

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΕΥΡΩ
Α. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ**

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 2

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ:

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΡΟΥΤΙΝΑΣ & ΕΦΕΔΡΙΚΟΥ (ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 2)**

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

Μετά τις από 30/11/2015 και 4/12/2015 παρατηρήσεις των Εταιρειών MEDICON HELLAS και ABBOTT LABORATORIES αντίστοιχα, οι τεχνικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό διαμορφώνονται ως εξής:

1. Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος και τελευταίας τεχνολογίας. Για το λόγο αυτό να αναφέρεται το έτος πρώτης κυκλοφορίας του.

2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων. Να περιγραφούν αναλυτικά οι χρησιμοποιούμενες μεθοδολογίες μέτρησης και ανάλυσης των κυττάρων που θα διασφαλίζουν την ακρίβεια και την επαναληψιμότητα των μετρήσεων. Να αναφέρονται τα όρια γραμμικότητάς του στις παραμέτρους WBC, RBC, PLT, προκειμένου να αξιολογηθούν. **Η γραμμικότητα του στα λευκά αιμοσφαίρια (WBC) να είναι τουλάχιστο έως $300 \times 10^3/\mu\text{L}$ και στα αιμοπετάλια (PLT) $2.500 \times 10^3/\mu\text{L}$.**

3. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των **250 μL** σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας. Να αναλύει επίσης δείγματα τριχοειδικού αίματος.

4. Να μετρά και να υπολογίζει αυτόματα, χωρίς τη παρέμβαση του χειριστή σε κάθε γενική αίματος τις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)

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)

Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)

Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων

Απόλυτο αριθμός λεμφοκυττάρων

Απόλυτο αριθμός ηωσινοφίλων

Απόλυτο αριθμός βασεοφίλων

Απόλυτο αριθμός ουδετεροφίλων

Ποσοστό % λεμφοκυττάρων

Ποσοστό % μονοπύρηνων

Ποσοστό % ηωσινοφίλων

Ποσοστό % βασεοφίλων

Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Απόλυτο αριθμό και ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

5. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια. Να αναφερθούν οι δυνατότητες επισήμανσης αναλυτικά σε όλα τα κύτταρα. Να περιγραφεί αναλυτικά πώς προκύπτει η μορφολογία των κυττάρων. Οι κατανομές των κυττάρων να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμες με δυνατότητα εκτύπωσης, με μορφή νεφελογραμμάτων, ιστογραμμάτων κ.λ.π. παρέχοντας χρήσιμες πληροφορίες που βοηθούν στη διάγνωση.

6. Να έχει δυνατότητα μέτρησης δίκτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα :

- Ποσοστό % δίκτυοερυθροκυττάρων
- Απόλυτος αριθμός δίκτυοερυθροκυττάρων
- Μέσος όγκος ΔΕΚ
- Μέση ποσότητα Αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ για την παροχή κλινικών πληροφοριών για την παρακολούθηση της θεραπείας των αναιμιών και για τη διαφορική διάγνωση της αναιμίας των νεφροπαθών και άλλων ασθενών.

- Δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ.

7. Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα (on line) και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον παράμετροι που αφορούν τη μέτρηση των ΔΕΚ προκειμένου να αξιολογηθούν.

8. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζει ιδιαίτερα ακριβή μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ. Να περιγραφεί η μέθοδος προκειμένου να αξιολογηθεί.

9. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με τη μέθοδο της κυανομεθαιμοσφαιρίνης και με τη χρήση αντιδραστηρίων χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από την σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία για προστασία του περιβάλλοντος.

10. Η ταχύτητα μέτρησης για την εξέταση γενικής αίματος να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα, τουλάχιστον στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.

11. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με χώρο φόρτωσης δειγμάτων 100 θέσεων ή και μεγαλύτερο.

12. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 συστήματα δειγματοληψίας.

α) Κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου

β) Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να αποδεικνύεται.

13. Να διαθέτει πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για το ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή.

14. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων το οποίο και να περιγράφει αναλυτικά προκειμένου να αξιολογηθεί.

15. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας προσπέλασης (Random access) και να δίνει Α. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο, Β. Εξετάσεις χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο, Γ. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ, Δ. Εξετάσεις μόνο ΔΕΚ, προκειμένου να επιτυγχάνεται οικονομία αντιδραστηρίων. Επιπλέον θα αξιολογηθεί η δυνατότητα μέτρησης βιολογικών υγρών.

16. Να διαθέτει μέθοδο προστασίας του αναλυτή και η διασφάλιση των αποτελεσμάτων από προβληματικά δείγματα (πήγματα-φουσαλίδες) . Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος. Επιπλέον δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών και να ειδοποιεί έγκαιρα το χρήστη για αντικατάσταση αντιδραστηρίων.

17. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει αποδεδειγμένα πλήρως οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών αναλυτών. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με αιματολογικούς αναλυτές ακριβώς του ίδιου τύπου με τους προσφερόμενους σε Δημόσια Νοσοκομεία ή Κέντρα Υγείας για να αξιολογηθεί η αξιοπιστία του αντιπροσώπου.

18. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό. Οι αναλυτές πρέπει να διαθέτουν ups. Η εταιρία θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης (όρος απαράβατος). Να διαθέτει δυνατότητα ανάγνωσης bar-code.

19. Όλα τα παραπάνω πρέπει να αποδεικνύονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρίας.

Από τον αναλυτή θα εκτελούνται γενικές αίματος και ΔΕΚ.

Πρέπει να συνοδεύεται από τα κάτωθι σε ποσότητα ανάλογη με τον αριθμό των εξετάσεων:

- ✓ Αντιδραστήρια μέτρησης παραμέτρων γενικής αίματος και ΔΕΚ
- ✓ Αντιδραστήρια ελέγχου και βαθμονόμησης του αναλυτή.
- ✓ Διαλύματα και controls.
- ✓ Αναλώσιμα υλικά και ανταλλακτικά
- ✓ Υλικά εκτύπωσης

B. ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ: 2 ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΡΟΥΤΙΝΑΣ & ΕΦΕΔΡΙΚΟΣ)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ:

B

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ:

1).Να είναι αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης, τυχαίας προσπέλασης, πολλαπλών επιλογών και να πραγματοποιεί πηκτικολογικές, χρωμογονικές και ανοσολογικές εξετάσεις ταυτόχρονα.

2).Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξείς εξετάσεις: **PT, αPTT, Fib και D-Dimers**,. Επιπλέον, θα ήταν επιθυμητό να πραγματοποιεί εξετάσεις για Protein S, Protein S, Αντιθρομβίνη III και παράγοντα XIII. Να προσφερθούν ανάλογα controls και βαθμονομητές (quality control ημερησίως).

3).Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών και sample cups. Ο διανεμητής των δειγμάτων να διαθέτει τη δυνατότητα διάτρησης ελαστικού πώματος κλειστού σωληναρίου. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων μέσω barcode καθώς επίσης και για τα αντιδραστήρια, standards και controls.

4).Να διαθέτει ψυχώμενες θέσεις αντιδραστηρίων για όλα τα αντιδραστήρια σε χρήση, standards και controls για την καλύτερη διατήρησή τους

5).Να διαθέτει δύο αυτόματους διανεμητές υγρών, έναν για τα δείγματα, τα standards και controls και έναν για τα αντιδραστήρια, προς αποφυγή επιμολύνσεων, με αντίστοιχα συστήματα συνεχούς καθαρισμού κατά την εργασία.

6).Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μέτρησης με αραιώση για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις δειγμάτων και αντιδραστηρίων ποιοτικής ανίχνευσης (controls) και βαθμονόμησης (calibrators). Επίσης δυνατότητα ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος.

7).Να έχει ενσωματωμένα στο λογισμικό του διαγράμματα ποιοτικού ελέγχου Levy – Jennings καθώς και δυνατότητα σύγκρισης παλαιάς και νέας καμπύλης βαθμονόμησης.

8).Να έχει προγραμματιζόμενη από το χρήστη και εξαρτώμενη από το αποτέλεσμα δυνατότητα αυτόματης συνέχισης ανάλυσης και εκτέλεσης άλλων εξετάσεων στο ίδιο δείγμα.

- 9).Να έχει αυτόματη διαχείριση όλων των υγρών, δειγμάτων και αποβλήτων (ανίχνευση στάθμης υγρών).
- 10).Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με ενσωματωμένη οθόνη αφής (touch screen) και φιλικό στον χρήστη λογισμικό.
- 11).Να έχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
- 12).Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων ανά πάσα στιγμή και κατά την διάρκεια των μετρήσεων. Να υπάρχει ειδική θέση προτεραιότητας για επείγοντα δείγματα.
- 13).Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και κυβετών. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβετών για 200 εξετάσεις χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
- 14).Η ταχύτητα ανάλυσης να είναι περίπου 120 εξετάσεων / ώρα.
- 15).Να έχει τη δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων. Ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα.
- 16).Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.
- 17).Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πάνω από 10000 εξετάσεις ασθενών καθώς και των καμπυλών ανάλυσης.
- 18).Να έχει μικρές διαστάσεις για εξοικονόμηση χώρου (να αναφέρονται). Επίσης να είναι επιτραπέζιος.
- 19).Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή. Η εταιρία θα αναλάβει το κόστος σύνδεσης (όρος απαραίτητος).

20).Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με παραπομπές σε έγγραφα τεχνικών περιγραφών και prospectus.

21).Να επισυνάπτεται πελατολόγιο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. **Χρόνος Προθρομβίνης PT:** Λιοφιλοποιημένη θρομβοπλασίνη ανθρώπινης προέλευσης. Το ISI να είναι 1.0 – 1.1 να μην επηρεάζεται από την ηπαρίνη, να διαθέτει μεγάλη ευαισθησία και επαναληψιμότητα στους αναλυτές οπτικής ανίχνευσης. Να μην απαιτεί ανάδευση και να έχει μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση της.
2. **Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστικής APTT:** Να είναι υγρό αντιδραστήριο έτοιμο προς χρήση και να διαθέτει μεγάλη ευαισθησία στους παράγοντες, αντιπηκτικά λύκου και ηπαρίνη. Ο ενεργοποιητής να είναι πυρίτιο.
3. **Ποσοτικός προσδιορισμός Ινωδογόνου:** Να γίνεται με μέθοδο Clauss.
4. **Προσδιορισμός διμερών του ινώδους D-Dimers:** Να πραγματοποιείται με ανοσολογική μέθοδο.

Ο ΕΝΑΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΚΑΘΟΛΗ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ 24ΩΡΟΥ.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥΣ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ (ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ)

ΧΡΟΝΟΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΗΣ	<u>PT</u>	
ΧΡΟΝΟΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΘΡΟΜΒΟΠΛΑΣΤΙΝΗΣ	aPTT	
I ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	FIB	
ΔΙΜΕΡΗ ΙΝΩΔΟΥΣ	D-DIMERS	

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ 31-3-2016

ΚΑΚΑΡΗ ΧΡΥΣΑΝΘΗ

ΜΑΡΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ΜΑΛΑΠΕΤΣΑ ΜΑΡΙΑ