

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Το εύρος των προσφερόμενων αντιδραστηρίων ζητείται να περιλαμβάνει όλες τις ζητούμενες παραμέτρους αιμόστασης
2. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Να αναφέρεται η διάρκεια της σταθερότητας των αντιδραστηρίων από κάθε εταιρεία. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση
3. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CEIVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από calibrator & control με προσδιορισμένες τιμές (εύρη τιμών για τα control) στους αναλυτές. Οι συγκεντρώσεις των βαθμονομητών (calibrator), όταν αυτοί απαιτούνται, να έχουν προσδιοριστεί με αναφορά σε Διεθνή Πρότυπα (όταν αυτά υπάρχουν).
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα η πλειονότητα τα αντιδραστηρίων, υλικών βαθμονόμησης και υλικών ποιοτικού ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
6. Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης: Ζητείται ασβεστούχος θρομβοπλαστίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να ελαχιστοποιεί τις επιπτώσεις των θεραπευτικών δόσεων ηπαρίνης (UFH ή LMWH) και αντιπηκτικών του λύκου.
7. Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ΑΡΤΤ: Το αντιδραστήριο να περιέχει κεφαλίνη ως υποκατάστατο των αιμοπεταλίων και καολίνη ως ενεργοποιητή του συστήματος επαφής και να μην επηρεάζεται από την έλλειψη της προκαλλικρεΐνης.
8. Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ινωδογόνου: Να ακολουθείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να

εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται. Να ελαχιστοποιούνται οι επιπτώσεις των θεραπευτικών δόσεων ηπαρίνης.

9. Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των Δ-Διμερών: Η Ειδικότητα, Ευαισθησία και Αρνητική Προγνωστική Αξία να έχουν προσδιοριστεί βάσει των νεώτερων Guideline του CLSIH59-A και να είναι μεγαλύτερες ή ίσες των απαιτήσεων αυτών (να δοθούν στοιχεία). Να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές (να δοθούν στοιχεία).
10. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού αναλυτών κ.λ.π.
11. Να έχουν τον κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο ημερομηνία λήξεως
12. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του
13. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας
14. Ο προμηθευτής, επιπλέον, θα πρέπει να διαθέτει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με χρόνια εμπειρία στο χώρο των αναλυτών πήξης (προθρομβινομέτρα) και ο τεχνικός να προσέρχεται προς αποκατάσταση της βλάβης εντός του 24ωρου.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

##### **Ζητούνται δύο όμοιοι αναλυτές**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι αυτόματος αναλυτής και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πήκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη ευανάγνωστη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό που να επιτρέπει την ταυτόχρονη εκτέλεση πολλαπλών εργασιών (multitasking) και αναγνώση barcode για την αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για λόγους ασφαλείας, προτυποποίησης και ιχνηλασιμότητας. Αν ζητηθεί, να συνοδεύεται από εξωτερικό εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
3. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό για τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο (carry over).
4. Ο προσδιορισμός των πήκτολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της

μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.

5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχούς προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς αριθμητικό περιορισμό. Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (re-run), η διατήρηση της προηγούμενης τιμής και ο έλεγχος της απόκλισης μεταξύ των δύο τιμών. Να είναι δυνατή η προσθήκη ή αφαίρεση εξετάσεων σε δείγματα που βρίσκονται ήδη επί του αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η εκφόρτωση επιλεγμένων δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.

6. Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, τουλάχιστον 70, ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, μετά την ολοκλήρωση των δοκιμασιών, κατά τον έλεγχο και την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα να υπάρχει σύστημα δειγματοληψίας και από κλειστά σωληνάκια (cap piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.

7. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάκια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η χειροκίνητη εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου της πλήρωσης των δειγμάτων, προς διασφάλιση των αποτελεσμάτων από εσφαλμένη αιμοληψία.

8. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) περίπου 150 test/ώρα.

9. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, υλικών ποιοτικού ελέγχου (τουλάχιστον 40) - ώστε να μπορούν να εκτελούνται ταυτόχρονα πολλές διαφορετικές δοκιμασίες - σε κλειστή, προστατευμένη, ελεγχόμενης θερμοκρασίας περιοχή του αναλυτή, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους κατά την 24ωρη λειτουργία του.

10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.

11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να επικαιροποιεί τα στοιχεία σε κάθε μεταβολή των αιτουμένων εξετάσεων. Η

διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσής τους. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις.

12. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου, τα οποία θα πρέπει να καταναλώνει αυτόματα βάσει του χρονικού ορίου χρήσης τους (να προηγείται αυτόματα το παλαιότερο). Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η κατανάλωση μιας μόνο κυβέττας για κάθε δοκιμασία.

13. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη ακόμα και για αντιδραστήρια διαφορετικών Κατασκευαστικών Οίκων. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.

14. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις εξετάσεις ρουτίνας.

15. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να αποτυπώνονται με εμφανή τρόπο τα αποτελέσματα της προηγούμενης παρτίδας control, προκειμένου να είναι εύκολο να εντοπιστεί πιθανή μετατόπιση (shifting) σχετιζόμενη με την παρτίδα. Τα όρια του ποιοτικού ελέγχου να εισάγονται αυτόματα, μέσω barcode για λόγους ασφαλείας και ευκολίας. Τα όρια αυτά να δύνανται να τροποποιηθούν κατά τα εργαστηριακά πρότυπα.

16. Να έχει δυνατότητα για σύνδεση με το δίκτυο και τον κεντρικό Η/Υ και LIS του Εργαστηρίου. Τα έξοδα σύνδεσης με το LIS να επιβαρύνουν τον προμηθευτή

17. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

18. Να υπάρχει δυνατότητα συμμετοχής σε πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου το οποίο θα επιβαρύνει τον προμηθευτή.

**ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΘΡΟΜΒΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΑΝΑ ΕΤΟΣ**

| <b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b> | <b>ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b> |
|------------------|----------------------------------|
| <b>PT</b>        | <b>26000</b>                     |
| <b>ΑΡΤΤ</b>      | <b>23000</b>                     |
| <b>D-DIMER</b>   | <b>18000</b>                     |
| <b>ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ</b> | <b>6000</b>                      |

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**