

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Ζητούνται **δύο** όμοιοι αναλυτές που να χρησιμοποιούν κοινά αντιδραστήρια, controls, calibrators και αναλώσιμα υγρά.

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος και αμεταχειρίστος και να λειτουργεί υπό τάση 220 V
2. Η αρχή λειτουργίας του κάθε αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις
3. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 170 μl και όλες οι παράμετροι που δίνονται ν' ανιχνεύονται απ' ευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή (π.χ. αραιώσεις). Να μετρά σε τριχοειδικό αίμα ή σε σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος
4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (ENY, ασκικικό, πλευριτικό κα) για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι : WBC (κατά προτίμηση) ή TNC, RBC, MN#, % και PMN #, %
5. Να μετρά: Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC), αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC), αιματοκρίτη (Hct), αιμοσφαιρίνη (Hb), μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH), μέσο όγκο ερυθρών (MCV), μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC), εύρος κατανομής ερυθρών (RDW), απόλυτο αριθμό αιμοπεταλίων (PLT), αιμοπεταλιοκρίτη (Pct), μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV), εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW) και τις εκατοστιαίες αναλογίες και τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (Ουδετερόφιλα πολυμορφοπύρηνα, λεμφοκύτταρα, μονοπύρηνα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα). Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων
6. Ο ποσοτικός προσδιορισμός του λευκοκυτταρικού τύπου αυτών να γίνεται άμεσα (χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις τα κύτταρα) με τη χρήση ακτίνων Laser. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να

είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκοκυττάρων

7. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων (παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων, ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων) αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Η μεθοδολογία μέτρησης να είναι άμεση, ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από το χειριστή, υψηλού συσχετισμού με τη μέθοδο αναφοράς CD41/61 (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης). Για τα παθολογικά δείγματα, επιπρόσθετα, να διαθέτει εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση, ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή
8. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν ιδιαίτερα όσον αφορά τα λευκά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια
9. Να μετρά με άμεση μέτρηση και αυτόματα τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό % καθώς και τους δείκτες αυτών: δείκτη ωρίμανσης δηλαδή το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ σε ποσοστό % (IRF Immature Reticulocyte Fraction). Η δυνατότητα μέτρησης του δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ, του απόλυτου αριθμού άωρων ΔΕΚ και του εύρους κατανομής ΔΕΚ CV και SD θα αξιολογηθεί θετικά. Να αναφέρεται ο τρόπος μέτρησης αυτών
10. Ο αναλυτής να μετρά αυτόματα σε ποσοστό επί τοις εκατό και απόλυτο αριθμό τα εμπύρρινα ερυθρά με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η γραμμικότητα της παραμέτρου να αρχίζει από 1/100 WBC
11. Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών και των υποπληθυσμών τους, ερυθρών, αιμοπεταλίων, εμπύρρινων ερυθρών και ΔΕΚ με τρόπο που να παρέχουν σαφείς, ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες
12. Ο αναλυτής να παρέχει επισημάνσεις (Flagging) στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα φυσιολογικά και στα παθολογικά δείγματα τα οποία περιέχουν άωρα ή άτυπα κύτταρα, ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων της λευκής, της ερυθράς σειράς και των αιμοπεταλίων

Συγκεκριμένα:

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ

λευκοπενία

βλάστες

άωρα κοκκιοκύτταρα

λευκοκυττάρωση

λεμφοπενία

λεμφοκυττάρωση

ουδετεροπενία

πολυμορφοπυρήνωση

ηωσινοφιλία

βασεοφιλία

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΕΡΥΘΡΩΝ

ανισοκυττάρωση

μικροκυττάρωση

μακροκυττάρωση

υποχρωμία

αναιμία

ερυθροκυττάρωση

ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

θρομβοπενία

θρομβοκυττάρωση

σωροί αιμοπεταλίων

μικρά ή μεγάλα αιμοπετάλια

13. Να διαθέτει δύο τύπους αυτόματης δειγματοληψίας:

A) αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής- πολλών θέσεων (τουλάχιστον 50 δείγματα ταυτόχρονα) με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από τη διεθνή επίσημη πρακτική

B) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου

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, από ανοξείδωτο μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματα του μετά τη μέτρηση

14. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων και στο κλειστό σύστημα και στο ανοιχτό να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα για τη γενική αίματος με πλήρη τύπο και εμπύρηννα
15. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματη μηχανική ρύθμιση όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων
16. Ο εν λόγω αναλυτής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης του χειριστού για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων
17. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράζει τη προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη με δύο τρόπους: είτε με σωληνάριο κλειστού είτε με ανοικτού τύπου
18. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (re-run) καθώς και συμπληρωματικής εξέτασης (reflex) σύμφωνα με τους κανόνες του εργαστηρίου
19. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, η οποία και να τα παρέχει, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους
20. Να υπάρχει η δυνατότητα μετάπτωσης αυτόματα σε κατάσταση stand-by και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση
21. Ο απαιτούμενος χρόνος για την εκκίνηση του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά
22. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από τη μέτρηση των λευκών
23. Να διαθέτει στον κυρίως αναλυτή αρχείο τουλάχιστον 40.000 δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να περιγραφεί αναλυτικά
24. Να διαθέτει σύστημα προστασίας από την μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (carry over). Να περιγραφεί αναλυτικά
25. Ο αναλυτής να ανιχνεύει τόσο την επαρκή ποσότητα δείγματος, όσο και την ποιότητα αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κ.λ.π.) Να αναφερθεί αν η ανάλυση των

δειγμάτων αίματος επηρεάζεται από προαναλυτικούς παράγοντες ώστε να αξιολογηθούν

26. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας και τα προβλήματα να επισημαίνονται οπτικοακουστικά
27. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεκριμένα με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και λεπτομερούς καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων
28. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης
29. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής αποτελεσμάτων
30. Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης σε αμφίδρομη και λειτουργική επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη. Είναι ευθύνη του μειοδότη η εγκατάσταση των μηχανημάτων, η εκπαίδευση του προσωπικού και η σύνδεση των μηχανημάτων με το LIS του νοσοκομείου
(Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφ' όσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου)
31. Να υποστηρίζεται από συστήματα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνες του μειοδότη, με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής τάσης
32. Στον υπό προμήθεια αναλυτή όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα θα πρέπει να είναι στα ελληνικά. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος κατά προτίμηση στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή
33. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αντιδραστηρίων
34. Να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του
35. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης από τον προμηθευτή μέσω διαδικτύου

36. Θα αξιολογηθεί θετικά η παροχή αυτόματου συστήματος αιματολογικού αναλυτή με επιστρωτή και βαφέα πλακιδίων για τη μελέτη των έμμορφων στοιχείων του αίματος

Οι ως άνω προδιαγραφές είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες προκειμένου να κριθεί τεχνικά αποδεκτή μία προσφορά. Οι επιπλέον δυνατότητες θα αξιολογηθούν θετικά.

ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ
ΑΝΑ ΕΤΟΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	65000
ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ (ΔΕΚ)	700
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ	1500

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ