιρία που θα επιλεγεί θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το εξωτερικό λογισμικό.

8). Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά ασθενή αλλά και συγκεντρωτικά.

9). Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

10). Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. Να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή σε περίπτωση βλάβης με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή της. Επιπλέον, να παρέχεται online επικοινωνία του αναλυτή με το τμήμα service του προμηθευτή, ώστε να αντιμετωπίζονται εγκαίρως πιθανές βλάβες.

11). Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

12). Να έχει ενσωματωμένα στο λογισμικό του διαγράμματα Levey-Jennings.

13). Να υπάρχει η δυνατότητα καθορισμού από τον χρήστη ανεξάρτητων πολυδύναμων controls για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μέσω του αρχείου ποιοτικού ελέγχου.

14). Να εκτελεί **τουλάχιστον** τις ακόλουθες εξετάσεις: Ηπατίτιδα A (G και M αντισώματα), B και C, δείκτες Ηπατίτιδας B (αντισώματα αυστραλιανού αντιγόνου, Hbs, CORE, CORE-M, HBE, anti-HBE), HIV Ag-Ab, Syphilis και HTLV.

15). Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμα για χρήση χωρίς να απαιτείται προθέρμανση ή ανασύσταση (απαράβατος όρος).

- 16). Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων καθώς και αυτόματη επανάληψη σε διαφορετική εξέταση (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα αυτόματων αραιώσεων στα εκτός γραμμικότητας δείγματα.
- 17). Οι εξετάσεις να είναι ποιοτικές και ποσοτικές. Η μεθοδολογία να είναι τύπου sandwich και ανταγωνιστική.
- 18). Να έχει ενσωματωμένα δοχεία βοηθητικών διαλυμάτων και αποβλήτων ώστε η λειτουργία του να είναι αδιάλειπτη κατά τη διάρκεια του 8-ωρου.
- 19). Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων σε floppy-disc ή CD επιπλέον του αρχείου που διατηρεί ο υπολογιστής.
- 20). Να διαθέτει οθόνη έγχρωμη touch-screen τουλάχιστον 14" και πληκτρολόγιο.
- 21). Να διαθέτει εκτυπωτή τουλάχιστον 80 χαρακτήρων.
- 22). Να διαθέτει UPS για προστασία από διακοπές ρεύματος.
- 23). Να επισυνάπτεται κατάλογος Αιμοδοσιών που χρησιμοποιούν τα ζητούμενα αντιδραστήρια της κάθε Εταιρίας που υποβάλλει προσφορά.
- 24). Προδιαγραφές που δεν τεκμηριώνονται σε έντυπα του κατασκευαστή (prospectus, manuals κλπ.) θα απορρίπτονται ως τεχνικά απαράδεκτες.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΟΛΕΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ)

ΕΤΗΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	
ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ test
ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Α	
Anti-HAVG	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Anti-HAVG	
Anti-HAVM	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Anti-HAVM	
ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Β	
HbsAg	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων HbsAg	
Core-G	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Core	
Core-M	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Core-M	
Anti-Hbs	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Anti-Hbs	
HBE	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Hbe	
Anti-HBE	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Anti-Hbe	

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C	
Anti-HCV	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων Anti- HCV	
HIV	
HIV Ab-Ag	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων HIV Ag-Ab	
SYPHILIS	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων SYPHILIS	
HTLV I/II	
Controls-calibrators αντίστοιχα των εξετάσεων HTLV	

Συνοδὰ διαλύματα (DILUENTS) σε αριθμό ανάλογο με τις εκτελούμενες εξετάσεις και συνοδὰ αναλώσιμα υλικά και ανταλλακτικά ανάλογα με τις εκτελούμενες εξετάσεις. Το κόστος αναλώσιμων, βαθμονομητών και controls (ημερήσια χρήση) να συμπεριλαμβάνεται στην προσφερόμενη ανά εξέταση τιμή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ (αντιδραστήρια και συνοδός εξοπλισμός) ΕΛΕΓΧΟΥ ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΕΙΔΙΚΟΥ GEL (ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΟΡΟΥ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 1

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣΕΥΡΩ

Α). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ:

Φυγόκεντρος Καρτών :

- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι ρυθμισμένα με ακρίβεια
- Η κεφαλή της φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 24(είκοσι τέσσερις) υποδοχείς
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη.
- Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση και οπτικό σήμα στο τέλος της φυγοκέντρωσης

Επώαστήρας Καρτών :

- Επώαση 24 καρτών στους 37 οC. Η θερμοκρασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό και οπτικό σήμα.

Στατώ Καρτών :

- Στατώ για κάρτες και σωληνάρια

Δοσομετρητές: 2 επαναλαμβανόμενης διανομής και ρυθμιζόμενου όγκου

Πιπέτα Αυτόματη :

-Να αποδίδει επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου. Υποχρεωτικά να περιλαμβάνει ρυθμίσεις όγκου 10μL, 25μL και 50 μL .

Β). ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Στις κάρτες γέλης να πραγματοποιούνται :

- Καθορισμός ομάδων αίματος ABO υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινότυπου Rhesus, D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινότυπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης προκειμένου να ανιχνεύονται οι υποομάδες ABO και Rh D weak.
- Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να προϋποθέτει πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
- Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας ,άμεση / έμμεση Coombs.
- Δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων με τρία κύτταρα
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων με μονοκλωνικούς αντιορούς.
- Καθορισμός ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση COOMBS

-Οι κάρτες να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

-Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι σε υπόστρωμα γέλης, να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας και άριστης ποιότητας.

-Να μη δίνει ψευδείς αντιδράσεις και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα.

-Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.

-Να διαθέτει έλεγχο ποιότητας της μεθόδου και του εξοπλισμού.

-Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια ώστε να υπάρχει ομοιογένεια

-Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία.

-Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών

-Οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης >1 έτους.

-Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO

Αντιδραστήρια και αναλώσιμο υλικό:

ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ()

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ
1	Κάρτες με gel ABO/Rh ή ABO/Rh/A ₁	

2	Κάρτες με gel ABO/Rh for newborns	
3	Κάρτες με gel φαινότυπου και Kell (CcEe-K- ctr)	
4	Κάρτες με gel Anti-A1 (Lectin)	
5	Κάρτες με gel Liss	
6	Κάρτες με gel NaCl	
7	Διάλυμα Βρωμελίνης	
8	Διάλυμα Liss	
9	Κάρτες με gel IgG C3d IgM IgA ταυτοποίησης αντισωμάτων σε άμεση COOMBS με μονοκλωνικό αντισφαιρινικό ορό	
10	Εναιώρημα τριών ερυθροκυττάρων ελέγχου αλλοαντισωμάτων σε κάρτες GEL	
11	Εναιώρημα ερυθροκυττάρων ABO για ανάστροφη ομάδα σε κάρτες GEL	
12	Κάρτες GEL Anti Jka	

Τα είδη 9 και 12 να έχουν χρόνο λήξης τουλάχιστον 12 μήνες μετά την παραλαβή τους.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΧΑΛΙΟΡΗ ΙΟΥΛΙΑ

ΣΩΤΗΡΙΟΥ ANNA

ΜΠΟΓΙΑΣΚΛΗ ΜΑΡΚΕΛΛΑ