

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Ο αναλυτής που θα επιλεγεί για να εκτελεί τις γενικές αίματος, είδος με **α/α 1**, θα πρέπει να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

α) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα.

β) Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 150μl. Επιπλέον ο ζητούμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος.

γ) Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:

- 1) Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
- 2) Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
- 3) Αιμοσφαιρίνη (Hct)
- 4) Αιματοκρίτη (Hb)
- 5) Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
- 6) Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
- 7) Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
- 8) Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
- 9) Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- 10) Αιμοπεταλιοκρίτης
- 11) Μέσο όγκο αιμοπεταλίων
- 12) Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
- 13) Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
- 14) Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
- 15) Απόλυτος αριθμός ηωσινόφιλων
- 16) Απόλυτος αριθμός βασεόφιλων
- 17) Απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 18) Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
- 19) Ποσοστό % μονοπύρηνων
- 20) Ποσοστό % ουδετερόφιλων (πολυμορφοπύρηνων)
- 21) Ποσοστό % ηωσινόφιλων
- 22) Ποσοστό % βασεόφιλων

δ) Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο.

ε) Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε ξεχωριστό θάλαμο από τα λευκά αιμοσφαίρια.

στ) Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη ή να συνοδεύεται από Η/Υ έτσι ώστε να παρουσιάζονται τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα.

ζ) Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος και εσωτερικά και εξωτερικά.

η) Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων.

θ) Να ξεπλένεται αυτόματα χωρίς καμία παρέμβαση του χειριστή κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ρουτίνας.

ι) Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των μετρούμενων παραμέτρων.

ια) Η εταιρεία που θα μειοδοτήσει υποχρεούται να έχει το απαραίτητο λογισμικό για την διασύνδεση του αναλυτή με το πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η δαπάνη για την σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS (της εταιρείας CCS SA) του εργαστηρίου είναι υποχρέωση του μειοδότη.

ιβ) Να διατίθενται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard).

ιγ) Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.

ιδ) Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας:

ιδ.1) Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος με bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνωρίσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών

συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

ιδ.2) Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου. Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση.

ιε) Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

ιστ) Οι προμηθευτές θα πρέπει:

ιστ.1) Να προσφέρουν τα συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε ζητούμενη εξέταση όπως υλικά βαθμονόμησης, οροί ελέγχου και λοιπά αναλώσιμα υλικά.

ιστ.2) Να καταθέσουν τα αντίγραφα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων (όπως και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), στα οποία θα πρέπει να υπάρχουν πληροφορίες για την σταθερότητά τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητά τους και τη διάρκεια ζωής τους επάνω στον προσφερόμενο αναλυτή, σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/ΕΚ.

ιστ.3) Στην τιμή ανά εξέταση να εμπεριέχονται όλα τα κόστη (αντιδραστήρια, βαθμονομητές, οροί ποιοτικού ελέγχου, αναλώσιμα κτλ.) συμπεριλαμβανομένων αυτών για την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο (τουλάχιστον 2 επιπέδων) των εξετάσεων (αρ. εργασιμων ημερών χρονική διάρκεια σύμβασης σε εβδομάδες επί 5 εργασίμες ημέρες)

ιστ.4) Όλα τα παραπάνω να παρουσιάζονται σε πίνακα ο οποίος να περιλαμβάνει και τον αριθμό εξετάσεων ενός έτους για βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο για το κάθε αντιδραστήριο ξεχωριστά.

ιστ.5) Οι προσφερόμενες συσκευασίες βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων να είναι τέτοιες ώστε να καλύπτουν τόσο τον αριθμό των εξετάσεων όσο και τη χρονική διάρκεια της σύμβασης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ MANUAL ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Γενικά :

- Οι εταιρείες θα πρέπει να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης σε σχέση με τις ζητούμενες προδιαγραφές και να αναφέρουν αν καλύπτουν ή όχι τις τεχνικές προδιαγραφές ανά ομάδα αντιδραστηρίων.
- Σε περίπτωση που δεν υπάρξει φύλλο συμμόρφωσης η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί.
- Μικρές αποκλίσεις σε μη βασικές προδιαγραφές θα αξιολογηθούν από την επιτροπή.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρουν οι προμηθευτές θα πρέπει να περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν την επιτροπή να κατανοήσει και να αξιολογήσει την επίδοση των προϊόντων.
- Σε περίπτωση που τα τεχνικά χαρακτηριστικά κρίνονται ανεπαρκή (πχ μόνο ονομασία υλικού) δεν θα αξιολογούνται τα υλικά εκτός αν το εργαστήριο έχει ήδη εμπειρία του προσφερόμενου είδους.
- Τα prospectus θα πρέπει να είναι πρωτότυπα (του οίκου) και να αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων (ειδικά στα latex tests).
- Κριτήρια επιδόσεων ανά ομάδα καθορίζονται στις προδιαγραφές που ακολουθούν.
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν CE IVD Mark (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β'/10-8-01 αριθ.1,2 β) για χρήση σε ανθρώπινα δείγματα.

ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Προδιαγραφές θρεπτικών υλικών σε τρυβλία/σωληνάρια

1. Να προσφερθούν kit με σήμανση CE. Να προσκομισθεί βεβαίωση του οίκου μεταφρασμένη / επικυρωμένη. Να φέρουν CE IVD / ISO παραγωγής και διακίνησης (εμπορίας). Να προσκομισθεί λίστα με τις εγκρίσεις ανά προσφερόμενο προϊόν. Οι εγκρίσεις (approvals) δεν είναι υποχρεωτικό να είναι από τους ίδιους οργανισμούς / φαρμακοποιίες, θα αξιολογηθούν όμως οι σημαντικότερες (επί ποινής απόρριψης). ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ (μπορεί οι πληροφορίες να δίδονται και με διαφορετικό τρόπο).

ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
----------------	------------------------------

- Τα kit να περιέχουν μεμονωμένα ένα (1) έως δέκα (10) τρυβλία (Petri) το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων. Δεν θα αξιολογηθούν μεγαλύτερες συσκευασίες λόγω μικρής χρήσης.
- Η ποσότητα υλικού εντός του τρυβλίου να είναι 18-20ml για 90mm τρυβλία και 4mm ύψος για 90mm / 150mm / 12x12 cm τρυβλία.
- Υλικά μεταφοράς πλήρως πλαστικοποιημένη συσκευασία.
- Τα ζητούμενα kit να προσφερθούν εάν είναι δυνατόν συνολικά ως ομάδα.
- Προηγούμενη συμβατική εμπειρία θα αξιολογηθεί.
- Σύσταση υλικών κατά προτίμηση: Sabouraud agar με chloamphenicol.
- Να προσκομίζονται με QC Report / lot. Να προσκομισθούν μερικά (για τα πιο σημαντικά) προς απόδειξη κάλυψης της προδιαγραφής.
- Τα υλικά να αποστέλλονται γρήγορα 1-3 ημέρες από την παραγγελία.
- Επιθυμητή ημερομηνία λήξης 2-3 μήνες από την παραλαβή.
- Να έχουν την ίδια (ή ελάχιστα αλλαγμένη) σύσταση με αφυδατωμένα υλικά σε περίπτωση που ζητηθεί.
- Τα θρεπτικά υλικά σε σωληνάρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Οι συσκευασίες τους να είναι των 20-50 σωληνάρων. Ο Mueller Hinton broth (ζωμός) να είναι κατάλληλος για αντιβιογράμμα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ

Προδιαγραφές φιαλών για αιμοκαλλιέργειες ενηλίκων

Φιάλες αιμοκαλλιέργειών αερόβιες και αναερόβιες.

- Σύστημα αιμοκαλλιέργειας μίας μονής φιάλης για την ταυτόχρονη απομόνωση αερόβιων, μικροαερόφιλων, μυκήτων, απαιτητικών και αναερόβιων μικροβίων.
- Να μην απαιτεί χρήση συνοδού εξοπλισμού.
- Να βασίζεται στην παραγωγή αερίου με εμφανή αντίδραση στην ειδική συσκευή του πώματος.
- Απαιτούμενος όγκος αίματος 1-10 ml.
- Να έχει σήμανση CEIVD.
- Ο χρόνος διάρκειας των προσφερόμενων συσκευασιών να καλύπτει τη χρονική διάρκεια της σύμβασης.

ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ

Προδιαγραφές

- Ταινίες από ειδικό χαρτί υψηλών προδιαγραφών με κλίνες διαβαθμισμένης συγκέντρωσης αντιβιοτικού για τον έλεγχο της αντοχής των βακτηρίων σε αντιβιοτικά και τον προσδιορισμό M.I.C. (ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση αντιβιοτικού).
- Να είναι σε συσκευασίες των 10 strips, έτοιμες προς χρήση.
- Οι ταινίες αντιβιοτικών που θα προσφερθούν να αφορούν τα παρακάτω:
 - Colistin 0,016-256 µg/ml
 - Vancomycin 0,016-256 µg/ml
 - Teicoplanin 0,016-256 µg/ml
 - Cefepime/cefepime + clavulanic acid 0,25-16/0,064-4 µg/ml
 - Cefotaxime/cefotaxime + clavulanic acid 0,25-16/0,016-1 µg/ml
 - Ceftazidime/ceftazidime + clavulanic acid 0,5-32/0,064-4 µg/ml
- Στην προσφορά να συμπεριληφθεί πρότυπη κλίμακα Mac Farland.
- Για διευκόλυνση της εργαστηριακής πρακτικής και ομοιομορφίας των αποτελεσμάτων θα πρέπει όλες οι ταινίες να προέρχονται από τον ίδιο προμηθευτή.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΔΙΣΚΙΑ

Προδιαγραφές

- Oxidase strips
- Catalase test. Αντιδραστήριο καταλάσης, σε σταγονομετρικό φιαλίδιο, που να περιέχει χρωστική για καλύτερη ανάγνωση του αποτελέσματος.

- Rabbit plasma coagulase. Πλήρες kit με μάρτυρες. Το αντιδραστήριο να περιέχει χρωστική για καλύτερη ανάγνωση του αποτελέσματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ (Rapid tests) ΓΙΑ MANUAL ΧΡΗΣΗ

Προδιαγραφές

Τα Αντιδραστήρια με α/α 1-2 θα πρέπει να έχουν τις παρακάτω προδιαγραφές:

Τα kit να είναι πλήρη με θετικούς / αρνητικούς μάρτυρες, sticks και κάρτες ανακίνησης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ (Rapid tests) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Προδιαγραφές

Ο συνοδός εξοπλισμός (αναλυτής ανοσοφθορισμού) και τα αντιδραστήρια ταχείας διάγνωσης με α/α 1-5, θα πρέπει να έχουν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να έχει μικρές διαστάσεις & βάρος. Να είναι φορητός και να λειτουργεί απαραιτήτως και με μπαταρίες.

2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με αρχή λειτουργίας προηγμένου φθορισμού και απλός στη χρήση ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και από μη εξειδικευμένο προσωπικό.

3. Να μπορεί να μετρήσει ποσοτικά τουλάχιστον τις κάτωθι παραμέτρους:

NT-proBNP (σε ΟΡΟ, ΠΛΑΣΜΑ, ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ)

D-Dimer (σε ΠΛΑΣΜΑ, ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ)

mAlb (σε ΟΥΡΑ)

hCG+β (σε ΟΡΟ, ΠΛΑΣΜΑ)

NGAL (σε ΟΡΟ, ΟΥΡΑ)

4. Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση σε μορφή κασέτας, σε ατομική συσκευασία. Οι κασέτες να διαθέτουν barcode ώστε να αναγνωρίζονται αυτόματα από τον αναλυτή. Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πλήρη kit (μέχρι 25 τεστ/kit), με μακριές ημερομηνίες λήξης και με μεγάλο θερμοκρασιακό εύρος αποθήκευσης.

5. Η επώαση των αντιδραστηρίων και η έκδοση των αποτελεσμάτων να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά και να μπορεί να πραγματοποιηθεί εντός ή εκτός του αναλυτή.

6. Να διαθέτει μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής στην οποία να προβάλλονται τα αποτελέσματα & οι καμπύλες μέτρησης καθώς και ενσωματωμένο εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.

7. Να έχει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος μέτρησης και ενδεδωγμένο cut-off. Να αναφερθεί το εύρος μέτρησης & η τιμή cut-off για τις ζητούμενες εξετάσεις.

8. Να μην απαιτεί βαθμονόμηση ή εφόσον απαιτεί αυτή να πραγματοποιείται εύκολα με απευθείας εισαγωγή της καμπύλης μέσω κάρτας (SD, ID chip) που να περιέχεται εντός της συσκευασίας του αντιδραστηρίου.

9. Αν είναι απαραίτητο, να διαθέτει κατάλληλα control ή να έχει την δυνατότητα εσωτερικού ηλεκτρονικού ποιοτικού ελέγχου για τη διαπίστωση της καλής λειτουργίας του αναλυτή και των εξετάσεων.

10. Να μπορεί να δεχθεί απαραιτήτως πλήρη δημογραφικά στοιχεία ασθενούς (όνομα, φύλο, ηλικία, barcode, αρ.δείγματος).

11. Να δύναται να δεχθεί δείγματα με barcode και να διαθέτει υψηλή συνδεσιμότητα μέσω USB, RS232, Ethernet, LIS.

ΧΡΩΣΕΙΣ

Προδιαγραφές

Η Lugol's iodine να είναι χρώση παρασίτων σε σταγονομετρικά φιαλίδια.

**Ο υπεύθυνος σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών
Παντελίδης Νικόλαος**

Βιοπαθολόγος, Επιμελητής Α΄