

**ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ-ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ  
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΟΡΜΟΝΩΝ -  
ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

1. Να έχουν υψηλή ειδικότητα και ευαισθησία.
2. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως οπωσδήποτε και στα Ελληνικά
3. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
4. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξεως.
5. Θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
6. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
7. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώνουν :
  - A) Χώρα προέλευσης των υλικών.
  - B) Εργοστάσιο κατασκευής.
  - Γ) Χρόνος παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
  - Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
  - E) Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
8. Στη συσκευασία θα αναφέρονται :
  - A) Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή
  - B) Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη παρτίδα, ή τον αύξοντα αριθμό.
  - Γ) Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς.
  - Δ) Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
9. Οι προμηθευτές θα πρέπει:
  - α) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.
  - β) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για τον αριθμό των test ανά συσκευασία, την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεών τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επί του προσφερόμενου αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ.
10. Ο κατασκευαστής να πιστοποιεί με έγγραφη δήλωση την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον προσφερόμενο αναλυτή.
11. Όλα τα αντιδραστήρια ,οι οροί ποιοτικού ελέγχου και οι βαθμονομητές να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, καινούριος και αμεταχειρίστος.
2. Να λειτουργεί υπό τάση 220 V.
3. Η επεξεργασία των δειγμάτων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS).
4. Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας
5. Η ταχύτητα του κύριου αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
6. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 90 θέσεις δειγμάτων.
7. Ο δειγματοφορέας να δέχεται καψάκια και όλα τα κοινά σωληνάρια.
8. Να διαθέτει χώρο για τουλάχιστον 25 θέσεις αντιδραστηρίων με τις κατάλληλες συνθήκες συντήρησης για τα προσφερόμενα αντιδραστήρια.
9. Για κάθε εξέταση να έχει την δυνατότητα φόρτωσης περισσότερων από ένα αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (Lot Number) και να επιτρέπει την βαθμονόμησή τους.
10. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης bar code reader για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων και σύστημα ανίχνευσης πήγματος και φυσαλίδων στα δείγματα και αντιδραστήρια και να ειδοποιεί τον χειριστή οπτικοακουστικά.
12. Ο προγραμματισμός των επειγόντων δειγμάτων (STAT) να γίνεται οποιαδήποτε χρονική στιγμή επιθυμεί ο χειριστής, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή.
13. Αυτόματο πρωτόκολλο αραιώσης στις εξετάσεις που απαιτείται.
14. Να διαθέτει σύστημα ή τεχνολογίες για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων (carryover).
15. Ο αναλυτής να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (QC). Οι καμπύλες βαθμονόμησης να έχουν τη μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια η οποία και θα αξιολογηθεί
16. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών, αυτόματου εντοπισμού βλαβών και παροχής οδηγιών σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Να υπάρχει δυνατότητα τεχνικής υποστήριξης μέσω δικτύου (on line technical support).
17. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να υπάρχει σύστημα διαχείρισης και λεπτομερούς καταγραφής των στοιχείων του αριθμού και του είδους των εξετάσεων.
18. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και δυνατότητα σύνδεσης με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS. Η σύνδεση με το LIS είναι υποχρέωση του Προμηθευτή . Μετά τη λήξη της σύμβασης ή εφ' όσον υπάρχει αντικατάσταση των αναλυτών το αρχείο των ασθενών θα παραμένει στην κατοχή της Μονάδας Υγείας.
19. Το λογισμικό σύστημα να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης (μενού βοήθειας) στα ελληνικά.
20. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του προμηθευτή. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα τεχνικά χαρακτηριστικά.
21. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων.

22. Η Εταιρεία να μεριμνήσει για την σύνδεση των αναλυτών σε σημείο που θα υποδείξουμε στην εταιρεία για την απομάκρυνση των υγρών αποβλήτων.
23. Να διαθέτει σήμανση CE.
24. Η προμηθεύτρια εταιρεία να καλύπτει τα έξοδα συμμετοχής του εργαστηρίου σε Πρόγραμμα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου.
25. Να διαθέτει service από πιστοποιημένο τεχνικό με άμεση ανταπόκριση σε κάθε ειδοποίηση .
26. Να δοθεί συνολική τιμή ανά εξέταση συμπεριλαμβανομένων όλων των αναλωσίμων (calibrators, controls, τυχόν κυβέττες, απορρυπαντικά κ.α.), και λαμβάνοντας υπ όψιν την συχνότητα των βαθμονομήσεων . Να ληφθεί επίσης υπ όψιν ότι οι εξετάσεις με λιγότερα από 1000 δείγματα τον χρόνο δουλεύονται 1-2 φορές την εβδομάδα και τα αντιδραστήρια τους φορτώνονται στον αναλυτή μόνο την ημέρα που εκτελούνται οι εξετάσεις και τον υπόλοιπο χρόνο διατηρούνται στην συντήρηση του ψυγείου.

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

Για το Ανοσολογικό ζητούμε **δύο** ανοσολογικούς αναλυτές, έναν κύριο αναλυτή με τις ανωτέρω προδιαγραφές που να εκτελεί τις εξετάσεις του κύριου εργαστηρίου και ένα μικρότερο αναλυτή εφημερίας με λιγότερες δυνατότητες (θέσεις δειγμάτων, αριθμός εξετάσεων ανά ώρα ,θέσεις αντιδραστηρίων) που να εκτελεί τις εξετάσεις της εφημερίας. Οι δύο αναλυτές να χρησιμοποιούν αντιδραστήρια, βαθμονομητές και ορούς ελέγχου ίδιας μεθοδολογίας και προδιαγραφών ώστε να έχουν συγκρίσιμα αποτελέσματα.

Στον πίνακα αναγράφεται ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων και έχουν συμπεριληφθεί και οι εξετάσεις που καταναλώνονται για τον ποιοτικό έλεγχο και την βαθμονόμηση των εξετάσεων.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕ ΤΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ /ΕΤΟΣ ΤΟΥ ΚΥΡΙΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ /ΕΤΟΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ
1	TSH	9000	
2	FT4	6000	
3	HBsAg	50	
4	hs-cTn(ΤήΙ) HIGH SENS. TROPONINI	14000	3000
5	FSH	300	
6	LH	300	
7	ESTRADIOL	300	
8	B-HCG	300	50
9	PROLACTIN	300	
10	CEA	800	

11	CA 15-3	500	
12	CA 19-9	800	
13	total PSA	2200	
14	Vitamin B12	8000	
15	Ferritin	10000	
16	Folate	5500	
17	PTH	1300	
18	ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ		100
19	ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ		400
20	ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ		100
21	ΦΑΙΝΥΝΤΟΪΝΗ		100
22	ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	600	200
23	BNP ή NT-proBNP	4000	500
24	DIGOXIN		20
25	VITANIN D-25OH	5000	

#### ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ