

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΤΗΣ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΙΣ  
ΥΠ.ΑΡΙΘΜ.ΠΤΩΤ.22520/23-10-2017 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.  
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΥΡΕΙΑ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ.**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ  
ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ  
ΚΛΙΝΙΚΗ**

**ΔΥΟ ΚΥΡΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ (ΕΝΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΕΝΑΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ)**

**ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 1 (2 ΤΕΜΑΧΙΑ)**

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να αναλύει φλεβικό ολικό αίμα και ο απαιτούμενος όγκος να μην ξεπερνά τα 165 μL σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή, όπως αραιώσεις. Να έχει επίσης την δυνατότητα να κάνει πλήρη ανάλυση τριχοειδικού αίματος ή να μετρά αυτόματα από φιαλίδια με ανυψωμένο πυθμένα για παιδιατρικά δείγματα.

3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, PLT, PDW, MPV, PCT.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % του αθροίσματος των άωρων κυττάρων της κοκκιδώδους σειράς (μεταμυελοκύτταρα, μυελοκύτταρα, προμυελοκύτταρα) για τη διάγνωση και παρακολούθηση αρρώστων με λοιμώξεις, μυελοϋπερπλαστικά σύνδρομα και λοιπά αιματολογικά νοσήματα.

Να γίνεται χρήση ακτίνων laser, για την ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα, μονοκύτταρα) πρέπει να είναι 100 και το

άθροισμα του απόλυτου αριθμού των ανωτέρω υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση και η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από την μέτρηση των ερυθρών.

Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος, και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων. Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών να μην επηρεάζει δυσμενώς την ταχύτητα του αναλυτή (να αποδεικνύεται).

Η παροχή επιπλέον παραμέτρων θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να διαθέτει τις κάτωθι παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας (reportable):

i. Τον διαφορικό τύπο των δικτυοερυθροκυττάρων (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

ii. Τον δείκτη ωρίμανσης, ο οποίος αφορά το κλάσμα των αώρων ΔΕΚ.

iii. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δύναται να προσδιορίσει άμεσα και αυτόματα βιολογικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: WBC, RBC, MN#,% και PMN#,%.

6. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.

7. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν και ειδικά για τα λευκά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον  $400 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος και για τα αιμοπετάλια τουλάχιστον  $4.000 \times 10^3$  κύτταρα/μl δείγματος.

8. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστά φιαλίδια) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη 50 θέσεων.

Το αυτόματο σύστημα να χρησιμοποιεί κλειστά φιαλίδια όλων των εταιρειών, και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος.

Σε όλες τις περιπτώσεις δειγματοληψίας, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.

Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.

9. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στον αυτόματο δειγματολήπτη να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα.

10. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων.
11. 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.
12. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
13. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
15. Ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και για τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 15 λεπτά για κάθε μια από τις διαδικασίες ή οι διαδικασίες να ενεργοποιούνται αυτόματα χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων, με σκοπό τη παραγωγή σχολίων (για περαιτέρω έλεγχο πχ. επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Επίσης, να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή αυτόματη μέτρηση επιπλέον παραμέτρου (reflex).
17. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας σε πραγματικό χρόνο.
18. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 40.000 δείγματα με όλα τους τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ.).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται

παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

20. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

21. Να προσφερθεί ένας (1) αυτόματος αιματολογικός αναλυτής εφημερίας, με τα ίδια τεχνικά χαρακτηριστικά με τον κύριο αναλυτή, εκτός της μέτρησης Βιολογικών Υγρών. Ο αναλυτής εφημερίας να χρησιμοποιεί απαραίτητα τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

22. Να προσφερθεί ένας (1) εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής, ιδίου τύπου με τον κύριο αναλυτή, που θα χρησιμοποιεί απαραίτητα τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
<b>ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>	<b>140.000</b>

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

## ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 2

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.

2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού ολικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις.

3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους, τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων  
Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων  
Αιμοσφαιρίνη  
Αιματοκρίτη  
Αιμοπεταλιοκρίτης  
Μέσο όγκο ερυθρών  
Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών  
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ερυθρών  
Εύρος κατανομής ερυθρών  
Αριθμό αιμοπεταλίων  
Μέσο όγκο αιμοπεταλίων  
Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων  
Απόλυτο αριθμό και ποσοστό % 3 λευκοκυτταρικών πληθυσμών, και συγκεκριμένα  
Λεμφοκύτταρα, Ουδετερόφιλα, Μεσαιοκύτταρα (Βασεόφιλα, Ηωσινόφιλα,  
Μονοκύτταρα).  
Η μέτρηση επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων θα αξιολογηθεί ως ιδιαίτερο προσόν.

4. Το προσφερόμενο μηχάνημα να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα δειγματοληψίας. Το σύστημα δειγματοληψίας που θα διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι εξελιγμένο και να εξασφαλίζει την ακρίβεια και την ορθότητα της δειγματοληψίας για κάθε μονάδα μέτρησης του μηχανήματος. Να κατατεθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

5. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστον 60 δείγματα ανά ώρα.

6. Να παρουσιάζει σε έγχρωμη οθόνη τα αποτελέσματα των μετρήσεων, τα ιστογράμματα κατανομής των κυττάρων του αίματος και να τα εκτυπώνει σε εσωτερικό και εξωτερικό εκτυπωτή.

Ο προσφερόμενος αναλυτής πρέπει να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων στα δείγματα που περιέχουν παθολογικά κύτταρα καθώς επίσης και ελαττωμένο ή αυξημένο αριθμό κυττάρων.

7. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών (να αποδεικνύεται).
8. Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά την έναρξη και το πέρας των εργασιών.
9. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
10. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης από τον προσφερόμενο αναλυτή, να γίνεται με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο, για την προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντος.
11. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by, και εύκολης και άμεσης επαναφοράς σε κανονική χρήση.
12. Η προσφέρουσα εταιρεία να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
13. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
14. Το εργαστήριο απαραίτητα να ενταχθεί από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου, τα οποία αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, θα γίνεται ο έλεγχος της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
17. Να διαθέτει μεγάλη δυνατότητα αποθήκευσης αρχείου τουλάχιστον 30.000 δειγμάτων.
18. Επιπλέον η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται με οδηγίες χρήσης του προϊόντος στην ελληνική γλώσσα, οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (όπως ο Νόμος 2955/2001 στο άρθρο 2, παράγραφος 5, εδάφιο α, ορίζει).
19. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operator Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι

πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια), καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

Η κάθε παραπομπή θα έχει έναν αριθμό (κατά αύξουσα σειρά), και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Πχ. εκπληρώνεται πλήρως η προδιαγραφή (operator manual, σελ.135, παραπομπή 4)

**20.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
<b>ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>	<b>1.000</b>

## ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 3

Το προσφερόμενο σύστημα ηλεκτροφόρησης να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να μπορεί να επιτελέσει ηλεκτροφορήσεις α) Αιμοσφαιρινών σε αλκαλικό ή όξινο περιβάλλον, β) Πρωτεϊνών ορού και ούρων, γ) Πρωτεΐνες υψηλής ευκρίνειας δ) Λιποπρωτεϊνών ε) Ανοσοκαθηλώσεις ορού και ούρων, στ) Ανοσοκαθηλώσεις Bence Jones από ασυμπύκνωτα ούρα, ζ) ηλεκτροφορήσεις ισοενζύμων ALP, CK, LDH σε ταινίες αγαρόζης.
2. Πλήρως αυτόματη λειτουργία της συσκευής (ηλεκτροφόρηση, βαφή, αποχρωματισμός, σάρωση) μετά τη φόρτωση δειγμάτων στο δειγματοφορέα χωρίς καμιά επιπρόσθετη παρέμβαση του χρήστη τουλάχιστον για τις ηλεκτροφορήσεις αιμοσφαιρινών.
3. Η εναπόθεση δειγμάτων να γίνεται με αυτόματο τρόπο και χωρίς παρέμβαση του χρήστη / χρόνους επωάσεων κλπ προκειμένου να επιτυγχάνεται η βέλτιστη ακρίβεια και επαναληψιμότητα.
4. Δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης στο σύστημα διαφορετικών τύπων ηλεκτροφόρησης χωρίς να απαιτείται χρόνος αναμονής μεταξύ διαφορετικών μεθοδολογιών, με τις ελάχιστες παρεμβάσεις των χειριστών.
5. Με μεγάλη χωρητικότητα δειγμάτων και η ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα.
6. Το σύστημα να διαθέτει ειδικό σύστημα διατήρησης σταθερής θερμοκρασίας ταινιών κατά την ηλεκτροφόρηση.
7. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με αυτόματη συσκευή δειγματοληψίας και αραιώσης δείγματος από κοινά σωληνάρια με ενσωματωμένο bar code reader.
8. Να συνοδεύεται από υπολογιστικό σύστημα και λογισμικό επεξεργασίας γραφημάτων (να είναι δυνατές τυχόν αλλαγές στο γράφημα κλπ) και αποθήκευσής τους.
9. Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής ονομάτων ασθενών και ανάκλησης ιστορικού ασθενούς από τον υπεύθυνο.
10. Η μέθοδος να έχει σήμανση από την E.E. ως Ιατροτεχνολογικό προϊόν (CE IVD Mark).
11. Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα LIS.

### ΠΙΝΑΚΑΣ 3

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ**

<b>ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ Hb</b>	<b>1000/έτος</b>
-------------------------	------------------

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ (ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΚΑΙ Α2)

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 4

1. Να προσφερθεί αναλυτής που να βασίζεται στις αρχές χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) με την χρήση διπλής αντλίας για τον επίτευξη της βέλτιστης βαθμίδωσης διαλύματος, με στήλη ιονοανταλλαγής για τον βέλτιστο αναλυτικό διαχωισμό της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης και των άλλων αιμοσφαιρινών συμπεριλαμβανομένης της HbA2/HbF. Να παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης, χωρίς την απαίτηση για αλλαγή αντιδραστηρίων ή στήλης, της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), καθώς και άλλων αιμοσφαιρινών (αιμοσφαιρίνη Α2, εμβρυική αιμοσφαιρίνη F,S,C και άλλων παθολογικών αιμοσφαιρινών) **Να παρατεθούν τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν την παραπάνω απαίτηση.**
2. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της HbA1c από τις τιμές HbE.
3. Να χρησιμοποιεί βαθμονόμηση δύο (2) σημείων για τον καλύτερο έλεγχο της μεθόδου-γραμμικότητα.
4. Θα εκτιμηθεί η μέτρηση της HbA1c να επηρεάζεται όσο το δυνατόν λιγότερο από το ποσοστό του κλάσματος HbF. Να αναφερθεί το ποσοστό της HbF .
5. Να παρέχουν τη δυνατότητα διαχωρισμού, αναγνώρισης και ποιοτικού προσδιορισμού των κλασμάτων του HbS και HbC, σε περίπτωση που εμφανιστούν στο ίδιο δείγμα (διπλή ετεροζύγωση)
6. Ο χρόνος ανάλυσης για κάθε δείγμα στην περίπτωση προσδιορισμού HbA1c και της HbA2 να μην ξεπερνά τα 6,5 λεπτά.
7. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και φορείς (φορέα) μεταφοράς δειγμάτων τουλάχιστον 100 θέσεων.
8. Να διαθέτει σύστημα διάτρησης πώματος (ή αντίστοιχο) και αυτόματης δειγματοληψίας από κοινά κλειστά σωληνάκια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, για την μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
9. Να έχει την δυνατότητα χρήσης διαφορετικών τύπων δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάκια, καψάκια δείγματος). **Λεπτομερής περιγραφή του τρόπου λειτουργίας προς αξιολόγηση.**
10. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν την έγχυση προκειμένου να επιτευχθεί ένα ομογενές δείγμα.
11. Να διαθέτει σύστημα ενημέρωσης και ειδοποίησης του χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων για τον υπολειπόμενο αριθμό δειγμάτων και να είναι εύκολη
12. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης barcode και να έχουν την δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το LIS του εργαστηρίου με δαπάνη του μειοδότη. Για την λειτουργική διασύνδεση των αναλυτών με το πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου να συνοδεύονται από έναν επιπλέον ηλεκτρονικό υπολογιστή.

13. Να συνοδεύεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS) για να μην διακόπτεται η λειτουργία τους σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος.
14. Να αποδुकνειείται (επί ποινή απόριψης) από τα επίσημα έντυπα του κατασκευαστικού οίκου ο αριθμός των εξετάσεων που εκτελούν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενική αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών (τιμή ανα εξέταση) αφετέρου για τον αδιάλειπτο έλεγχο των καταναλώσεων.
15. Όλα τα αντιδραστήρια να προσφέρονται σε κιτ έτοιμα προς χρήση.
16. Να συνοδεύεται με λογισμικό απομακρυσμένης βοήθειας, (remote access)
17. Οι προσφέρουσες εταιρίες να έχουν τουλάχιστον πενταετή εμπειρία στους αναλυτές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης .(Να παρατεθεί προς απόδειξη το πελατολόγιο σε Δημόσια Νοσοκομεία ή Ιδιωτικά Νοσοκομεία για τα τελευταία 5 έτη).
18. Να παρέχεται από τον προμηθευτή δωρεάν εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος για την HbA1c και HbA2 για ολόκληρη την διάρκεια της σύμβασης.
19. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή prospectus του κατασκευαστή.
20. Το service και τα αναλώσιμα πέραν των αναφερομένων θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος και θα εκπαιδεύσει δωρεάν τους χειριστές.

#### **ΠΙΝΑΚΑΣ 4**

**ΑΡΙΘΜΟΣ /ΕΞ/ΕΤΟΣ**

<b>ΓΛΥΚΟΖΙΩΜΕΝΗ Hb</b>	<b>2.000</b>
------------------------	--------------

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ**  
**ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΗΣ**

**ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 5**

1. Ο αναλυτής να παραδοθεί στο Νοσοκομείο καινούριος και αμεταχειριστος
2. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, RANDOM ACCESS
3. Να λειτουργεί με την μέθοδο της Χημειοφωταύγειας.
4. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 70 εξετάσεις/ώρα. Να είναι συνεχούς λειτουργίας. Φόρτωση δειγμάτων, κυββετών και λοιπών αναλώσιμων να γίνεται χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Ο αναλυτής θα μένει ανοικτός, χωρίς καθημερινό start up, έτοιμος για χρήση κάθε στιγμή
5. Να έχει τη δυνατότητα εφάπαξ φόρτωσης τουλάχιστον 30 δειγμάτων
6. Τα αντιδραστήριο της ερυθροποιητήνης θα πρέπει να είναι έτοιμο για χρήση.
7. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
9. Να συνοδεύεται από U.P.S που να κρατά τον αναλυτή σε πλήρη λειτουργία για 5 λεπτά
10. Ετήσιος αριθμός εξετάσεων ερυθροποιητήνης 500 τεστ.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 5**

<b><u>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ</u></b>	<b><u>500</u></b>
<b><u>ΕΡΥΘΡΟΠΟΙΗΤΙΝΗΣ</u></b>	

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ  
ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ( ΣΤΟ ΧΕΡΙ)  
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ**

**ΑΝΑΛΥΣΗ ΝΟ 6 (στο χέρι)**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ G-6-PD ΓΙΑ ΤΟ  
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ**

1. Αντιδραστήριο ποσοτικής μέτρησης G-6-PD σε σπεκτροφωτόμετρο, κατά προτίμηση στο υπεριώδες φάσμα (340 nm) για αποφυγή παρεμποδίσεων από άλλους παράγοντες χρώματος.
2. Αντιδραστήριο ποιοτικής εκτίμησης G-6-PD (sreening) κατά προτίμηση σε συσκευασία mono-test (ένα φιαλίδιο ανά εξέταση) για αποφυγή επιμολύνσεων ή πρόωρης λήξης του αντιδραστηρίου.
3. Controls ελέγχου G-6-PD διαφόρων επιπέδων (low, medium, high)

**ΠΙΝΑΚΑΣ 6**  
**ΑΝΑ/ΕΤΟΣ**

1	G-6-PD σε σπεκτροφωτόμετρο	300
2	G-6-PD (sreening)	300
3	Controls ελέγχου G-6-PD low	
4	Controls ελέγχου G-6-PD medium	
5	Controls ελέγχου G-6-PD high	

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 7( 2 ΟΜΟΙΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ) ΕΝΑΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ.

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 350 PT test/ώρα και 300 PT &APTT/ ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 120 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism). Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να

υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνος Θρομβίνης, D-DIMERS, FDP, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF RCo, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινολυσίνη, α-2 Αντιπλάσμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, DOACS Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).

13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

14. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

15. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ**

1. 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. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

Θα πρέπει να δοθούν αναλυτικά και τα εξής :

1. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή.

2. Αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση. Η συχνότητα χρήσης των controls για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο θα προσδιορίζεται απόλυτα από το εργαστήριο ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες του.

3. Δίνεται η δυνατότητα να προσφερθούν και επιπλέον αντιδραστήρια εκτός των ζητούμενων εξετάσεων καθώς και όλα τα αναλώσιμά τους, calibrators και controls ή buffers, τα οποία θα αξιολογηθούν αναλόγως.

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

A/A	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ
1	PT (Αντιδραστήριο με ISI περίπου 1, υγρό αντιδραστήριο), πηξιομετρική μέθοδος	42.000		
2	APTT (υγρό αντιδραστήριο), πηξιομετρική μέθοδος	42.000		
3	TT, πηξιομετρική μέθοδος	100		
4	FIBRINOGEN με μέθοδο Clauss.πηξιομετρική	6,000		
5	D-Dimers με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	3,000		
6	AT-III με μέθοδο χρωματομετρική.	100		
7	PROTEIN C με μέθοδο χρωματομετρική.	500		
8	FREE PROTEIN S με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	500		
9	vWF :Ag με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	100		
10	vWF :Activity με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	100		
11	vWF :RCo με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	100		
12	PLASMINOGEN με μέθοδο χρωματομετρική.	100		
13	ANTIPLASMIN με μέθοδο χρωματομετρική.	100		
14	HOMOCYSTEIN με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	100		
15	APC-R, πηξιομετρική μέθοδος	100		
16	FACTOR II , πηξιομετρική μέθοδος	100		
17	FACTOR V, πηξιομετρική μέθοδος	100		
18	FACTOR VII, πηξιομετρική μέθοδος	100		
19	FACTOR VIII, πηξιομετρική μέθοδος	100		
20	FACTOR IX, πηξιομετρική μέθοδος	100		
21	FACTOR X, πηξιομετρική μέθοδος	100		
22	FACTOR XI, πηξιομετρική μέθοδος	100		
23	FACTOR XII, πηξιομετρική μέθοδος	100		
24	FACTOR XIII, με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.			
25	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (screen), πηξιομετρική μέθοδος	500		
26	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (confirm), πηξιομετρική μέθοδος	500		
27	Silica clotting time (screen/confirm), πηξιομετρική μέθοδος	100		
28	HIT, με μέθοδο ανοσοθολοσυμμετρική.	100		
29	Επίπεδα Ηπαρίνης	100		
30	Έλεγχος Rivaroxaban	100		
31	Έλεγχος Dabigatran	100		
32	Έλεγχος Apixaban	100		

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕΣΑΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

## ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 8

1. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη αφής και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 240 PT test/ώρα.
6. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο, τρίτο, τέταρτο κ.λ.π. χωρίς να σταματά τη λειτουργία του και καθυστερεί η διενέργεια των εξετάσεων.
7. Να διαθέτει περισσότερες από 35 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
8. Να έχει την δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης test ανά δείγμα.
9. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 80 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
10. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing). Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factor parallelism. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων.
11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον

υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 800 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

12. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, D-DIMERS, FDP, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Αντιθρομβίνη, Πρωτεΐνη C, Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Αντιγονικός Προσδιορισμός), ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ (vWF activity, vWF:Ag, vWF: RCo, II,V,VII,X,VIII,IX,XI,XII,XIII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης, HIT, DOACS Αντιπηκτικά φάρμακα (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban).

13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning-Westgard rules) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.

14. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 250 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων.

15. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.

16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ**

1. 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 μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.

2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερομένων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές). Το αντιδραστήριο για τον έλεγχο των D-Dimers να έχει FDA Approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI περίπου 1.

3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).

## ΠΙΝΑΚΑΣ 8 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ

1	PROTHROMBIN TIME (PT) με ανασυνδυασμένη ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη	1200
2	ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME (APTT)	900
3	ACTIVATED PROTEIN C-RESISTANCE (APC-R)	350
4	FIBRINOGEN (FIB)	500
5	THROMBIN TIME (TT)	80
6	ANTITHROMBIN (ATIII)	350
7	PLASMINOGEN (PLG)	50
8	A2-ANTIPLASMIN	50
9	PROTEIN C (PC)	350
10	FREE PROTEIN S (FREE PS)	200
11	VON WILLEBRAND FACTOR ACTIVITY	50
12	D-DIMERS (D-D)	250
13	LUPUS ANTICOAGULANT (LAC) ME DRVVT SREEN KAI CONFIRM	350
14	HEPARIN	50
15	FACTOR II	70
16	FACTOR V	70
17	FACTOR VII	100
18	FACTOR VIII	100
19	FACTOR IX	100
20	FACTOR X	70
21	FACTOR XI	100
22	FACTOR XII	100
23	FACTOR XIII	20
24	SILICA CLOTTING TIME (screen)	30
25	SILICA CLOTTING TIME (confirm)	30

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΘΕΡΜΟΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗ ΓΙΑ ΣΥΜΒΑΤΙΚΗ PCR**

### **ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 9**

- Να είναι εξουσιοδοτημένος θερμοκυκλοποιητής και να διαθέτει άδεια (authorized and licenced)
- Να μπορεί να δεχτεί 96 σωληνάρια των 0.2 ή μία 8x12 πλάκα PCR
- Ταχύτητα μεταβολής της θερμοκρασίας να είναι περίπου 4°C/sec για τη θέρμανση και περίπου 3°C/sec για την ψύξη
- Ελεύθερα προγραμματιζόμενο gradient για πάνω από 12 σειρές
- Εύρος gradient έως 20°C
- Εύρος θερμοκρασίας: 4-99°C
- Ακρίβεια ελέγχου: +/-0,2°C
- Ομοιομορφία θερμοκρασίας: <math>\pm 0.3^\circ\text{C}</math> μεταξύ 20 και 72 °C και <math>\pm 0.4^\circ\text{C}</math> στους 95 °C
- Να διαθέτει θερμαινόμενο χειροκίνητο καπάκι με εύρος θερμοκρασίας από 37 έως 110°C
- Το καπάκι να είναι ESP (electronic sample protection) τεχνολογίας
- Ένδειξη: οθόνη με δυνατότητα γραφικής παρουσίασης της εξέλιξης του εκτελούμενου πρωτοκόλλου σε πραγματικό χρόνο στον πίνακα ελέγχου με τον οποίο συνοδεύεται
- Θύρες: RS-232
- Να έχει μνήμη 16 MB, εναποθήκευσης περισσότερων από 700 προγραμμάτων και ικανότητα επέκτασης της μνήμης.
- Να έχει ικανότητα δημιουργίας >100 φακέλων
- Τροφοδοσία: 230V, 50-60Hz, 800W
- Να συνοδεύεται από πίνακα ελέγχου, μπορεί να ελεγχθεί και μέσω υπολογιστή
- Να συνοδεύεται επίσης από καλώδιο τροφοδοσίας, εγχειρίδιο λειτουργίας, δήλωση συμμόρφωσης, μία σακούλα PCR σωληνάκια των 0,2ml, 2 πλάκες PCR, μία σακούλα υλικού σφράγισης
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον για εξετάσεις διάγνωσης και ανίχνευσης ελάχιστης υπολειπόμενης νόσου σε ασθενείς με κακοήθη αιματολογικά νοσήματα, καθώς και για έλεγχο θρομβοφιλικής διάθεσης

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ**

- Να είναι ένα πλήρες σύστημα για την ανάλυση πραγματικού χρόνου
- Να μπορεί να πραγματοποιήσει ανάλυση σημείου τήξης
- Να μπορεί να υπολογιστεί απευθείας η συγκέντρωση νουκλεϊκών οξέων με τη χρήση φθορίζουσων χρωστικών.
- Να επιτυγχάνεται η μέγιστη δυνατή ομοιομορφία εξαιτίας της περιστροφής των δειγμάτων σε ένα θάλαμο με αέρα
- Μέσω της συνεχούς φυγοκέντρωσης να μην υπάρχει πρόβλημα εξαιτίας της συμπύκνωσης ή των φυσαλίδων αέρα

- Να μην υπάρχει η ανάγκη αλλαγής λαμπών ή η ανάγκη ευθυγράμμισης ή οπτικής βαθμονόμησης
- Να μην υπάρχει η ανάγκη για χρωστική αναφοράς
- Η διέγερση να πραγματοποιείται από ξεχωριστό LED για κάθε οπτικό κανάλι, που διαθέτει εγγύηση εφόρου ζωής
- Να διαθέτει ανιχνευτή φωτοπολλαπλασιαστή με επιλεγόμενη ή/και αυτόματη ρύθμιση ευαισθησίας
- Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης ακόμη και ενός αντιγράφου αρχικού υλικού
- Να έχει εύρος ποσοτικοποίησης τουλάχιστον 10 τάξεις μεγέθους
- Να μπορεί να λειτουργήσει με χρωστικές που καλύπτουν όλο το φάσμα
- Να μπορεί να ανιχνεύσει τα παρακάτω φθοροφόρα: Biosearch blue, marina blue, Biothell Blue, Alexa Fluor 350, FAM, SYBR Green 1, Fluorescein, EvaGreen, Alexa Fluor 488, JOE, VIC, HEX, TET, Yakima Yellow, CalGold, Alexa Fluor 532, ROX, Cy3.5, Redmond Red, Alexa Fluor 568, Cy5, Quasar 670, LCRed 650, Texas Red, CAL Fluor Red 590, Quasar 705, LCRed 705, Alexa Fluor 680
- Να είναι έξι χρωμάτων (εκπομπή / ανίχνευση): μπλε (365/470nm), πράσινο (470/510nm), κίτρινο (530/555nm), πορτοκαλί (585/610nm), κόκκινο (625/660nm), βαθύ κόκκινο (670/710nm))
- Η ομοιομορφία της θερμοκρασίας από δείγμα σε δείγμα να είναι +/- 0.01oC, η ανάλυση να είναι +/- 0.02oC
- Το εύρος θερμοκρασίας να είναι θερμοκρασία περιβάλλοντος-99oC
- Ο χρόνος ανάλυσης για σαράντα κύκλους να είναι πολύ χαμηλός περίπου 40 λεπτά έως 1,5 ώρα
- Η μέγιστη ταχύτητα να είναι περίπου 100C/sec στον αέρα.
- Να μπορεί να πραγματοποιήσει ανάλυση σε όγκους από 5μl έως 100μl
- Να μπορεί να δεχθεί 72 δείγματα του 0,1ml ή 36 δείγματα του 0,2ml ή 100 δείγματα των 30μl.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματου ελέγχου θερμοκρασιακής ακριβείας και θερμικής βαθμονόμησης - στη σπάνια περίπτωση που η τελευταία απαιτείται.
- Να συνοδεύεται από κατάλληλο H/Y
- Να περιλαμβάνει το λογισμικό (του οποίου να επιτρέπεται η χρήση σε περισσότερο από έναν υπολογιστή-unlimited use license) και να μπορεί ο χρήστης να αναβαθμίσει το λογισμικό δωρεάν από το διαδίκτυο
- Να μπορεί να υπολογίσει την απόδοση μεμονωμένων αντιδράσεων ενίσχυσης και να έχει τη δυνατότητα βιοστατιστικής και γραφικών
- Να υπάρχει μεγάλη δυνατότητα επιλογών για τη γονιδιακή ανάλυση συμπεριλαμβανομένων και των REST(Relative Expression software tool), LinReg, delta-delta CT(2-ΔΔCT) και συγκριτική ποσοτικοποίηση
- Το λογισμικό να μπορεί να πραγματοποιεί εξαγωγή των δεδομένων μετρήσεων για περαιτέρω επεξεργασία από άλλα λογισμικά
- Το λογισμικό να χρησιμοποιεί ψηφιακές υπογραφές για την τήρηση της ακεραιότητας των αποτελεσμάτων
- Να υπάρχει επιλογή στο χρώμα του θερμοκυκλοποιητή, κόκκινο ή μπλε
- Να διαθέτει εγγύηση ενός έτους
- Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον για τις ακόλουθες εξετάσεις.

- 1. Ποσοτικοποίηση των αντιγράφων που φέρουν τη μετάλλαξη V617F του γονιδίου JAK-2**
- 2. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p210 για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD)**
- 3. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p190 για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD)**
- 4. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 1) για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD)**
- 5. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 2)**
- 6. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων PML/RARA (bcr 3)**
- 7. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων AML/ETO**
- 8. Ποσοτικοποίηση των μεταγράφων INV16**
- 9. Ανίχνευση κλωνικότητας της β αλυσίδας του TCR for Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**
- 10. Ανίχνευση κλωνικότητας της γ αλυσίδας του TCR for Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**
- 11. Ανίχνευση κλωνικότητας της δ αλυσίδας του TCR for Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**
- 12. Ανίχνευση κλωνικότητας της κ ελαφριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών για Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**
- 13. Ανίχνευση κλωνικότητας της βαριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών για Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**
- 14. Ανίχνευση κλωνικότητας της λ ελαφριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών για Gel detection Heteroduplex analysis με CE mark**

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ****ΠΙΝΑΚΑΣ 9 ΑΝΑ/ΕΤΟΣ**

	Μετάλλαξη V617F του γονιδίου JAK-2	<b>150</b>
	BCR/ABL p210	<b>50</b>
	BCR/ABL p190	<b>50</b>
	PML/RARA (bcr 1)	<b>15</b>
	PML/RARA (bcr 2)	<b>15</b>
	PML/RARA (bcr 3)	<b>15</b>
	AML/ETO	<b>15</b>
	INV16	<b>15</b>
	Κλωνικότητα της β αλυσίδας του TCR	<b>30</b>
	Κλωνικότητα της γ αλυσίδας του TCR	<b>30</b>
	Κλωνικότητα της δ αλυσίδας του TCR	<b>30</b>
	Κλωνικότητα της κ ελαφριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών	<b>10</b>
	Κλωνικότητα της βαριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών	<b>10</b>
	Κλωνικότητα της λ ελαφριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών	<b>10</b>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΣΕ gel**  
**ΑΓΑΡΟΖΗΣ**

**ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 10**

**A. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

1. Να γίνει ενιαία μονάδα και να εκτελεί σε αγαρόζη το μεγαλύτερο δυνατόν εύρος εξετάσεων.
2. Το τροφοδοτικό του συστήματος να μπορεί να εφαρμόσει τα ανάλογα Volts, ώστε το σύστημα να έχει τη δυνατότητα αξιόπιστης εκτέλεσης και ειδικών εξετάσεων (π.χ. ηλεκτροφόρηση ENY με Ισοηλεκτρική Εστίαση).
3. Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα – ταχύτητα.
4. Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται σε ειδικούς επιθέτες μιας χρήσης απευθείας από τον χειριστή και να μην απαιτείται όγκος δείγματος κάτω από 100 μl δείγματος.
5. Οι δύο φάσεις της διαδικασίας, δηλ. εναπόθεση του δείγματος στην ταινία / ηλεκτροφόρηση και η χρώση / αποχρωματισμός / ξήρανση της ταινίας να γίνονται αυτόματα, ελεγχόμενες από το πρόγραμμα για άριστα αποτελέσματα.
6. Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπό συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ, ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης.
7. Οι αυξομειώσεις της θερμοκρασίας που απαιτούνται στις διάφορες φάσεις της ηλεκτροφόρησης, να ελέγχονται από μικτό σύστημα (Peltier και αντιστάσεις), ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτερες εναλλαγές.
8. Να διαθέτει αυτονομία στον χειρισμό του συστήματος δηλ. ανεξάρτητη λειτουργία των διαμερισμάτων ηλεκτροφόρησης και χρώσης / αποχρωματισμού.
9. Το σύστημα να λειτουργεί έτσι ώστε να αποκλείεται η διακοπή της διαδικασίας από λανθασμένο χειρισμό.
10. Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για πιθανή δυσλειτουργία.
11. Το σύστημα να έχει την δυνατότητα επέκτασης ανα πάσα στιγμή με απλό τρόπο, ώστε να μπορεί να εκτελέσει νέες εξετάσεις που θα αναπτυχθούν μελλοντικά.

**B. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΥΚΝΟΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΣΑΡΩΤΗΣ**

1. Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να είναι συμβατό με bar-code reader.
2. Να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου.
3. Να μπορεί να παραχθεί ένα πλήρες report ασθενούς (ακόμα και με στοιχεία από ποσοτικό προσδιορισμό ανοσοσφαιρινών και το ηλεκτροφόρημα της ανοσοκαθήλωσης, μαζί με τα στοιχεία της ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών στο ίδιο έντυπο κ.λ.π.)
4. Ο χειριστής να έχει δυνατότητα πλήρους παρέμβασης στο αποτέλεσμα που λαμβάνει από το scanner, αν το κρίνει αυτό σκόπιμο.
5. Να συνοδεύεται από σαρωτή (scanner) υψηλής οπτικής ανάλυσης. Θα εκτιμηθεί ανάλογα ο σαρωτής με τα καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και γενικότερα η ευελιξία και ευχρηστία του προγράμματος.

## **Γ. ΤΑΙΝΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

1. Οι ταινίες να είναι έτοιμες προς χρήση από την συσκευασία τους και η διαδικασία τοποθέτησης των δειγμάτων στις ταινίες αγαρόζης για την έναρξη της ηλεκτροφόρησης, να είναι η απλούστερη δυνατή.
2. Μετά το πέρας της ηλεκτροφόρησης (σε οποιαδήποτε εξέταση) η ταινία, χωρίς περαιτέρω διεργασίες, να είναι έτοιμη για βαφή, αποχρωματισμό, στέγνωμα (αυτόματα).
3. Τα σχήματα των κλασμάτων πάνω στις ταινίες να είναι ευκρινή και να μην εμφανίζονται παχιές μπάντες ή έντονο background, που δυσκολεύουν την ποιοτική αλλά και την ποσοτική αξιολόγηση.
4. Να διατίθενται ταινίες με μικρό ή μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων (για όλες τις εξετάσεις), για μεγαλύτερη ευελιξία του εργαστηρίου.

## **Δ. ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:**

1. Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών Ορού
2. Ηλεκτροφόρηση Πρωτεϊνών Ορού, Ούρων, ENY (high resolution) -χωρίς συμπύκνωση
3. Ανοσοκαθήλωση Ορού
4. Ανοσοκαθήλωση Ορού με πεντασθενή αντιορό (άμεσο screening των μονοκλωνικών)
5. Ανοσοκαθήλωση Ούρων (Bence-Jones) –χωρίς συμπύκνωση
6. Ανοσοκαθήλωση Ούρων (Urine Profile) – χωρίς συμπύκνωση.
7. Ανίχνευση ολιγοκλωνικών ζωνών στο ENY με ισοηλεκτρική εστίαση

## **ΠΙΝΑΚΑΣ 10**

**ΑΝΑ/ΕΤΟΣ**

1	ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ (HEMOGLOBIN)	340
2	ΠΡΩΤΕΙΝΕΣ (PROTEINS)	300
3	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ (IMMUNOFIXATION)	300
4	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΥΡΩΝ 24ΩΡΟΥ (IMMUNOFIXATION BENCE JONES)	240

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ-ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

## ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο11

1. Να χρησιμοποιεί αυτοματοποιημένη μέθοδο φθορισμού ELISA.
2. Να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ανοσολογικών-ορμονολογικών εξετάσεων.
3. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα χωρίς αλλαγή ή προσθήκη νέων αντιδραστηρίων.
4. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή λειτουργίας του.
5. Να έχει την δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης (Stat). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επειγόντων.
6. Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (Stand by) για 24ωρη λειτουργία.
7. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται όσο το δυνατόν λιγότερες επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο.
8. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση σε όσο το δυνατόν μικρότερες και πλήρεις συσκευασίες με μεγάλους χρόνους λήξης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.
9. Να υπάρχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με γραμμικό κώδικα (bar code) για την αποφυγή σφαλμάτων.
10. Να απαιτούνται όσο το δυνατόν λιγότερα αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.)
11. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου. Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται σε μορφή γραμμικού κώδικα (bar code).
12. Να διαθέτει φιλικό στο χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας.
13. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου.
14. Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου.
15. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων.
16. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις συντήρησης.
17. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts.

## ΠΙΝΑΚΑΣ 11

### ΕΞ/ΕΤΟΣ

1	B2-MICROGLOBULIN (B2-M)	450
2	VON WILLEBRAND FACTOR (VWF) ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ	150
3	D-DIMERS	200
4	PROTEIN C	60

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ  
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΣΤΟ ΧΕΡΙ) ΓΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ  
ΑΝΑΛΥΣΗ ΣΤΟ ΧΕΡΙ Νο 12**

**ΠΙΝΑΚΑΣ 12**

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΕΞΕΤ/ΑΝΑ ΕΤΟΣ
1	<p>ENZYMATIKOS ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ <u>TFPI</u> ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA            Να είναι πλήρες kit με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).            Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).            Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.            Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα.</p>	<b>100</b>
2	<p>ENZYMATIKOS ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ <u>PROTEIN Z</u> ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA            Να είναι πλήρες kit με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).            Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).            Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.            Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα</p>	<b>100</b>
3	<p>ENZYMATIKOS ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ <u>EPO</u> ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟELISA.            Να είναι πλήρες kit με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).            Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).            Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.            Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα</p>	<b>500</b>
4	<p>ENZYMATIKOS ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ <u>PF4</u> ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA            Να είναι πλήρες kit με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).            Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).            Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.            Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα.</p>	<b>100</b>
5	<p>ENZYMATIKOS ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ <u>PAP</u> ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA            Να είναι πλήρες kit με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).            Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).            Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.            Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα.</p>	<b>100</b>

<p><b>6</b></p>	<p><u>ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΛΟΚΟ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΤΑΤ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA</u>          Να είναι πλήρες κιτ με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).          Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).          Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.          Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα.</p>	<p><b>100</b></p>
<p><b>7</b></p>	<p><u>ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ PROTHROMBIN FRAGMENT F1+2 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟ ELISA</u>          Να είναι πλήρες κιτ με όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (calibrators,controls).          Να χρησιμοποιεί ευαίσθητη ανοσοενζύμικη μέθοδο (ELISA).          Να περιέχει έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια.          Να έχει μεγάλη ευαισθησία, μεγάλη γραμμικότητα.</p>	<p><b>100</b></p>
<p><b>8</b></p>	<p>ΤΑΙΝΙΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ INR ΑΠΟ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟ ΑΙΜΑ</p>	<p><b>100</b></p>

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ**

**ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 13**

1. Προεγχειρητικός έλεγχος της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων.
2. Μέτρηση αποτελέσματος επίδρασης φαρμακευτικών ουσιών στην λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων (π.χ σαλυκυλικό οξύ,διπυριδαμόλη.)
3. Πλήρης ανίχνευση και διάγνωση ύπαρξης επίκτητων και συγγενών δυσλειτουργιών των αιμοπεταλίων (έλεγχος προσκόλλησης και συσώρευσης ή αποκοκκιοποίησης,κατά τον σχηματισμό θρόμβου.)Υψηλής ευαισθησίας διάγνωση ύπαρξης του παράγοντα Von Willebrand και δυσλειτουργιώντων αιμοπεταλίων σχετιζόμενα με άλλες κληρονομικές δυσλειτουργίες όπως Glanzmann, Thrombastenia ,Bernad Soulier Sydrom κτλ)
4. Υψηλής ευαισθησίας διάγνωση του παράγοντα Von Willebrand και δυσλειτουργιών των αιμοπεταλίων σχετιζόμενα με άλλες κληρονομικές δυσλειτουργίες όπως Glanzmann, Thrombastenia, Bernand Soulier Sydrom κτλ)
5. Συνδιασμός των μεθόδων χρόνου ροής (Bleeding Time) και συγκόλλησης αιμοπεταλίων (Aggregometry).
6. Χρήση ολικού αίματος με αντιπηκτικό (κιτρικά), χωρίς προεργασία του δείγματος.
7. Να είναι απλός και εύκολος στη χρήση του μικρός σε διαστάσεις και να είναι διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά).
8. Τα αποτελέσματα να εκφράζονται και να τυπώνονται σε ενσωματωμένο εκτυπωτή σε C.T.(Closure Time),σε δευτερόλεπτα (sec) και να αποδεικνύουν την πρωτογενή αιμοστατική δυνατότητα ( PHC) του δείγματος.
9. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
10. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης 50 αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου (controls)και 20 αποτελεσμάτων δειγμάτων.
11. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή (H/Y)
12. Να λειτουργεί με τάση 220 volt.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 13 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ/ΕΤΟΣ**

1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ-ΕΠΙΝΕΦΡΙΝΗ	100
2	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ-ADP	100

# ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΚΑ ΦΘΟΡΙΟΧΡΩΜΑΤΩΝ (ΧΡΗΣΗΣ LASER ΚΑΙ ΦΩΤΟΜΕΤΡΩΝ)

## ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 14

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

- Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
  1. Ο αναλυτής και τα προπαρασκευαστικά μηχανήματα να είναι πιστοποιημένα για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάσει 98/79/EC).
  2. Να πιστοποιείται με βιβλιογραφικές αναφορές η διαδεδομένη χρήση του προσφερόμενου οργάνου στον διεθνή κλινικό και ερευνητικό χώρο.
  3. Να περιλαμβάνει, εκτός από την κυρίως συσκευή, αναλυτικές οδηγίες λειτουργίας, υπολογιστή κατάλληλα διαμορφωμένο, λογισμικό και εκτυπωτή, ώστε το σύστημα να είναι έτοιμο προς χρήση χωρίς ανάγκη άλλου εξοπλισμού.
  4. Να αναφερθούν με παραπομπές στα φυλλάδια οι μηχανισμοί ασφαλείας για την προστασία του χρήστη.
  5. Κάθε τεχνικό στοιχείο της προσφοράς να αποδεικνύεται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια ή στην ιστοσελίδα της προσφέρουσας εταιρείας. Επίσης επιθυμητή είναι και η βιβλιογραφία όπου θεωρείται απαραίτητη για την απόδειξη των προσφερόμενων και την καλύτερη αξιολόγηση τους.
  
- Β. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
  1. Να διαθέτει τουλάχιστον τρία laser (488nm, 405nm και 633nm ή αντίστοιχα).
  2. Τα laser να είναι αερόψυκτα.
  3. Προτιμάται οι πηγές laser να είναι σταθερές χωρίς ανάγκες ευθυγράμμισης.
  4. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα που να περιγράφει αναλυτικά την διάταξη των laser και των PMTs καθώς επίσης και τα χαρακτηριστικά τους.
  5. Να μπορεί να αναλύει τις παρακάτω παραμέτρους: FSC, SSC και τουλάχιστον 10 φθορισμούς ταυτόχρονα. Να αναφερθούν τα φθοριοχρώματα τα οποία εκπέμπουν από κάθε laser.
  6. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα που να περιγράφει αναλυτικά την διάταξη των laser και των PMTs καθώς επίσης και τα χαρακτηριστικά τους.
  7. Να μην είναι απαραίτητο για την αλλαγή των φίλτρων ειδικό εργαλείο.
  8. Να διαθέτει την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για το FITC και το PE, τουλάχιστον <math><100 \text{ MESF}</math>.
  9. Η ψηφιακή ανάλυση λήψης και απεικόνισης να είναι  $\geq 18\text{bit}$ .
  10. Το εύρος της απεικόνισης να καλύπτει τουλάχιστον 5 λογαριθμικές της κλίμακας.
  11. Να διαθέτει κατάλληλο υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων (<math><0.1\%</math>).
  12. Να αναφερθεί η μέγιστη και η ελάχιστη ταχύτητα ροής του δείγματος.
  13. Να μπορεί να αναλύει μικρούς όγκους δειγμάτων σε σωληνάρια τουλάχιστον <math><30\mu\text{L}</math>.

14. Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλεπικάλυψης (compensation) των φθοριοχρωμάτων, μπορεί να γίνει τόσο κατά την διάρκεια όσο και μετά την ανάλυση.
15. Ο αναλυτής να πραγματοποιεί ανάλυση  $\geq 10.000$  κύτταρα ανά δευτ/πτο.
16. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατώφλι ανίχνευσης σημάτων (trigger/threshold) οποιαδήποτε παράμετρος σκέδασης ή φθορισμού και οποιοσδήποτε συνδυασμός αυτών.
17. Θα εκτιμηθεί ο αναλυτής να διαθέτει αυτόματους κύκλους πλύσης και απολύμανσης κατά την έναρξη και το κλείσιμο του αναλυτή.
18. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου. Να αναφερθεί η διαδικασία του ποιοτικού ελέγχου.
19. Να φέρει δειγματολήπτη μικροπλακών και παράλληλα να έχει την δυνατότητα μέτρησης μεμονωμένων σωληναρίων.
20. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης του δείγματος.
21. Θα εκτιμηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.
22. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει προπαρασκευαστικό μηχάνημα για αυτοματοποιημένες διαδικασίες λύσης, πλύσης, μονιμοποίησης, ανάδευσης, επώασης των δειγμάτων πριν την μέτρηση των δειγμάτων.
23. Η προσφέρουσα εταιρία να διατίθεται να προσφέρει το προπαρασκευαστικό μηχάνημα σε περίπτωση που προκύψει η ανάγκη λόγω αύξησης των δειγμάτων.
24. Η κατασκευάστρια εταιρία να διαθέτει προπαρασκευαστικό μηχάνημα για να πραγματοποιεί αυτόματα την κατανομή τόσο των δειγμάτων από τα σωληνάρια αιμοληψίας όσο και των αντιδραστηρίων, στα σωληνάρια κυτταρομετρίας.
25. Η προσφέρουσα εταιρία να διατίθεται να προσφέρει το προπαρασκευαστικό μηχάνημα σε περίπτωση που προκύψει η ανάγκη λόγω αύξησης των δειγμάτων.

#### • Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

1. Να συνοδεύεται από υπολογιστή υψηλής τεχνολογίας καθώς και έγχρωμο εκτυπωτή. Αναφέρετε τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά.
2. Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να είναι πιστοποιημένο για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).
3. Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να διαθέτει αυτόματα προγράμματα για κλινικές εφαρμογές.
4. Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή εκτός από τα αυτόματα προγράμματα, να δίνει στον χειριστή την δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων μέτρησης ή/και ανάλυσης των δειγμάτων.
5. Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού: α) ο χρήστης, β) η ημερομηνία εκτέλεσης της εξέτασης, γ) τα στοιχεία του αναλυτή.
6. Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού η ορθή λειτουργία του αναλυτή: α) η κατάσταση των υγρών, β) η κατάσταση των laser, γ) η τελευταία ημερομηνία συντήρησης του αναλυτή.
7. Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να είναι απόλυτα συμβατό με εφαρμογές σφαιριδομετρίας. Να αναφερθεί βιβλιογραφία που να δηλώνει την συμβατότητα μεταξύ των αντιδραστηρίων της εταιρίας και του μηχανήματος.

8. Να μπορεί ο χειριστής να δημιουργεί panel ανάλυσης και να εκτυπώνονται αυτόματα προεπιλεγμένα αποτελέσματα ασθενών ανά panel. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα να εξάγονται αυτόματα σε αρχεία τύπου excel και PDF.
9. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων και προτυποποίησης με αναπαράσταση σε διαγράμματα Levey-Jennings παραμέτρων επιλογής του χρήστη.
10. Να μετρά τον απόλυτο αριθμό κυττάρων με πρότυπα σφαιρίδια. Η μέτρηση να είναι πιστοποιημένη βάσει των διεθνών κανονισμών και να διαθέτει CE-IVD.
11. Να διαθέτει τον πιο σύγχρονο τρόπο διαχείρισης των δεδομένων της κυτταρομετρίας ροής (FCS.3).
12. Να αναφερθούν τα επιπλέον χαρακτηριστικά του λογισμικού.

• Δ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

1. Η εταιρία να έχει όσο δυνατό μεγαλύτερη εμπειρία στη διεθνή και ελληνική αγορά, που θα αντικατοπτρίζεται από τον αριθμό των εγκατεστημένων αναλυτών σε εργαστήρια, στην Ελληνική αγορά. Να αναφερθούν στοιχεία, όπως: α) υπεύθυνος εργαστηρίου, β) χειριστής του αναλυτή.
2. Η εταιρία να διαθέτει τμήμα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης.
3. Να έχει μακρόχρονη παρουσία στην Ελληνική αγορά. Να κατατεθούν πιστοποιητικά τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης του προσωπικού της εταιρίας στον τομέα της κυτταρομετρίας.
4. Η εταιρία να αναλάβει την εγκατάσταση του οργάνου και των παρελκομένων του και τη διενέργεια σύντομης τεχνικής εκπαίδευσης του προσωπικού του εργαστηρίου όπου θα εγκατασταθεί. Ο ανάδοχος να αναλάβει την παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης που αφορούν την εύρυθμη λειτουργία του οργάνου.
5. Να κατατεθούν βεβαιώσεις καλής λειτουργίας από το τμήμα της τεχνικής υποστήριξης.

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΚΑ ΦΘΟΡΙΟΧΡΩΜΑΤΩΝ

## **Εξετάσεις Κυτταρομετρίας Ροής (ανα κλινικό σενάριο)**

Υποπληθυσμοί λεμφοκυττάρων:

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 300

CD20-CD4 / CD45 / CD8-Igλ / CD56-Igκ / CD5 / CD19-TCRγδ / CD3 / CD38

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C

Πολλαπλόν Μυέλωμα

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 100

CD38 / CD56 / β2-Microglobulin / CD19 / IgK / Igλ / CD45 / CD138 / CD27 / CD19

CD38 / CD28 / CD27 / CD19 / CD117 / CD81 / CD45 / CD138

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700

Διερευνητικό πάνελ Μυελού των οστών

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 200

CD10 / CD5 / CD20 / CD19 / CD34 / CD45 / MPO / CD79a / CD3 / CD7

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Κατάλοιπη νόσος Β Λεμφοπαραγωγών

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 50

CD23 / CD10 / CD5 / CD19 / CD20 / CD45 / CD3 / IgK / IgΛ / CD27 / CD200

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Κατάλοιπη νόσος Οξείας λευχαιμίας

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 50

CD64 / HLADR / CD117 / CD19 / CD34 / CD45 / CD35 / CD300e / CD14 / CD10

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 30

Flaer / CD24 / CD15 / CD14 / CD16 / CD45 / CD33 / CD235a / CD59 / CD66b

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Β Λεμφοπαραγωγή

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 300

FMC7 / CD79b / CD22 / CD19 / CD45 / CD43 / CD200 / CD27 / CD24 / CD103

CD11c / CD25 / CD45 / CD19 / CD62L / CD20 / LAIR1 / CD31 / CD81 / IgM

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Τ Λεμφοπαραγωγή

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 100

CD7 / CD2 / CD4 / CD8 / CD3 / CD45 / CD57 / CD30 / CD25 / HLADR

TCRγδ / TCRαβ / CD5 / CD11c / CD3 / CD45 / CD26 / CD1a / CD27 / CD28

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor 700 / BV605

Kit για έλεγχο ρεπερτορίου Τ κυτταρικού υποδοχέα, IOtest® Beta Mark PN IM3497

Προβλεπόμενα κιτ/έτος: 2

Οξείες Λευχαιμίες

Προβλεπόμενα τεστ για ένα έτος (συνδυασμός/ασθενή): 100

CD71 / HLADR / CD7 / CD33 / CD34 / CD45 / CD11b / CD13 / CD4 / CD16  
CD36 / CD123 / CD14 / CD56 / CD34 / CD45 / CD65 / CD203c / CD2 / CD38  
Tdt / Lyso / MPO / CD3 / CD79a / CD34 / CD45 / CD13 / CD22

Ενδεικτικός συνδυασμός φθορίζουσών χρωστικών:

FITC / PE / PerCP-Cy 5.5 / PE-Cy 7 / APC / APC-H7 / V450 / V500-C / Alexa Fluor  
700 / BV605

Σφαιριδομετρία

Προβλεπόμενα κιτ για ένα έτος: 2 (δύο)

Κιτ ποσοτικής μέτρησης κυτταροκινών (Interleukin-2 (IL-2), Interleukin-4 (IL-4),  
Interleukin-6 (IL-6), Interleukin-10 (IL-10), Tumor Necrosis Factor (TNF),  
Interferon-γ (IFN-γ), and Interleukin-17A (IL-17A)) σε υπερκείμενο  
κυτταροκαλλιέργειας και πλάσμα.

#### ΠΙΝΑΚΑΣ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΩΝ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ

142	<b>FOX-P3 PE</b>	100
143	<b>FOX-P3 ALEXA 488</b>	100
144	<b>ZAP-70 PE</b>	100
145	<b>CD282 PE</b>	100
146	<b>CD284 PE</b>	100
147	<b>CD283 PE</b>	100
148	<b>TCRab PE</b>	100
149	<b>TCRgd FITC</b>	100
150	<b>CD195 PE</b>	100
151	<b>CD195 FITC</b>	100
152	<b>CD193 PE</b>	100
153	<b>CD184 PE</b>	100
154	<b>CD184 APC</b>	100
155	<b>CD182 FITC</b>	100
156	<b>CD182 PE</b>	100
157	<b>CD182 APC</b>	100
158	<b>CD181 FITC</b>	100
159	<b>CD181 PE</b>	100
160	<b>CD181 APC</b>	100
161	<b>ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΚΑΙ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ</b>	2000
162	<b>ΚΙΤ ΕΝΔΟΚΥΤΤΑΡΙΑΣ ΧΡΩΣΗΣ</b>	500

# ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ IN SITU ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ FISH

## ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΟΥ ΠΓΝΑ

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 15

Το σύστημα να περιλαμβάνει :

- Θέσεις για την ταυτόχρονη επεξεργασία 12 αντικειμενοφόρων πλακών.
- Δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου και της θερμοκρασίας που απαιτείται κάθε φορά, για την αποδιάταξη (*melt temperature/time*) και την υβριδοποίηση (*hybridization temperature/time*), ανάλογα με το δείγμα και τον ανιχνευτή που χρησιμοποιείται
- Δυνατότητα εισαγωγής και αποθήκευσης μέχρι 40 προγραμμάτων.
- Δυνατότητα λειτουργίας του συστήματος σαν θερμαινόμενη πλάκα.
- Εύχρηστο ταμπλό για εύκολο προγραμματισμό.
- 5 προγραμματισμένες γλώσσες
- Το σύστημα να διατηρεί ομοιόμορφη θερμοκρασία μεταξύ των αντικειμενοφόρων πλακών.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
<b>Χωρητικότητα</b>	12 αντικειμενοφόρες πλάκες
<b>Χρόνος</b>	Δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου από 0-100 ώρες , κατάσταση συνεχούς λειτουργίας
<b>Θερμοκρασία</b>	Δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας από 30-95 °C
<b>Λειτουργία σε τάση</b>	240 VAC
<b>Ένταση ρεύματος</b>	1,6 A
<b>Σχετική υγρασία περιβάλλοντος</b>	20-80 %

Χρησιμοποιείται για την επεξεργασία δειγμάτων με FISH. Με το σύστημα αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί ταυτόχρονα η αποδιάταξη (τόσο του DNA στόχου όσο και του δείγματος) και ο υβριδισμός ρυθμίζοντας το χρόνο και τη θερμοκρασία που απαιτείται κάθε φορά.

Το σύστημα αυτό να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τις παρακάτω εξετάσεις με kit:

1. KIT με DNA probes που θα περιέχει DNA ακολουθίες του RB-1 gene στη ζώνη 13q14 του χρωματοσώματος 13.
2. KIT με DNA probes που θα περιέχει DNA ακολουθίες συμπληρωματικές των τόπων D21S259, D21S341 and D21S342 στις ζώνες the 21q22.13 ως ο 21q22.2 του χρωματοσώματος 21.
3. KIT με DNA probes που θα περιέχει DNA ακολουθίες για την κεντρομερική περιοχή του χρωματοσώματος 18 (18p11.1-q11.1).
4. KIT με DNA probes που θα περιέχει DNA ακολουθίες που υβριδοποιούν την κεντρομερική περιοχή του χρωματοσώματος X (Xp11.1-q11.1).
5. KIT με DNA probes (alpha satellite DYZ3) που θα περιέχει DNA ακολουθίες που υβριδοποιούν την κεντρομερική περιοχή του χρωματοσώματος Y (Yp11.1-q11.1)

Το kit πρέπει να περιλαμβάνει έτοιμα προς χρήση όλα τα αντιδραστήρια για:

---

- 12N HCl , 1N NaOH , 20X SSC (500 g), NP-40, DAPI I , DAPI II , Formamide, ultrapure grade , Paraffin Pretreatment Kit I , Paraffin Pretreatment Kit II , Paraffin Pretreatment Kit III

## **ΠΙΝΑΚΑΣ 15**

ΕΞ/ΕΤΟΣ

1	Μεταλλάξεις και ανευπλοειδίες χρωματοσώματος 13	100
2	Μεταλλάξεις και ανευπλοειδίες χρωματοσώματος 18	100
3	Μεταλλάξεις και ανευπλοειδίες χρωματοσώματος 21	200
4	Μεταλλάξεις και ανευπλοειδίες χρωματοσώματος Y	100
5	Μεταλλάξεις και ανευπλοειδίες χρωματοσώματος X	100

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ  
ΜΕ PCR  
ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΓΕΝΕΤΙΚΗΣ ΤΟΥ ΠΓΝΑ**

Το σύστημα να περιλαμβάνει :  
**ΑΝΑΛΥΤΗΣ Νο 16**

1. Ένα Θερμικό Κυκλοποιητή (**PCR**)

**Χωρητικότητα:** μοντέλο single or dual block (των 30, ή 2x 30 0.5ml σωληναρίων Eppendorf)

**Τύπος Block :** Hot, cold

**Ενδείξεις:** Ψηφιακές I

**Εύρος θερμοκρασίας:** μεταξύ -5°C to 100°C

**Θερμοκρασίες λειτουργίας:** μεταξύ 39°C to 89°C

**Θερμική ακρίβεια:** ±0.3°C με προγραμματισμένο στόχο τους 90°C,

**Έλεγχος θερμοκρασίας τύπου:** Peltier

**Θερμική ομοιομορφία:** ±0.4°C well-to-well μέσα σε 30 sec στους 90°C

**Ταχύτητα:** έως 3°C/sec

**voltage:** 100–240 VAC rms

**Συχνότητα:** 50–60 Hz μονής φάσης

**Ισχύς:** μέγιστου 850 W

**Μεταφορά δεδομένων:** serial / parallel

**Χαρακτηριστικά:** κεφαλή ελεύθερη λαδιού (heated lid for oil-free cycling), προγραμματιζόμενη

**Extra :** Navigation-key controls, displays lid, block και sample temps

2. Πλήρως αυτοματοποιημένο και ευέλικτο σύστημα για προσδιορισμό αλληλουχίας (sequencing), μεγέθους και ποσότητας των νουκλεϊκών οξέων.

Το σύστημα να έχει δυνατότητα πολυχρωματικής φθορίζουσας σήμανσης (με 4 διαφορετικές φθορίζουσες χρωστικές σε ένα τριχοειδές), τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης(CE) και να έχει κατάλληλο software για την ανάλυση των αποτελεσμάτων.

3. Μονάδα οριζόντιας ηλεκτροφόρησης για ζέλη αгарόζης με τροφοδοτικό ισχύος με τρεις τουλάχιστον εξόδους για την ηλεκτροφόρηση των δειγμάτων γενετικού υλικού.

4. Σύστημα φωτογράφισης από πηκτή αгарόζης με σκοτεινό θάλαμος στον οποίο να προσαρμόζεται ψηφιακή φωτογραφική μηχανή με μικροτσίπ για αποθήκευση δεδομένων και μετατροπή εικόνας σε ψηφιακά δεδομένα (jpeg, bmp, tif, gif, tga, png αρχεία). Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί όχι μόνο για φωτογράφιση gels αλλά και οποιοδήποτε αντικείμενο.

5. Τράπεζα υπεριώδους ακτινοβολίας κατάλληλη για τοποθέτηση διάφανων πηκτωμάτων αгарόζης ή πολυακρυλαμιδίου για την μελέτη πρωτεϊνών , DNA ή RNA που φθορίζουν στην υπεριώδη ακτινοβολία.

## ΚΙΤ

1. Kit για εργαστηριακή διαγνωστική χρήση, με σήμανση CE για τη διάγνωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών των 13,18, 21, X και Y χρωμοσωμάτων με τεχνική QF-PCR.

Το kit να περιέχει θετικό και αρνητικό ορό ελέγχου και εκκινητές(primers) για δείκτες(markers) στο χρωμόσωμα 7 και στο χρωμόσωμα X, ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση του συνδρόμου Turner. Να μπορούν να προσδιορίζονται 7 markers για κάθε ένα από τα χρωμοσώματα 13, 18, 21 και X/Y.

2. Kit για τον προσδιορισμό των μεταλλάξεων BRCA (185DelAG, 5382insC) με μέθοδο multiplex PCR που ακολουθείται από ανάστροφο υβριδισμό και τελική μέτρηση με ELISA. Το kit να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού ομοζυγωτών και ετεροζυγωτών.

3. Kit για τον προσδιορισμό των μεταλλάξεων Connexin (35delG, 167delT, Cx30deletion) με μέθοδο multiplex PCR που ακολουθείται από ανάστροφο υβριδισμό και τελική μέτρηση με ELISA. Το kit να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού ομοζυγωτών και ετεροζυγωτών.

4. Kit για τον προσδιορισμό των μεταλλάξεων της νόσου Gaucher (84GG, IVS1+2, N370S, D409H, L444P&V394L) με μέθοδο multiplex PCR που ακολουθείται από ανάστροφο υβριδισμό και τελική μέτρηση με ELISA. Το kit να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού ομοζυγωτών και ετεροζυγωτών.

5. Kit για τον προσδιορισμό των μεταλλάξεων Κυστικής Ίνωσης (ΔF508, G542X, R1162X, W1282X, N1303K, 1717-1G>A) με μέθοδο multiplex PCR που ακολουθείται από ανάστροφο υβριδισμό και τελική μέτρηση με ELISA. Το kit να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού ομοζυγωτών και ετεροζυγωτών.

6. Kit για τον προσδιορισμό των μεταλλάξεων της νόσου FMF (M680I, M694V, V726A, M694I, E148Q) με μέθοδο multiplex PCR που ακολουθείται από ανάστροφο υβριδισμό και τελική μέτρηση με ELISA. Το kit να παρέχει τη δυνατότητα διαχωρισμού ομοζυγωτών και ετεροζυγωτών.

Το kit πρέπει να περιλαμβάνει έτοιμα προς χρήση όλα τα αντιδραστήρια για:

A. την απομόνωση του DNA. Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο πρέπει να είναι κατασκευασμένο από την ίδια εταιρεία και σχεδιασμένο ώστε να επιτυγχάνεται το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα. Ωστόσο, θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα προσαρμογής του πρωτοκόλλου σε οποιαδήποτε κλασσική μέθοδο εκχύλισης του DNA.

B. την επιλεκτική ενίσχυση DNA (ειδικοί Primers, Amplification Mix, Taq Polymerase, dNTP's, χλωριούχο μαγνήσιο)

Ακόμα, θα πρέπει να περιέχει control μη ειδικών αντιδράσεων για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων (specificity control), control ελέγχου της ευαισθησίας του υβριδισμού για κάθε μετάλλαξη (sensitivity control), control για την απόδοση της αντίδρασης του conjugate.

---

## **ΠΙΝΑΚΑΣ 16**

ΕΞ/ΕΤΟΣ

1	Διάγνωση χρωμοσωμικών ανωμαλιών των 13,18, 21, X και Y χρωμοσωμάτων με τεχνική QF-PCR	100
2	Μεταλλάξεις BRCA (185DelAG, 5382insC) με μέθοδο multiplex PCR	200
3	Μεταλλάξεις Connexin (35delG, 167delT, Cx30deletion) με μέθοδο multiplex PCR	30
4	Μεταλλάξεις νόσου Gaucher (84GG, IVS1+2, N370S, D409H, L444P&V394L) με μέθοδο multiplex PCR	20
5	Μεταλλάξεις νόσου FMF (M680I, M694V, V726A, M694I, E148Q) με μέθοδο multiplex PCR	20
6	Μεταλλάξεις Κυστικής Ίνωσης (ΔF508, G542X, R1162X, W1282X, N1303K, 1717-1G>A) με μέθοδο multiplex PCR	50

## ΠΙΝΑΚΑΣ 17

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ(ΤΚΕ).

1. Ο αναλυτής να φέρει πλήρες σύστημα Random Access, συνεχούς φόρτωσης για νοσοκομειακή χρήση, ώστε να εξοικονομείται ο χρόνος ανάλυσης.
2. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης, ώστε σε συνδυασμό με τα σωληνάρια να εμποδίζεται η δημιουργία πηγμάτων.
3. Η ανάλυση να γίνεται με την μέθοδο τελικού σημείου σύμφωνα με τις μεθόδους αναφοράς WESTERGREEN
4. Ο χρόνος ανάλυσης για την μέτρηση ΤΚΕ να είναι μικρότερος από είκοσι (20) λεπτά.
5. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης θερμοκρασιακής διόρθωσης από τον αναλυτή στους 18°C ή σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Ο δειγματοφορέας να είναι 20 θέσεων για δείγματα ασθενών.
7. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή και αναγνώστη bar code, ενσωματωμένη οθόνη και πληκτρολόγιο.
8. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό Η/Υ.
9. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ανεπαρκούς δείγματος.
10. Το απαιτούμενο δείγμα να μην υπερβαίνει τα 1.3 mL ολικού αίματος και η συλλογή του να γίνεται σε γυάλινα σωληνάρια κενού με Sodium Citrate ώστε να έχουν χαμηλό δείκτη διάθλασης για ακριβέστερα αποτελέσματα.
11. Τα προσφερόμενα σωληνάρια κενού να φέρουν εμφανή ένδειξη για την σωστή ποσότητα του δείγματος που απαιτείται για την διευκόλυνση του χειριστή.
12. Να υπάρχουν υλικά ποιοτικού ελέγχου.
13. Προδιαγραφές που δεν τεκμηριώνονται σε έντυπα του κατασκευαστή (prospectus, manuals, κλπ) θα απορρίπτονται ως τεχνικά απαράδεκτες
14. Η ταχύτητα ανάλυσης να είναι όσο το δυνατόν πιο υψηλή.

### ΠΙΝΑΚΑΣ 17

<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ/ΕΤΟΣ</b>	<b>6.000</b>