

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**  
**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ – ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
**ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ**

---

**1. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΙΑ Tc-99m Generator**

1. Η γεννήτρια την τελευταία μέρα χρήσης (Παρασκευή) να δίνει περίπου 200mCi.
  2. Θα αναφέρεται η ενεργότητα της την ημέρα άφιξής της στην Αλεξανδρούπολη κάθε Παρασκευή και οπωσδήποτε την κάθε ΔΕΥΤΕΡΑ της εβδομάδας.
  3. Να επισυναφθεί πίνακας ημερήσιας απόδοσης και να αναφερθεί η ημέρα παράδοσης στο εργαστήριο.
  4. Να αναφέρεται
    - α) Αν η στήλη σχάσης ή ενεργοποίησης με σωματίδια.
    - β) Οι προσμίξεις στο τελικό διάλυμα μετά από 24 ώρες από την προηγούμενη έκλυση της στήλης.
    - γ) Η εκπεμπόμενη ακτινοβολία σε ένα μέτρο από την επιφάνεια του μολύβδινου υποδοχέα της στήλης.
    - δ) Η ευκολία, ο ακριβής όγκος έκλυσης και το άσηπτο του εκλούματος.
  5. Ο όγκος έκλυσης να καλύπτει ευρεία περιοχή (5-20ml) ώστε να επιτυγχάνεται η επιθυμητή συγκέντρωση (υψηλή ή χαμηλή) ανάλογα με την ημέρα χρήσης.
  6. Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα ρυθμιζόμενου όγκου.
  7. Να διαθέτει ικανοποιητική πρόσθετη θωράκιση από Pb, ώστε να εξασφαλίζονται οι κανόνες ακτινοπροστασίας.
  8. Να συνοδεύεται από 10 φιαλίδια έκλυσης.
- Η πρώτη γεννήτρια να συνοδεύεται από 2 θωρακισμένα δοχεία για έκλυση.
- 

**2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ IN VIVO**

---

1. Να δοθούν οι κατάλογοι προϊόντων όπου θα αναφέρονται η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική-ραδιοχημική-ραδιονουκλεϊδική καθαρότητα, τα μεγέθη συσκευασίας.
  2. Θα προτιμηθούν προϊόντα με τη μεγαλύτερη ειδική ραδιενέργεια, χημική, ραδιοϊσοτοπική (νουκλεϊδική) και ραδιοχημική καθαρότητα.
  3. Να αναφέρεται η ημερομηνία βαθμονόμησης και παράδοσης του προϊόντος στο εργαστήριο.
  4. Οι ζητούμενες ποσότητες ραδιενέργειας, για τις οποίες θα γίνεται η χρέωση θα αναφέρονται στην ημέρα παράδοσης.
  5. Σε ραδιοφάρμακα in vivo όπου χρειάζεται να αναγράφεται ο μέγιστος όγκος στον οποίο περιέχεται το ραδιοφάρμακο.
  6. Να διαθέτουν άδεια ή προσωρινή έγκριση κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.
  7. Θα αποκλειστούν τα προϊόντα που δε διαθέτουν ασφαλή και εύκολο τρόπο ανοίγματος της συσκευασίας τους.
-

### **3. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΨΥΧΡΑ KITS επισήμανσης με Tc-99m**

1. Θα αποκλειστούν τα kits για τα οποία η μέθοδος παρασκευής του ραδιενεργού προϊόντος είναι πολύπλοκος.
2. Θα αποκλειστούν τα kits για τα οποία το παρασκευαζόμενο προϊόν συγκεντρώνεται σε επίπεδα μη επιθυμητά σε όργανα εκτός του εξεταζόμενου οργάνου.
3. Θα προτιμηθούν τα kits που παρουσιάζουν την υψηλότερη καθήλωση ραδιοφαρμάκου στο εξεταζόμενο όργανο και για μεγαλύτερο χρόνο (π.χ. απομάκρυνση λόγω διάσπασης, μεταβολισμού κ.λ.π.).
4. Θα προτιμηθούν kits που παρουσιάζουν χαμηλότερο Bkg ραδιοφαρμάκου κατά την εξέταση.
5. Για τα ψυχρά Kits να δοθούν αναλυτικά φυλλάδια που περιγράφουν τη μέθοδο παρασκευής και τα χαρακτηριστικά του λαμβανόμενου προϊόντος. Να έχουν μακρό χρόνο λήξης.

### **4. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ IN VITRO**

1. Να έχουν υψηλή δεσμευτική ικανότητα.
2. Να έχουν υψηλή ευαισθησία της μεθόδου στις χαμηλές τιμές. Να καθορίζεται η ελάχιστη ανιχνεύσιμη ποσότητα.
3. Να δοθούν στοιχεία για την επαναληπτικότητα (intra-inter assay procedures).
4. Να έχουν ακρίβεια και αξιοπιστία.
5. Να καλύπτουν μεγάλο εύρος τιμών με όσο το δυνατόν περισσότερα standars και ιδιαίτερα στην περιοχή ενδιαφέροντος. Αυτό αποτελεί κριτήριο με αποφασιστική σημασία.
6. Να έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσεως σε σχέση με την ημερομηνία λήξης.
7. Να έχουν χημική σταθερότητα καθ' όλη τη διάρκεια του αναφερόμενου χρόνου χρήσεως
8. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση κατά το μεγαλύτερο μέρος αυτών.
9. Ο χρόνος που απαιτείται για την ολοκλήρωση του προσδιορισμού να είναι κατά το δυνατό μικρός, με εύκολη και γρήγορη διαδικασία επεξεργασίας και χρόνος περατώσεως να προσαρμόζεται στο κανονικό ωράριο λειτουργίας του εργαστηρίου.
10. Να διαθέτουν ορούς ελέγχου (controls) με μικρό εύρος τιμών. Θα προτιμηθούν τα kits που διαθέτουν μεγαλύτερο πλήθος τιμών, ώστε να καλύπτεται η περιοχή ενδιαφέροντος της κάθε εξέτασης.
11. Να είναι εύκολη, συχνή και τακτική η προμήθειά τους, με μικρό χρόνο παράδοσης εντός 15 ημερών. Ο μεγαλύτερος χρόνος παράδοσης θα είναι αιτία αποκλεισμού.
12. Να μην προσκρούουν σε προηγούμενη αρνητική πείρα από χρήση στο εργαστήριό μας. Για kits που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί στο εργαστήριο οι εταιρείες υποχρεούνται όταν ζητηθούν δείγματα να διαθέτουν προς δοκιμή στο εργαστήριο πριν ολοκληρωθεί ο διαγωνισμός.
13. Τα kits να είναι με αντίσωμα προσκολλημένο επί στερεάς φάσης και διπλό αντίσωμα ως μέσο διαχωρισμού.

14. Θα προτιμούνται αυτά με μονοκλωνικά αντισώματα.
15. Για τις ορμόνες T3, T4, FT3, FT4, FSH, LH η κατακύρωση θα γίνει κατά ζεύγη ως εξής: T3-T4, FT3-FT4, FSH-LH.
16. Εάν η μέθοδος απαιτεί ειδικό εργαστηριακό εξοπλισμό χρησιμοποιούμενο μόνο για τη συγκεκριμένη μέθοδο, αυτός να προσφέρεται δωρεάν από τη μειοδότη εταιρεία στο διάστημα ισχύος του διαγωνισμού.
17. Να προσφερθούν σε συσκευασία των 100 και αν υπάρχει των 50 σωληναρίων.
18. Η ποσότητα του εξεταζόμενου ορού να μην είναι υπερβολικά χαμηλή.