



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
3^η Υ.ΠΕ. ΜΑΔΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ**

Κατερίνη 28-2-2025

**ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ : Κ. ΦΙΛΙΠΠΟΒΙΤΣ
ΤΗΛΕΦΩΝΟ : 2351350178
ΤΑΧ.Δ/ΝΣΗ : 6^ο ΧΙΛ.ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ-ΑΡΩΝΑ
Τ.Κ. : 60100
FAX : 2351350109
E-MAIL : emodosia@gnkaterini.gr**

**ΠΡΟΣ: ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΤΟΥ Γ.Ν.ΚΑΤΕΡΙΝΗΣ**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ και ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ-ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΗΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

A. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Να προσφερθεί αυτόματο σύστημα που να παρέχει τη δυνατότητα ποιοτικής ή/και ποσοτικής ανίχνευσης αντισωμάτων ή/και αντιγόνων:

- α)** των ιών HBV (Hepatitis B Virus), HCV (Hepatitis C Virus), HAV (Hepatitis A Virus), HIV I/II (Human Immunodeficiency Virus I και II), CMV,
γ) ποσοτική μέτρηση φερριτίνης ορού με τεχνολογία χημειοφωταύγειας σε δείγματα ορού και πλάσματος (FFP).

I. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίος (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως.
Η αρχή της λειτουργίας του να βασίζεται στην τεχνολογία χημειοφωταύγειας.
2. Ο αναλυτής να είναι σε 24ωρη ετοιμότητα.
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.

4. Να έχει δυνατότητα για προγραμματισμό επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 25 θέσεις αντιδραστηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή για όλες τις εξετάσεις. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων με BAR-CODE.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης κάθε αντιδραστηρίου, του χρόνου ζωής επί του αναλυτή και της ημερομηνίας λήξης των αντιδραστηρίων, και να ενημερώνει άμεσα τον χειριστή.
7. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου (Controls και Calibrators) να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση.
8. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή ακόμη και μετά το πέρας της ημερήσιας ρουτίνας και μέχρις εξαντλήσεώς τους.
9. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 4 εβδομάδες. Για τις εξετάσεις που ζητούνται λιγότερα από 1000 τεστ/ετησίως, τα αντιδραστήρια θα αφαιρούνται από τον αναλυτή για πιο ορθολογική χρήση.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
11. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (διαγράμματα Levey-Jennings) και να διατηρεί τα δεδομένα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
12. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 100 θέσεις δειγμάτων και είναι δυνατή η προσθήκη ή η αφαίρεση δειγμάτων στον αναλυτή χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του. Η απελευθέρωση τους να γίνεται άμεσα μετά την δειγματοληψία και να μη δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
13. Ο δειγματοφορέας να δέχεται καψάκια και όλα τα μεγέθη κοινών σωληναρίων ταυτόχρονα.
14. Να έχει τη δυνατότητα διενέργειας εξετάσεων σε δείγματα ορού, πλάσματος και FFP ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.
15. Για κάθε αποτέλεσμα να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα του αντιδραστηρίου και των διαλυμάτων που χρησιμοποιήθηκαν από τον αναλυτή αλλά και του χειριστή.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού επιπλέον εξετάσεων σε ένα δείγμα πριν την ολοκλήρωση των αρχικών εξετάσεων σε αυτό.
17. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.

18. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης της στάθμης όλων των υγρών (δειγμάτων, αναλώσιμων και αντιδραστηρίων) των φυσαλίδων και του πήγματος των δειγμάτων και να ειδοποιείται έγκαιρα ο χειρίστης.
19. Τα υγρά αναλώσιμα του αναλυτή να φέρουν σήμανση (κωδικοποίηση χρωματική κ.λ. π.) ώστε ο χειρίστης να καθοδηγείται για την σωστή τοποθέτηση τους επί του αναλυτικού συστήματος καθώς επίσης ο αναλυτής να μην επιτρέπει τη φόρτωση σε λάθος θέση επί αυτού των υγρών διαλυμάτων
20. Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ των δειγμάτων(carryover) που θα περιγράφεται αναλυτικά.
21. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης καθώς επίσης και αραίωσης μετά από προγραμματισμό των δειγμάτων που εξετάζονται.
22. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest) ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης.
23. Το σύστημα να έχει δυνατότητες προγραμματισμού δειγμάτων:
 - α) με εντολή χωρίς BAR-CODE
 - β) με εξωτερική εντολή για προϋπάρχον BAR-CODE, όπως είναι το BAR-CODE του NAT, καθώς και
 - γ) με τη δημιουργία δικού του BAR-CODE.
24. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (λογισμικό SLIS, LIS κλπ.) με δαπάνη του προμηθευτή.
25. Το λογισμικό λειτουργίας να είναι με αναδυόμενα παράθυρα και φιλικό προς τον χειριστή.
26. Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/ μηχανικών μερών και σύστημα έλεγχου των αποτελεσμάτων και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας και να υπάρχει οπτικοακουστική ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυση τους.
27. Να υποστηρίζει τη δυνατότητα χειρισμού εξ' αποστάσεως μέσω τηλεφωνικής γραμμής για άμεση διόρθωση βλαβών από εξειδικευμένο προσωπικό.
28. Να έχει την δυνατότητα ο αναλυτής να εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται στον παρακάτω **Πίνακα 1**.
29. Οι εξετάσεις στον πίνακα που είναι <1000 ετησίως, θα συντηρούνται εκτός αναλυτή.
30. Στον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων έχει συμπεριληφθεί ο αριθμός των τεστ που απαιτούνται για βαθμονόμηση και control.

**Πίνακας 1.ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ
ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ**

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	HBsAg	6000
2	Anti-HCV	6000
3	HIV I/II Ag/Ab	6000
4	Anti-HBs	1000
5	Anti-HBc	1000
6	Anti-HBcIgM	400
7	Anti-HBe	400
8	HBeAg	400
9	Anti-CMV IgG	200
10	Anti-CMV IgM	200
11	HAV - IgG	200
12	HAV - IgM	200
13	Ferritin	400

II. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ

1ο. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών.
2. Να είναι κατάλληλα για την ποιοτική ή/και ποσοτική ανίχνευση αντισωμάτων ή/και αντιγόνων των ιών HBV (Hepatitis B Virus), HCV (Hepatitis C Virus), HAV (Hepatitis A Virus), HIVI/II (Human Immunodeficiency Virus I και II) και CMV σε δείγματα ορού και πλάσματος (FFP).
3. Τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
4. Να είναι τελευταίας γενεάς και να χρησιμοποιούνται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή.
5. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.
7. Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και ειδικότητα.
8. Να είναι άμεσα παραδοτέα (σε πέντε εργάσιμες ημέρες από την παραγγελία τους).
9. Να είναι πιστοποιημένα για IVD (*In Vitro* Diagnosis).
10. Να έχουν χαρακτηρισμό CE.
11. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2ο. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

a. HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β (HBsAg) σε ορό, πλάσμα ή FFP.
2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% (ευαισθησία ανίχνευσης αντιγόνου τουλάχιστον 0,5 IU/ml) και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%.
3. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

4. Όλα τα ανωτέρω να ισχύουν και για τα αντιδραστήρια ελέγχου ενεργού ή λανθάνουσας λοίμωξης HBV (anti-HBs, anti-HBcore, anti-HBcIgM, HBeAg και anti-HBe)

b. HCV(Anti-HCV)

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό, πλάσμα ή FFP.
2. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.

c. HIV 1/2 Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 groupO και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα (FFP).
2. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί η σχετική βιβλιογραφία.
3. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι η μέγιστη δυνατή (< 50 pg/ml).

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ *Treponema pallidum* ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΚΡΟΚΥΔΩΣΗΣ (RPR)

Έλεγχος αντισωμάτων για την σύφιλη με τεχνική κροκύδωσης (RPR), 4000/έτος.

Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαΐτης) σε ορό και πλάσμα (FFP).

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να περιλαμβάνει την προαναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση.
2. Το πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να ανταποκρίνεται στις διεθνείς και Ευρωπαϊκές προδιαγραφές για τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.
3. Να είναι πιστοποιημένο για χρήση στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
4. Ο κατασκευαστής του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου ΔΕΝ μπορεί να είναι ο ίδιος με τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων του ιολογικού ελέγχου.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα ηλεκτρονικής υποβολής των αποτελεσμάτων και ηλεκτρονικής λήψης της αξιολόγησης του ελέγχου.
6. Στην αξιολόγηση επιπλέον να συμπεριλαμβάνεται και η σύγκριση των αποτελεσμάτων με άλλα εργαστήρια που χρησιμοποιούν τον ίδιο αναλυτή και την ίδια μέθοδο ανάλυσης δειγμάτων.
7. Να διενεργείται τουλάχιστον έξι φορές ετησίως.
8. Να διενεργείται κάθε φορά από διαφορετικό δείγμα.
9. Τα δείγματα να είναι σε υγρή μορφή, όχι λυοφιλοποιημένα, έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται αραίωσή τους.
10. Τα δείγματα να είναι σταθερά σε θερμοκρασία συντήρησης 2-8 °C για το μέγιστο δυνατό χρονικό διάστημα και με ημερομηνία λήξης τουλάχιστον ένα έτος από την ημερομηνία παράδοσής τους.
11. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τον αυτόματο αναλυτή, την τεχνολογία και τη μέθοδο που θα χρησιμοποιεί η Αιμοδοσία για τον ιολογικό έλεγχο.
12. Όλα τα παρακάτω αντιγόνα και αντισώματα για την ηπατίτιδα Β και C, και για τον HIV, δηλαδή τα: HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc-Total, Anti-HBc IgM, Anti-HBe, HBeAg, Anti-

HCV και HIVAg/Ab, να αξιολογούνται ποσοτικά από το ίδιο δείγμα ή διαφορετικά δείγματα.

13. Από το ίδιο δείγμα ή διαφορετικά δείγματα να αξιολογούνται ποσοτικά όλα τα παρακάτω αντισώματα για:

- i. την ηπατίτιδα A (HAV-IgG και HAV-IgM),
- ii. τον CMV (Anti-CMV IgG και Anti-CMV IgM),

Η Επιτροπή

Φιλίπποβτς Σνεζάνα, Ιατρός Μικροβιολόγος

Ζορμπάς Ιωάννης, ΠΕ Βιολόγος

Στεφάνου Ευαγγελία, ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων