

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
2η.Υ.Πε. ΠΕΙΡΑΙΑ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΝΙΚΑΙΑΣ - ΠΕΙΡΑΙΑ
«**ΑΓΙΟΣ ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ**»
ΤΜΗΜΑ : ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ
Δ/ντρια : Ε. ΜΑΝΙΟΥΔΑΚΗ
Τηλ : 2132077257

Αρ. Πρωτ. 7090/18-2-16

Νίκαια 18/2/2016

**Προς
Γραφείο Προμηθειών**

Θέμα: Τροποποίηση τεχνικών προδιαγραφών και καθορισμού ποσοτήτων των ειδών που θα περιληφθούν στο διαγωνισμό για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ, στα πλαίσια υλοποίησης του ΠΠΥΦΥ 2014 μετά την πρώτη δημόσια διαβούλευση.

Σε απάντηση του με αρ. πρωτ. 5769/10-2-16 εγγράφου σας που αφορά την κατάθεση σχολίων μετά την ανάρτηση σε δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών που περιλήφθηκαν στο διαγωνισμό για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ σας αποστέλλω τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές των αντιδραστηρίων. Οι αλλαγές έχουν επισημανθεί με κόκκινο χρώμα.

Η Διευθύντρια του Αιματολογικού Τμήματος

Ελένη Μανιουδάκη

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΣΤΟ ΠΠΥΦΥ 2014

1. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΥΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΒΑΦΕΑ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΤΩΝ ΕΜΜΟΡΦΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΥΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΚΑΙ ΒΑΦΕΑ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΜΜΟΡΦΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο σύστημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό % σύμφωνα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις όπως αυτές καθορίζονται από τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Το προσφερόμενο σύστημα να αναλύει δείγματα ολικού αίματος και ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μη ξεπερνά τα 170μl. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή πχ αραιώσεις. Επιπλέον να δέχεται σωληνάρια ελάχιστης χωρητικότητας αίματος από παιδιατρικά δείγματα και δείγματα από νεογνά (500μl-1ml).
3. Να προσδιορίζει τουλάχιστον τις παρακάτω παραμέτρους όσον αφορά την ερυθρά σειρά, τη λευκή σειρά και τα αιμοπετάλια
 - a. Ερυθρά σειρά: Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης (HCT), Αιμοσφαιρίνη (HB), Δείκτες Windrop (MCH, MCV, MCHC), Εύρος κατανομής μεγέθους ερυθρών (RDW), Απόλυτος αριθμός και Ποσοστό % των εμπύρηνων ερυθροκυττάρων (NRBC), Απόλυτος αριθμός και Ποσοστό % των δικτυοερυθροκυττάρων (ΔΕΚ).

Ειδικότερα, όσον αφορά τη μέτρηση των NRBC και των ΔΕΚ αυτή σε κάθε περίπτωση να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος χωρίς να απαιτείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή.

Επιπλέον, το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα αυτόματης διόρθωσης του αριθμού των λευκοκυττάρων όταν η μέτρηση έχει επηρεαστεί από την παρουσία NRBC.

Σε ότι αφορά τα ΔΕΚ, το προσφερόμενο σύστημα να προσδιορίζει εκτός από τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό %, το δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ, το δείκτη ωρίμανσης των ΔΕΚ, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ, ενώ θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα του αναλυτή να μετρά το διαφορικό τύπο των ΔΕΚ (υποπληθυσμοί των ΔΕΚ) ανάλογα με το βαθμό της αωρότητας τους, σε ποσοστό %.

- b. Λευκή σειρά: Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών των λευκών αιμοσφαιρίων (Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα).

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

Η ανίχνευση των λευκών αιμοσφαιρίων και ο ποσοτικός προσδιορισμός των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου να γίνεται με τη χρήση ακτίνων Laser.

Ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση.

Το άθροισμα των επιμέρους ποσοστών των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων (λεμφοκύτταρα, ουδετερόφιλα, μονοκύτταρα, ηωσινόφιλα, βασεόφιλα) να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών των υποπληθυσμών να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων.

- c. Αιμοπετάλια: Αριθμός αιμοπεταλίων, Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV), Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT) και Εύρος κατανομής μεγέθους αιμοπεταλίων (PDW).

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος ιδιαίτερα σε παθολογικές καταστάσεις όπου απαιτείται μέγιστη ακρίβεια στη μέτρηση των αιμοπεταλίων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, παρουσία σχιστοκυττάρων κλπ), ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και σε περιπτώσεις με πολύ χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ]. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα προσδιορισμού του κλάσματος των άωρων αιμοπεταλίων (δικτυοαιμοπεταλίων) για τη διάκριση των θρομβοπενιών.

4. Για την καλύτερη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα εμφάνισης των κατανομών όλων των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρρηνα ερυθρά) υπό μορφή νεφελογραμμάτων ή ιστογραμμάτων σε έγχρωμη οθόνη και να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης εκτύπωσης αυτών μαζί με τις μετρήσεις στη γενική αίματος.
5. Το εύρος μέτρησης των κυττάρων (γραμμικότητα) να είναι το μεγαλύτερο δυνατόν ιδιαίτερα όσον αφορά τα λευκά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια.

6. Να διαθέτει διπλό σύστημα δειγματοληψίας (χειροκίνητο και αυτόματο). Και στις δύο περιπτώσεις, τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα. Στο αυτόματο σύστημα, ο δειγματολήπτης να είναι 100 τουλάχιστον θέσεων. Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών, να έχει ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (barcode) και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για τη διεξαγωγή της γενικής αίματος. 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.
7. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων στον αυτόματο δειγματολήπτη να είναι κατ' ελάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα.
8. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων και σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.
9. Θα αξιολογηθεί θετικά αν στο υπό προμήθεια σύστημα, όλες οι λειτουργίες, το λογισμικό και τα μηνύματα για την ορθή λειτουργία ή τα σφάλματα είναι στα ελληνικά.
10. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει επιπλέον έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων και εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε χαρτί A4 με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης.
11. Η κατασκευάστρια εταιρεία, 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.
12. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει σύστημα αυτόματου καθαρισμού κατά την έναρξη και τον τερματισμό της λειτουργίας του. Επιπρόσθετα, να διαθέτει και σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
13. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την βέλτιστη εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.
14. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αξιολόγησης όλων των σχετιζόμενων με το δείγμα πληροφοριών (αιματολογικές παράμετροι, δημογραφικά στοιχεία, κλινικές πληροφορίες) βάση κανόνων που τίθενται από το εργαστήριο, με σκοπό την παραγωγή σχολίων για περαιτέρω έλεγχο (πχ επιπλέον αιματολογικών παραμέτρων ή έγκριση για εξαγωγή αποτελέσματος). Βάση κανόνων επίσης να δύναται να πραγματοποιήσει αυτόματη επανάληψη μιας μέτρησης ή επιπλέον μέτρηση μιας παραμέτρου.
15. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει προγράμματα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα οποία 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, να ελέγχεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο. Επιπλέον, το εργαστήριο να ενταχθεί απαραίτητα από την προσφέρουσα εταιρεία σε σύστημα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

16. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης των δειγμάτων για 40.000 δείγματα με όλα τα στοιχεία (νεφελογράμματα, ιστογράμματα, κλπ).
17. Να περιλαμβάνεται λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του αιματολογικού συστήματος σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και κανόνες που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου. Το πρόγραμμα θα πρέπει να διαχειρίζεται όλους τους αιματολογικούς αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρίας ταυτόχρονα. Η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του συστήματος (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνσεις, κλπ).
18. Το προσφερόμενο σύστημα να περιλαμβάνει συσκευή επίστρωσης και χρώσης επιχρισμάτων αίματος για την πλήρη αυτοματοποίηση της διαδικασίας παρασκευής πλακιδίων μετά την αιματολογική ανάλυση με τα παρακάτω χαρακτηριστικά:
- a. Να έχει την δυνατότητα επίστρωσης πλακιδίων περιφερικού αίματος.
 - b. Να διαθέτει αυτόματο επιλογή ρύθμισης του πάχους και της ταχύτητας επίστρωσης ανάλογα με το αριθμητικό αποτέλεσμα του αιματοκρίτη.
 - c. Η μεταφορά των δεδομένων της γενικής αίματος να πραγματοποιείται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή.
 - d. Η επιλογή των δειγμάτων για επίστρωση και χρώση πλακιδίων, να γίνεται αυτόματα από αντίστοιχο λογισμικό που θα προσφερθεί μαζί με το σύστημα. Τα κριτήρια επιλογής να καθορίζονται από το εργαστήριο.
 - e. Ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα να τροποποιεί τις αραιώσεις των χρώσεων (customized dilutions).
 - f. Η μεταφορά του φιαλιδίου της γενικής αίματος (όπου κρίνεται απαραίτητη η επίστρωση και χρώση επιχρίσματος) να γίνεται αυτόματα από τον αιματολογικό αναλυτή, χωρίς χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή.
 - g. Η όλη διαδικασία επίστρωσης και χρώσης να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, να μην απαιτούνται χειροκίνητες διαδικασίες από τον χειριστή και το πλακίδιο που προκύπτει να είναι έτοιμο προς μικροσκόπηση.
 - h. Στην τεχνική προσφορά να κατατεθούν αναλυτικοί πίνακες απαιτούμενων αναλωσίμων και καταναλώσεων.
 - i. Στην οικονομική προσφορά να κατατεθεί το κόστος ανά πλακίδιο (στο κόστος ανά πλακίδιο να συμπεριλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος).
 - j. Ο εκτιμώμενος αριθμός πλακιδίων ετησίως είναι 9.500 πλακίδια.
20. Να προσφερθεί ένας επιπλέον αιματολογικός αναλυτής εφημερίας για το Γενικό Κρατικό Νίκαιας της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας. Ο συγκεκριμένος αναλυτής να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη 50 θέσεων, ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 80 δείγματα την ώρα και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου (Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα), του αριθμού των αιμοπεταλίων, του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, του αιματοκρίτη, της αιμοσφαιρίνης, των δικτυοερυθροκυττάρων, των NRBC και των MCH, MCV, MCHC και RDW.

Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο αναλυτής εφημερίας θα πρέπει να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου και να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.

21. Να προσφερθεί ένας επιπλέον αιματολογικός αναλυτής για το Αιματολογικό εργαστήριο του Γ.Ν.Δ. Αττικής. Ο συγκεκριμένος αναλυτής να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη 20 θέσεων, ταχύτητα ανάλυσης 60 δείγματα την ώρα και να έχει τη δυνατότητα μέτρησης του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου (Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρρηνα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα), του αριθμού των αιμοπεταλίων, του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, του αιματοκρίτη, της αιμοσφαιρίνης και των MCH, MCV, MCHC και RDW. Ο αναλυτής θα πρέπει απαραίτητα να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τον κύριο αναλυτή.
22. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούνται, όταν της ζητηθεί, να προβεί σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, 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.
23. Όλοι οι αναλυτές να είναι νέας τεχνολογίας κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία. Να λειτουργούν με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
24. Όλοι οι αναλυτές να συνδεθούν σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
25. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση του προσωπικού να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
26. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
27. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
28. 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 έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΜΜΟΡΦΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι του οίκου κατασκευής των αναλυτών ή διαφορετικά να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79).

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΒΑΦΕΑ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΜΜΟΡΦΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB004001	13.01.01.01.002	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον αυτόματο προσδιορισμό των εμμόρφων στοιχείων του αίματος
BB004002	13.01.01.01.004	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον αυτόματο προσδιορισμό των ερυθροβλαστών
BB004003	13.01.01.01.003	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον αυτόματο προσδιορισμό των δικτυοερυθροκυττάρων
BB004004	13.01.03.02.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την αυτόματη επίστρωση και χρώση των παρασκευασμάτων αίματος

2.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

A.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πήκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
2. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, απλό και σύγχρονο λογισμικό, εξωτερικό εκτυπωτή για εκτυπώσεις σε χαρτί A4 καθώς και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (barcode reader) για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων προς αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
3. Να αποκλείεται κάθε πιθανή επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστήριου από αντιδραστήριο. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα, διαφορετικό για τα ενδιάμεσα αντιδραστήρια και διαφορετικό για το τελικό αντιδραστήριο, η ρίψη του οποίου σηματοδοτεί την έναρξη της αντίδρασης.
4. Ο προσδιορισμός των πήκτολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης του αναλυτή και ο τρόπος που διασφαλίζεται η εξάλειψη παρεμβολών.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat). Να μπορεί να οριστεί ως επείγον, δείγμα που έχει ήδη φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι δυνατός ο επανέλεγχος ενός δείγματος (rerun) καθώς και η προσθήκη εξετάσεων σε δείγματα που ήδη έχουν φορτωθεί στον αναλυτή. Να είναι επίσης δυνατή η απομάκρυνση δειγμάτων οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς διακοπή ή καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή.
6. Να έχει χωρητικότητα μεγάλου αριθμού δειγμάτων, περίπου 200, ώστε να είναι δυνατό να παραμένουν όλα τα δείγματα της ημέρας φορτωμένα στον αναλυτή για τυχόν επανελέγχους ή προσθήκη εξετάσεων, κατά τον έλεγχο και την επιβεβαίωσή των αποτελεσμάτων. Τα δείγματα να βρίσκονται σε κλειστό χώρο, με ελεγχόμενη θερμοκρασία, ώστε να μην αλλοιώνονται από περιβαλλοντικές συνθήκες όσο παραμένουν στον αναλυτή.
7. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου
8. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) 300 test/ώρα.

9. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα calibrators, controls και αναλώσιμα για τη λειτουργία των προσφερόμενων αναλυτών. Στο κόστος της κάθε εξέτασης να συμπεριλαμβάνονται όλα τα λειτουργικά κόστη του αναλυτή κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο καθώς και όλα τα calibrators, controls και αναλώσιμα για κάθε εξέταση. Τα χρησιμοποιούμενα τεστ για τη διενέργεια του ποιοτικού ελέγχου συμπεριλαμβάνονται στον αριθμό ζητούμενων εξετάσεων που αναφέρει η διακήρυξη.
10. Να διαθέτει πολλές θέσεις αντιδραστηρίων – βαθμονομητών – υλικών ποιοτικού ελέγχου σε κλειστή, προστατευμένη περιοχή του αναλυτή με σταθερή θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και σε περίπτωση 24ωρης λειτουργίας του αναλυτή.
11. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις. Επιπρόσθετα, να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραιώσης για δείγματα τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να εκτελεί αυτόματα επανέλεγχο των δειγμάτων όταν το αποτέλεσμα είναι εκτός εύρους μέτρησης.
12. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων, κυβεττών και πλυστικών υγρών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Η διαχείριση των κυβεττών, πλυστικών και αποβλήτων να γίνεται μέσω του λογισμικού του αναλυτή και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του να παρέχεται δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης, χωρίς να απαιτείται διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου. Για λόγους αποφυγής σπατάλης οι κυβέττες θα πρέπει να είναι μεμονωμένες, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη οικονομία στη χρησιμοποίηση των κυβεττών.
13. Να είναι ανοικτό σύστημα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη. Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
14. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις που ζητούνται. Για λόγους καλύτερης διαχείρισης, οικονομίας, ευκολίας και απρόσκοπτης συνέχειας των εργασιών του εργαστηρίου, ειδικά κατά τις ημέρες εφημερίας, ζητείται να μην απαιτείται βαθμονόμηση από τους χειριστές για τις εξετάσεις ρουτίνας. Για τους ίδιους λόγους, ζητείται να είναι εφικτή η ταυτόχρονη συνύπαρξη δύο διαφορετικών παρτίδων στον αναλυτή με αυτόματη ορθή χρήση της αντίστοιχης καμπύλης. Για λόγους ασφαλείας, ο αναλυτής να μην αποδέχεται δεύτερη καμπύλη της ίδιας παρτίδας αντιδραστηρίου.
15. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός, έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.
16. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία, και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Για λόγους ποιότητας

και ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, καμπύλη βαθμονόμησης και ποιοτικό έλεγχο που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών).

17. Να προσφερθεί αναλυτής εφημερίας για το Αιματολογικό Τμήμα του Γ.Ν.Ν. Πειραιά, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή. Για λόγους ομοιογένειας των αποτελεσμάτων, ευκολίας του προσωπικού και διαχείρισης του αποθέματος, ο αναλυτής εφημερίας να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου ,να χρησιμοποιεί τα ίδια αναλώσιμα και αντιδραστήρια, για όλες τις εξετάσεις, και να έχει κοινές μεθοδολογίες και πρωτόκολλα εξετάσεων με τον κύριο αναλυτή.
18. Να προσφερθεί επιπρόσθετα μικρός αναλυτής του ίδιου κατασκευαστικού οίκου που θα εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις PT, APTT, Ινωδογόνο για το Αιματολογικό εργαστήριο του Γ.Ν.Δ. Αττικής.
19. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούνται, όταν της ζητηθεί, να προβεί σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, 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.
20. Όλοι οι αναλυτές να είναι νέας τεχνολογίας κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία. Να λειτουργούν με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
21. Όλοι οι αναλυτές να συνδεθούν σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
22. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση του προσωπικού να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
24. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
25. 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 έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι του οίκου κατασκευής των αναλυτών ή διαφορετικά να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.

2. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
3. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κλπ) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
6. **Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του χρόνου προθρομβίνης:** Ζητείται ασβεστούχος θρομβοπλασίνη με χαμηλό ISI. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης σε ασθενείς υπό UFH, ή LMWH, ούτε από τα αντιπηκτικά τύπου λύκου.
7. **Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία του ινωδογόνου:** Να ακολουθείται η μέθοδος αναφοράς (Clauss). Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται.
8. **Για το αντιδραστήριο και τη μεθοδολογία των D-Dimers:** Το αντιδραστήριο να περιλαμβάνει δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα για μεγαλύτερη ειδικότητα.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB008001	13.02.01.01.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΡΤ. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης, ούτε από την παρουσία αντιπηκτικών του λύκου. Να αναφερθούν τα επίπεδα ηπαρίνης που δεν επηρεάζουν το αποτέλεσμα.
BB008002	13.02.01.02.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΑΡΤΤ. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να είναι ευαίσθητο στην παρουσία αντιπηκτικών του λύκου.
BB008004	13.02.02.01.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του Ινωδογόνου με τη μέθοδο Clauss. Να αναφερθούν τα όρια ανίχνευσης και το εύρος μέτρησης. Να εκτελούνται αυτόματα οι αραιώσεις των δειγμάτων, όταν αυτές απαιτούνται. Το αποτέλεσμα να μην επηρεάζεται από την ηπαρίνη.
BB008005	13.02.05.03.002	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των D-Dimers με μέθοδο ανοσοθολομετρική. Το αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των D-Dimers να περιλαμβάνει δύο διαφορετικά μονοκλωνικά αντισώματα για μεγαλύτερη ειδικότητα.
BB008006	13.02.06.02.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ ΙΙΙ με μέθοδο χρωματομετρική
BB008007	13.02.06.08.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ΠΡΩΤΕΪΝΗΣ C με μέθοδο χρωματομετρική

BB008008	13.02.06.15.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S με μέθοδο πηκτολογική. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης
BB008009	13.02.06.13.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ S με μέθοδο ανοσοθολομετρική. Το προσφερόμενο αντιδραστήριο να μην επηρεάζεται από θεραπευτικές δόσεις ηπαρίνης
BB008010	13.02.01.03.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΧΡΟΝΟΥ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ
BB008011	13.02.05.05.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΛΑΣΜΙΝΟΓΟΝΟΥ με μέθοδο χρωματρομετρική
BB008012	13.02.05.01.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της ΑΝΤΙΠΛΑΣΜΙΝΗΣ με μέθοδο χρωματρομετρική
BB008013	13.02.06.11.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του APC RESISTANCE
BB008014	13.02.02.18.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον ανοσοθολοσυμμετρικό προσδιορισμό του παράγοντα von WILLEBRAND
BB008015	13.02.02.02.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II
BB008016	13.02.02.04.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V
BB008017	13.02.02.05.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII
BB008018	13.02.02.07.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII

BB008019	13.02.02.08.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΙΧ
BB008020	13.02.02.09.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ Χ
BB008021	13.02.02.11.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙ
BB008022	13.02.02.12.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ ΧΙΙ
BB008023	13.02.06.07.003	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ(αδρή δοκιμασία screening DRVV)
BB008024	13.02.06.07.004	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΛΥΚΟΥ(επιβεβαιωτικά DRVV)
BB008025	13.02.03.20.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της αντι Χα δραστικότητας της ηπαρίνης χαμηλού και υψηλού μοριακού βάρους
BB008026	13.02.01.03.002	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του χρόνου ρεπτιλάσης
BB008028	13.02.03.21.001	Προσδιορισμός της αντι-Χα δραστικότητας του FONDAPARINUX: Χρωματομετρική μέθοδος
BB008030	13.02.06.07.001	ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΛΥΚΟΥ (αδρή δοκιμασία screening με ενεργοποιητή πυρίτιο και χαμηλή περιεκτικότητα σε φωσφολιπίδια)
BB008034	13.02.05.06.001	Προσδιορισμός της λειτουργικότητας του PAI: Χρωματομετρική μέθοδος
BB008035	Αφορά όλους τους παραπάνω κωδικούς	Calibrators, Controls και Αναλώσιμα για τη λειτουργία των προσφερόμενων αναλυτών.

3.ΔΥΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΤΚΕ)

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΥΟ ΑΥΤΟΜΑΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ ΚΑΘΙΖΗΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής θα πρέπει να προσδιορίζει την Ταχύτητα Καθίζησης των Ερυθροκυττάρων (ΤΚΕ) από το σωληνάριο της γενικής αίματος (λήψη αίματος με αντιπηκτικό EDTA).
2. Η ακολουθούμενη μεθοδολογία προσδιορισμού της ΤΚΕ θα πρέπει να είναι σε πλήρη ευθυγράμμιση με αυτή της μεθόδου αναφοράς Westergreen.
3. Ο αναλυτής θα πρέπει να φέρει πλήρως αυτοματοποιημένο ενσωματωμένο σύστημα ανάδευσης των δειγμάτων ώστε να εξασφαλίζεται ταχύτητα, ευκολία στη χρήση και σταθερές συνθήκες εκτέλεσης της εξέτασης.
4. Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων ανά ώρα.
5. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τουλάχιστον 20 θέσεων.
6. Να υπάρχει ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής.
7. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
9. Να συνοδεύεται από τα απαραίτητα αναλώσιμα και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου και βαθμονόμησης σε ποσότητα ανάλογη με τον αριθμό των αιτούμενων εξετάσεων.
10. Να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου.
11. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούνται, όταν της ζητηθεί, να προβεί σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, 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.

12. Όλοι οι αναλυτές να είναι νέας τεχνολογίας κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία. Να λειτουργούν με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
13. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση του προσωπικού να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
14. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
15. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
26. 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 και υποχρεωτικά να γίνεται παραπομπή σε έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος ώστε να αποδεικνύεται η κάλυψη όλων των ζητούμενων προδιαγραφών. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

B. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΚΕ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB006001	13.01.09.11.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό της Τ.Κ.Ε

4.ΕΝΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να στηρίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Να έχει κατά το δυνατόν μικρές διαστάσεις και να αποτελεί μια ενιαία συμπαγή μονάδα.
3. Να εκτελεί υποχρεωτικά όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει απλό λογισμικό, έγχρωμη οθόνη και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
5. Να λειτουργεί με τυχαία επιλογή δειγμάτων (RANDOM ACCESS) και να έχει ταχύτητα ανάλυσης για τις αιτούμενες εξετάσεις τουλάχιστον 240 εξετάσεις την ώρα.
6. Ο προσφερόμενος αναλυτής να δέχεται φορείς δειγμάτων είτε σε μικρά καψάκια (cups) είτε απευθείας σε σωληνάρια διαφόρων τύπων με ή χωρίς BAR CODE. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Να διαθέτει άμεση και εύκολη μέτρηση των επειγόντων δειγμάτων (STAT) κατά προτεραιότητα χωρίς τη διακοπή της αναλυτικής λειτουργίας.
7. Να έχει δειγματολήπτη χωρητικότητας τουλάχιστον 60 δειγμάτων.
8. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης ινικής.
9. Να διαθέτει τουλάχιστον 35 θέσεις αντιδραστηρίων, ώστε να εξασφαλίζεται μεγάλη αυτονομία του αναλυτή. Να είναι δυνατή η φόρτωση περισσότερων του ενός αντιδραστηρίων για την ίδια εξέταση, ακόμα και διαφορετικής παρτίδας (Lot number).
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου. Να δοθεί πλήρης και εκτενής περιγραφή.
11. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και να ειδοποιεί τον χειριστή για την έλλειψη αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.
12. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο 4-10°C για την φύλαξη των αντιδραστηρίων για μεγάλο χρονικό διάστημα στον αναλυτή.
13. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode) αντιδραστηρίων που να δίνει πληροφορίες για τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων, τους διαθέσιμους αριθμούς tests, τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων, τις παρτίδες των αντιδραστηρίων και την ημερομηνία λήξεως της βαθμονόμησης (calibration). Να επιτρέπει βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες, να απομνημονεύει και να ενεργοποιεί αυτόματα τους αντίστοιχους συντελεστές βαθμονόμησης.
14. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης των αποτελεσμάτων.

15. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
16. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να φορτώνονται χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή και να εξασφαλίζεται η αποφυγή εξάτμισης ή πιθανής επιμόλυνσης μετά το πρώτο άνοιγμα της.
17. Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (rerun) και αυτόματης διεξαγωγής πρόσθετης εξέτασης στο ίδιο δείγμα (reflex testing) χωρίς να απαιτείται η επαναφόρτωση του δείγματος στον αναλυτή.
18. Να δύναται να συνδεθεί σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
19. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα calibrators, controls και αναλώσιμα για τη λειτουργία των προσφερόμενων αναλυτών. Στο κόστος της κάθε εξέτασης να συμπεριλαμβάνονται όλα τα λειτουργικά κόστη του αναλυτή κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο καθώς και όλα τα calibrators, controls και αναλώσιμα για κάθε εξέταση. Τα χρησιμοποιούμενα τεστ για τη διενέργεια του ποιοτικού ελέγχου συμπεριλαμβάνονται στον αριθμό ζητούμενων εξετάσεων που αναφέρει η διακήρυξη.
20. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούνται, όταν της ζητηθεί, να προβεί σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, 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. Όλοι οι αναλυτές να είναι νέας τεχνολογίας κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία. Να λειτουργούν με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
22. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση του προσωπικού να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
24. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
27. 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 και υποχρεωτικά να γίνεται παραπομπή σε έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος ώστε να αποδεικνύεται η κάλυψη όλων των ζητούμενων προδιαγραφών. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Για την ορθή λειτουργία του αναλυτή, τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε φιαλίδια – έτοιμα για χρήση ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στο χώρο των αντιδραστηρίων του αναλυτή και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές και την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές).
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB005001	12.07.01.01.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για το προσδιορισμό της ερυθροποιητίνης με τα αντίστοιχα calibrators, controls και αναλώσιμα
BB005002	12.07.01.06.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για το προσδιορισμό του διαλυτού υποδοχέα τρανσφερρίνης με τα αντίστοιχα calibrators, controls και αναλώσιμα
BB014001	12.07.01.02.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό φερριτίνης
BB014002	12.07.02.04.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό βιταμίνης B12

BB014003	12.07.01.03.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό φυλλικού οξέως
BB014004	Αφορά όλους τους παραπάνω κωδικούς	Calibrators, Controls και Αναλώσιμα για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή.

5.ΕΝΑΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

1. Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πιστοποιημένος για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).
2. Να διαθέτει δύο laser (488nm και 633 ή 638nm) για ανάλυση τουλάχιστον 6 διαφορετικών φθοριοχρωμάτων ταυτόχρονα χωρίς ανάγκες ευθυγράμμισης.
3. Να διαθέτει σύγχρονη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης laser μέχρι την κυψελίδα ροής.
4. Να μπορεί να αναλύει τις παρακάτω παραμέτρους: FS, SSC και τουλάχιστον 6 φθορισμούς ταυτόχρονα σε γραμμική ή λογαριθμική κλίμακα.
5. Να περιγραφούν αναλυτικά οι χρωστικές (μήκος κύματος απορρόφησης και εκπομπής), που μπορεί να αναλύσει ταυτόχρονα ο αναλυτής.
6. Να είναι δυνατή η ψηφιακή επεξεργασία των λογαριθμικών σημάτων με 18 bit τουλάχιστον.
7. Να διαθέτει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ευαισθησία για όλους τους φθορισμούς, η οποία και θα αξιολογηθεί. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία για την ευαισθησία.
8. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης της αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation), τόσο κατά την διάρκεια της λήψης δεδομένων όσο και κατά την ανάλυση των αποθηκευμένων αρχείων.
9. Να έχει τη δυνατότητα ρύθμισης των φωτοπολλαπλασιαστών και της αντιστάθμισης της χρωματικής αλληλεπικάλυψης των φθοριοχρωμάτων που διεγείρονται από την ίδια ή διαφορετικές πηγές laser (inter και intra laser compensation).
10. Να διαθέτει κατάλληλο υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων.
11. Ο αναλυτής να δύναται να φέρει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.
12. Να αναλύει με ταχύτητα τουλάχιστον από 6000 κυττάρων /sec.

13. Να προσφέρει στο χρήστη τη δυνατότητα μέτρησης απόλυτων αριθμών κυττάρων μέσω αυτοματοποιημένου κλινικού προγράμματος που μετρά πρότυπα σφαιρίδια. Να δοθούν λεπτομέρειες της πιστοποιημένης τεχνικής.
14. Να περιγραφούν οι δυνατές αναβαθμίσεις του αναλυτή και να δοθούν τα τεχνικά στοιχεία αυτών.
15. Να μπορεί ο χειριστής να δημιουργεί panel ανάλυσης και να εκτυπώνονται αυτόματα προεπιλεγμένα αποτελέσματα ανά panel. Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα να εξάγονται σε αρχεία τύπου word, excel ή PDF.
16. Να συνοδεύεται από υπολογιστή υψηλής τεχνολογίας με το κατάλληλο λογισμικό καθώς και έγχρωμο εκτυπωτή.
17. Ο αναλυτής κυτταρομετρίας ροής καθώς και τα προγράμματα λειτουργίας του να είναι για κλινική διαγνωστική χρήση (CE-IVD), καθώς και για ερευνητική χρήση.
18. Να διαθέτει λογισμικό όπου είναι δυνατή η επεξεργασία αποθηκευμένων αρχείων κυτταρομετρίας, από διαφορετικούς αναλυτές κυτταρομετρίας ροής.
19. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα calibrators, controls και αναλώσιμα για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή.
20. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούνται, όταν της ζητηθεί, να προβεί σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσής του, της λειτουργικότητάς του, 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. Όλοι οι αναλυτές να είναι νέας τεχνολογίας κατασκευασμένοι την τελευταία πενταετία. Να λειτουργούν με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
22. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση του προσωπικού να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
23. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
24. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
28. 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 και υποχρεωτικά να γίνεται παραπομπή σε έγγραφο του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος ώστε να αποδεικνύεται η κάλυψη όλων των ζητούμενων προδιαγραφών. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών θα πρέπει να γίνονται

παραπομπές σε έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απόλυτα συμβατά με τον αναλυτή και πιστοποιημένα κατά CE/IVD. Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια κλινικής διάγνωσης.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79).
3. Εάν δεν υπάρχει το ζητούμενο φθορισμόχρωμα, μπορεί να προσφερθεί αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής, με την προϋπόθεση να αποδεικνύεται τούτο με επίσημα στοιχεία της προσφέρουσας εταιρείας.
4. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να διαθέτουν μεγάλη ημερομηνία λήξης. Να κατατεθούν πιστοποιητικά.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Αφορούν τους κωδικούς ΚΕΟΚΕΕ 13.05.01.20.001, 13.05.01.23.001, 13.05.01.24.001, 13.05.01.25.001, 13.05.01.28.001, 13.05.01.38.001 και 13.05.01.51.001 (συνολικά 3.300 προσδιορισμοί μονοκλωνικών αντισωμάτων). Με δεδομένο ότι η κάθε ανοσοφαινοτυπική ανάλυση περιλαμβάνει κατά περίπτωση διαφορετικό αριθμό και είδος μονοκλωνικών αντισωμάτων ενώ ταυτόχρονα το ίδιο μονοκλωνικό αντίσωμα χρησιμοποιείται σε πολλές διαφορετικές ανοσοφαινοτυπικές αναλύσεις είναι αδύνατη η αντιστοίχιση ενός αντιδραστηρίου με έναν κωδικό ΚΕΟΚΕΕ.

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB001043	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τη λειτουργία, συντήρηση και καθαρισμό του κυτταρομετρητή ροής

BB001047	Λυτικό διάλυμα ερυθροκυττάρων
BB001054	CD14/CD64 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001055	CD15/CD117 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001057	CD38/CD56/CD19 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/PerCP ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001061	CD7/CD33 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001063	HLA-DR/CD13 σε συνδυασμό διαφόρων φθορισμοχρωμάτων με τα αντίστοιχα ισοτυπικά controls
BB001066	CD3/CD16+CD56 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001067	CD3/CD19 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001070	CD4/CD8 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001072	CD8/CD38 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001073	CD8/HLA-DR σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001075	CD57/CD8 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001108	CD103 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής

BB001127	CD11c συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001193	CD2 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001208	CD22 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001220	CD25 συνδεδεμένο με FITC ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001234	CD3 συνδεδεμένο με PerCP-Cy5.5 ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001265	CD38 συνδεδεμένο με FITC ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001297	CD45 συνδεδεμένο με PerCP ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001312	CD5 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001364	CD79b συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001493	Σωληνάρια 12X75mm από πολυστυρένιο, τύπου falcon, αποστειρωμένα, με πώμα δύο θέσεων για κυτταρομετρία ροής
BB001496	FMC7/CD23/CD19 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/PerCP ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001498	CD5/CD10/CD19 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/PerCP ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής

BB001500	CD3/MPO/CD79a σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/Perc-P ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001501	TCRa-b/TCRg-d/CD3 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/Perc-P ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001502	CD2/CD7/CD3 σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE/Perc-P ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001516	Αντιδραστήριο μέτρησης απόλυτων τιμών CD3/CD8/CD45/CD4/CD19/CD16+56 με τα αντίστοιχα σωληνάρια και μαγνητικά σφαιρίδια ή ισοδύναμα για τον προσδιορισμό των απόλυτων τιμών των υποπληθυσμών T, B και NK κυττάρων
BB001523	CD138 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001524	CD19 συνδεδεμένο με συνδεδεμένο με PerCP-Cy5.5 ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001526	CD20 συνδεδεμένο με FITC ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001527	CD34 συνδεδεμένο με PerCP-Cy5.5 ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001528	CD45 συνδεδεμένο με APC ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001531	IgG1/IgG2a Isotype control σε συνδυασμό φθοριοχρωμάτων FITC/PE ή αντίστοιχο με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής
BB001533	CD43 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής

BB002225	Permeabilization Solution 2 A σε συγκέντρωση 10X για μονιμοποίηση και αύξηση της διαπερατότητας της κυτταρικής μεμβράνης των λεμφοκυττάρων για τον προσδιορισμό ενδοκυτταρικών αντιγόνων. Να μην επιδρά στη δομή και μορφολογία του κυττάρου και στην ανοσολογική δραστικότητα της κυτταρικής επιφάνειας.
BB002015	Anti-IgA FITC(Polyclonal Rabbit Anti-human)
BB002016	Anti-IgD FITC(Polyclonal Rabbit Anti-human)
BB002017	Anti-IgG FITC(Polyclonal Rabbit Anti-human)
BB002018	Anti-IgM FITC(Polyclonal Rabbit Anti-human)
BB002019	Anti-kappaF(ab)2FITC/CD19PE
BB002020	Anti-Lambda F(ab')2 FITC/CD19 PE
BB002222	Control F(ab')2/FITC/IgG1PE
BB002224	CD19 συνδεδεμένο με PE ή αντίστοιχο φθοριόχρωμα με ίδια μήκη κύματος απορρόφησης και εκπομπής

6.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

.

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB007001	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Χρωστική MAY GRUNWALD
BB007002	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Χρωστική GIEMSA

BB007003	13.01.03.30.001	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ταχεία χρώση επιχρισμάτων αίματος (<1min) για αξιολόγηση της μορφολογίας των κυττάρων και του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου έτοιμα προς χρήση σε kit των 3X500ml
BB007011	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Μεθανόλη
BB007012	13.01.03.90.900	Ακετόνη
BB007014	13.01.03.90.900	Di-Ethyl Ether
BB007015	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Ξυλόλη
BB007018	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Υλικό επικάλυψης αντικειμενοφόρων πλακών (Entellan)
BB007019	13.01.03.90.900	Φορμαλδεύδη 37%
BB007021	13.01.03.90.900	Αιθανόλη
BB007022	13.01.03.30.001	Σαφρανίνη
BB007023	13.01.03.30.001	Σιδηροκυανιούχο Κάλιο
BB007024	13.01.03.30.001	Hydrochloric Acid Analar
BB007025	13.01.03.30.001 & 13.01.03.30.002	Κεδρέλαιο
BB007037	13.02.90.22.001	Kit ταχείας ανίχνευσης αντιηπαρινικών IgG αντισωμάτων με εσωτερικό control για κάθε δείγμα (monotest).

7.ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ (REAL TIME QUANTITATIVE PCR) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ: (Α) ΧΙΜΑΙΡΙΚΩΝ ΜΕΤΑΓΡΑΦΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΟΚΕΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

ΤΟΥ EUROPE AGAINST CANCER GROUP ΚΑΙ (B) ΣΗΜΕΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΜΕ ALLELE SPECIFIC PCR

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ (REAL TIME QUANTITATIVE PCR) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ: (Α) ΧΙΜΑΙΡΙΚΩΝ ΜΕΤΑΓΡΑΦΩΝ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΚΑΚΟΗΘΕΙΕΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΥ EUROPE AGAINST CANCER GROUP ΚΑΙ (B) ΣΗΜΕΙΑΚΩΝ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΜΕ ALLELE SPECIFIC REAL TIME PCR

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει τη δυνατότητα πραγματοποίησης αναλύσεων ποσοτικής PCR πραγματικού χρόνου (quantitative real time PCR) και αναλύσεις PCR τελικού σημείου (qualitative PCR).
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σαν απλό φθορισμόμετρο.
3. Το οπτικό σύστημα να διαθέτει CCD ανιχνευτή ή αντίστοιχο, ανάλογης ή ανώτερης τεχνολογίας και να περιλαμβάνει πέντε φίλτρα διέγερσης και πέντε εκπομπής.
4. Το σύστημα να διαθέτει αλγόριθμο υπολογισμού της φασματικής αλληλεπικάλυψης (multicomponenty) ώστε να απαλείφεται αυτόματα κάθε πιθανή αλληλεπίδραση (multiplexing) των χρωστικών.
5. Να λειτουργεί με πλαστικά βοηθία (σε σωληνάρια, strips ή πλάκες) όγκου 200μl.
6. Να μπορεί να αναλύσει ταυτόχρονα 96 δείγματα σε πλάκα ή ισοδύναμο φορέα 96 δειγμάτων.
7. Η κεφαλή να είναι ενσωματωμένη στο όργανο και να μην εκτίθεται κατά τη φόρτωση της πλάκας για την ελαχιστοποίηση των επιμολύνσεων και την αποφυγή μηχανικών καταπονήσεων.
8. Να μπορεί να εκτελέσει αντιδράσεις με χαμηλό όγκο αντίδρασης (10-30 μl), για εξοικονόμηση αντιδραστηρίων και μεγαλύτερη θερμοκρασιακή ακρίβεια.
9. Να έχει υψηλή ευαισθησία και γραμμικό δυναμικό εύρος 9 λογαρίθμων.
10. Να συνοδεύεται από λογισμικό που συλλέγει και αναλύει δεδομένα για τις εφαρμογές: (α) απόλυτη και σχετική ποσοτικοποίηση με αυτόματο υπολογισμό της πρότυπης καμπύλης αραίωσης και (β) διαχωρισμό αλληλομόρφων.
11. Το λογισμικό του κατασκευαστή να επιτρέπει τη διεξαγωγή εξετάσεων σχετικής και συγκριτικής ποσοτικοποίησης καθώς και εφαρμογής της μεθοδολογίας ΔΔCt με δυνατότητα εισαγωγής δεδομένων από απεριόριστο αριθμό αντιδράσεων.
12. Να συλλέγει δεδομένα φθορισμού από το σύνολο των βοθρίων για το σύνολο των καναλιών καθ' όλη τη διάρκεια του πειράματος τα οποία να μπορούν έπειτα να επεξεργαστούν από το χρήστη ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα σφάλματος.

13. Η αντιστοίχιση των δειγμάτων στο φορέα δειγμάτων να μπορεί να γίνει και μετά τη διεξαγωγή του πειράματος.
14. Ο χρήστης να έχει δυνατότητα επιλογής των φίλτρων συλλογής φθορισμού κατά τη διεξαγωγή του πειράματος.
15. Να μπορεί ο χειριστής να προσθέσει επιπλέον κύκλους κατά τη διάρκεια της αντίδρασης.
16. Να μπορεί να πραγματοποιήσει πολλαπλές (multiplex) αντιδράσεις τουλάχιστον 5 γονιδίων στόχων χωρίς χρωστική αναφοράς (δηλαδή τουλάχιστον 4 γονιδίων στόχων με χρωστική αναφοράς).
17. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πλήρη σετ αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό χιμαιρικών μεταγράφων με τα αντίστοιχα controls ή/και standards με τη μορφή kits, έτοιμων προς χρήση, σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση, αναπτυγμένων σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής, επιστημονικής, μη κερδοσκοπικής συνεργατικής ομάδας EUROPE AGAINST CANCER, ώστε να εξασφαλίζεται αξιόπιστα, εύκολα, γρήγορα, με άριστα αποτελέσματα και με μικρό κόστος ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή της αντίδρασης με το προσφερόμενο σύστημα.
18. Τα kits αντιδραστηρίων σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα EUROPE AGAINST CANCER να είναι κατά προτίμηση για διαγνωστική χρήση (CE-IVD marked) και όχι ερευνητική. Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια CE-IVD.
19. Ειδικότερα τα σετ αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό, θα πρέπει να έχουν απαραίτητα Standards πλασμιδιακού DNA για τη δημιουργία των προτύπων καμπυλών ποσοτικού προσδιορισμού του υπό μελέτη γονιδίου και του γονιδίου αναφοράς τουλάχιστον 5 και 3 σημείων αντίστοιχα.
20. Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει πλήρη σετ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων και τον προσδιορισμό των αλληλομόρφων με τα αντίστοιχα controls με τη μορφή kits, έτοιμων προς χρήση, σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση εγκεκριμένων για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD) ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα, με άριστα αποτελέσματα και με μικρό κόστος ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή της αντίδρασης με το προσφερόμενο σύστημα. Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια CE-IVD.
21. Να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα calibrators και controls για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή και τη διεξαγωγή της Real Time PCR.
22. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή τελευταίας τεχνολογίας.
23. Ο αναλυτής να είναι νέας τεχνολογίας πιστοποιημένος για χρήση διαγνωστικών/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).
24. Ο αναλυτής να λειτουργεί με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
25. Η προμηθεύτρια εταιρεία να μπορεί να εντάξει το εργαστήριο σε αναγνωρισμένο επιστημονικά σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, τα αποτελέσματα του οποίου να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο.

26. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
27. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
28. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
29. 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 έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.
29. Η κατακύρωση θα γίνει σε ένα μόνο προμηθευτή που θα προσφέρει το σύνολο των αντιδραστηρίων που τηρούν τις αιτούμενες προδιαγραφές λόγω έλλειψης χώρου στο εργαστήριο.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ (REAL TIME QUANTITATIVE PCR)

1. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στον αναλυτή καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79). Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια CE-IVD.
2. Τα προσφερόμενα σετ αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό χιμαιρικών μεταγράφων να είναι σύμφωνα με τα προτυποποιημένα πρωτόκολλα και τις συστάσεις της Ευρωπαϊκής, επιστημονικής, μη κερδοσκοπικής συνεργατικής ομάδας EUROPE AGAINST CANCER.
3. Τα προσφερόμενα σετ αντιδραστηρίων για τον ποσοτικό προσδιορισμό χιμαιρικών μεταγράφων, θα πρέπει να έχουν απαραίτητα Standards πλασμιδιακού DNA για τη δημιουργία των προτύπων καμπυλών ποσοτικού προσδιορισμού του υπό μελέτη γονιδίου και του γονιδίου αναφοράς τουλάχιστον 5 και 3 σημείων αντίστοιχα.
4. Τα προσφερόμενα σετ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση σημειακών μεταλλάξεων και τον προσδιορισμό των αλληλομόρφων θα πρέπει να έχουν απαραίτητα controls για το φυσιολογικό και το μεταλλαγμένο γονίδιο.
5. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΧΡΟΝΟ ΑΛΥΣΙΔΩΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΠΟΛΥΜΕΡΑΣΗΣ (REAL TIME QUANTITATIVE PCR)

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB010001	13.10.05.01.059	Taq DNA Polymerase licensed για PCR συνδεδεμένη με αντίσωμα για Hot Start PCR σε ενιαίο μείγμα με το αντίστοιχο buffer, dNTPs, dUTP και UDG, σε συγκέντρωση 2X για αντιδράσεις ποσοτικής PCR σε συσκευασία των 100 αντιδράσεων
BB010070	13.10.05.01.059	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για τη σύνθεση cDNA που περιλαμβάνει 1) Ανάστροφη μεταγραφάση με το αντίστοιχο 5X buffer, 2) Random primers (Hexamers), 3) Ανασυνδιασμένος Αναστολέας ριβονουκλεασών (Recombinant ribonuclease inhibitor) και 4) Διάλυμα 2-δεοξινουκλεοτιδίων d-ATP, d-GTP, d-CTP, d-TTP
BB010006	13.10.05.01.018	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της μετάλλαξης G1691A του παράγοντα V της πήξης από DNA με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση(IVD)
BB010008	13.10.05.01.019	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της μετάλλαξης G20210A του παράγοντα II της πήξης από DNA με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση(IVD)
BB010009	13.10.05.01.016	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της μετάλλαξης C282Y του γονιδίου της αιμοχρωμάτωσης HFE από DNA με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD)

BB010010	13.10.05.01.017	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της μετάλλαξης H63D του γονιδίου της αιμοχρωμάτωσης HFE από DNA με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση(IVD)
BB010011	13.10.05.01.020	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση της μετάλλαξης C677T του γονιδίου MTHFR από DNA με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD)
BB010014	13.10.05.01.059	Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p210 με Real Time PCR με IVD
BB010015	13.10.05.01.059	Πλήρης σειρά εκκινητών και ανιχνευτών με τα αντίστοιχα πλασμιδιακά controls για την δημιουργία καμπυλών αναφοράς 5 σημείων για την ποσοτικοποίηση των μεταγράφων BCR/ABL p190 με Real Time PCR με IVD
BB010021	13.10.05.01.021	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων για την ανίχνευση του πολυμορφισμού 4G/5G του PAI-1 (αναστολέας του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου) με real time PCR εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (IVD) σε συσκευασία των 30tests
BB010071	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Διάλυμα λύσης ερυθροκυττάρων (RBC Lysis solution) υψηλής καθαρότητας για εκχύλιση DNA/RNA για εξετάσεις μοριακής βιολογίας
BB010072	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA από 200μl εναιωρήματος κυττάρων αίματος ή μυελού των οστών με τη μέθοδο καθήλωσης σε στήλες με silica-gel membrane χωρίς μαγνήτες ή vacuum σε συσκευασία των 50 αντιδράσεων (tests)

8.ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει δυνατότητα για bi-directional sequencing.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης 4-8 δειγμάτων.
3. Η ανάλυση να είναι υψηλής ακριβείας (πάνω από 98,5%).
4. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης μέχρι 900 βάσεις/δείγμα. Η ταχύτητα ανάλυσης να φτάνει τις 400 βάσεις/1h ή 950 bp/3,5 h.
5. Να είναι εύχρηστο στο χειρισμό.
6. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή με πλήρες πακέτο λογισμικού για ανάλυση αλληλουχίας προτυποποιημένο για διαγνωστική χρήση.
7. Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες σετ αντιδραστηρίων σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα, με άριστα αποτελέσματα ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή της αντίδρασης σύνθεσης DNA για αλληλουχισμό (sequencing).
8. Ο προμηθευτής να διαθέτει πλήρες σετ αντιδραστηρίων σε τυποποιημένη μορφή και σύσταση ώστε να εξασφαλίζεται εύκολα, γρήγορα, με άριστα αποτελέσματα ο σχεδιασμός και η διεξαγωγή της αντίδρασης προσδιορισμού της κλωνικότητας του αντιγονικού (gene clonality assay fluorescence detection).
9. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα, calibrators και controls για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή και τη διεξαγωγή των αιτούμενων εξετάσεων.
10. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση να γίνει στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
11. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.

12. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση σοβαρής βλάβης θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλο εφεδρικό αναλυτή.
13. Ο αναλυτής να λειτουργεί με τάση 220 Volts και να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS)
14. 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 έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ

1. Τα προσφερθέντα στο διαγωνισμό αντιδραστήρια και αναλώσιμα θα πρέπει να είναι του οίκου κατασκευής του αναλυτή ή διαφορετικά να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των αναλυτών και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστήριων στον αναλυτή καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79). Αντιδραστήρια για ερευνητική χρήση θα προτιμηθούν μόνο σε περίπτωση που δεν προσφερθούν αντιδραστήρια CE-IVD.
3. Το εργαστήριο δύναται να ζητήσει δείγμα του προϊόντος προς δοκιμή εφόσον κριθεί απαραίτητο. Συγκεκριμένες προσφορές από εταιρείες που ενδεχομένως αρνηθούν να προσκομίσουν δείγματα θα αποκλειστούν από την επιτροπή αξιολόγησης.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΝΟΥΚΛΕΟΤΙΔΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ

Αφορούν τους κωδικούς ΚΕΟΚΕΕ 13.10.05.01.014, 13.10.05.01.010, 17.06.02.04.001 (συνολικά 300 προσδιορισμοί νουκλεοτιδικής αλληλουχίας) και 13.10.05.01.047, 13.10.05.01.048, 13.10.05.01.051 (συνολικά 150 προσδιορισμοί κλωνικότητας αντιγονικού υποδοχέα). Με δεδομένο ότι η κάθε εξέταση περιλαμβάνει πολλά διαφορετικά στάδια μερικά από τα οποία απαιτούν κοινά αντιδραστήρια για όλες τις διαφορετικές εξετάσεις (πχ αντιδραστήρια εκχύλισης DNA, RNA, αντιδραστήρια λειτουργίας αναλυτή) και άλλα στάδια ειδικά για κάθε περίπτωση αντιδραστήρια (πχ. kit για την αντίδραση προσδιορισμού κλωνικότητας με PCR, εκκινήτες για τον προσδιορισμό της νουκλεοτιδικής αλληλουχίας) είναι αδύνατη η αντιστοίχιση ενός αντιδραστήριου με έναν κωδικό ΚΕΟΚΕΕ.

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB013036	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Διάλυμα 2-δεοξυνουκλεοτιδίων d-ATP, d-GTP, d-CTP, d-TTP (nucleotide solutions) σε συσκευασία των 100mM d-NTPs (25mM για κάθε νουκλεοτίδιο) για PCR.
BB013052	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Random primers(Hexamers) για τη σύνθεση cDNA από RNA σε συγκέντρωση 3μg/μl(9 A260)σε συσκευασία των 300μg
BB013053	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ανάστροφη μεταγραφάση γενετικά τροποποιημένη με μετάλλαξη για μειωμένη δραστικότητα RNASE H με το αντίστοιχο 5X buffer για την σύνθεση cDNA σε συσκευασία 10000U (200U/μl)
BB013054	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ανασυνδιασμένος αναστολέας ριβονουκλεασών (Recombinant ribonuclease inhibitor για αναστολή της RNASE A, B και C σε συσκευασία 5000U (40u/μl)
BB013035	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Θερμοανθεκτική Taq DNA Polymerase licensed για PCR, τεχνολογίας Hot start σε συσκευασία 250units. Να συνοδεύεται από κατάλληλο 10X ρυθμιστικό διάλυμα και ξεχωριστό διάλυμα Mg
BB013039	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Συνθετικά ολιγονουκλεοτίδια (primers) για PCR σε κλίμακα 0,2μm (20-25 νουκλεοτίδια ανά primer) με HPLC καθαρισμό για κάθε ολιγονουκλεοτίδιο

BB011070	13.10.05.01.047	Πλήρες σετ εκκινητών με τους αντίστοιχους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για την ανίχνευση κλωνικότητας της β αλυσίδας του TCR (fluorescence detection, Biomed 2 protocol) με IVD.
BB011071	13.10.05.01.051	Πλήρες σετ εκκινητών με τους αντίστοιχους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για την ανίχνευση κλωνικότητας της γ αλυσίδας του TCR (fluorescence detection, Biomed 2 protocol) με IVD.
BB011072	13.10.05.01.051	Πλήρες σετ εκκινητών με τους αντίστοιχους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για την ανίχνευση κλωνικότητας της βαριάς αλυσίδας των ανοσοσφαιρινών (fluorescence detection, Biomed 2 protocol) με IVD.
BB013055	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Taq DNA Polymerase licensed για PCR συνδεδεμένη με αντισώματα που αναστέλλουν τη δράση της και επιτρέπουν να στηθεί η αντίδραση σε θερμοκρασία δωματίου, ενεργοποιούμενη κατά την αποδιάταξη της PCR (Hot Start PCR) σε συσκευασία 500units (5u/μl). Να συνοδεύεται από κατάλληλο 10X ρυθμιστικό διάλυμα και ξεχωριστό διάλυμα Mg
BB011073	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Κοινά αντιδραστήρια, αναλώσιμα, calibrators και controls για τη λειτουργία του αναλυτή και τη διεξαγωγή των αιτούμενων εξετάσεων
BB013023	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Μονοφασικό διάλυμα φαινόλης και ισοθειακυανικής γουανιδίνης (τύπου TRIZOL) κατάλληλο για την απομόνωση ολικού RNA από κύτταρα αίματος και μυελού των οστών με παράλληλη δυνατότητα απομόνωσης DNA και πρωτεϊνών.

9.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αφορούν τους κωδικούς ΚΕΟΚΕΕ 13.10.05.01.023, 13.10.05.01.030, 13.10.05.01.031, 13.10.05.01.032, 13.10.05.01.037, 13.10.05.01.038, 13.10.05.01.039, 13.10.05.01.049, 13.10.05.01.050 και 13.10.05.01.086. Με δεδομένο ότι η κάθε εξέταση περιλαμβάνει πολλά διαφορετικά στάδια μερικά από τα οποία απαιτούν κοινά αντιδραστήρια για όλες τις διαφορετικές εξετάσεις (πχ αντιδραστήρια εκχύλισης DNA, RNA, ηλεκτροφόρηση προϊόντων PCR) και άλλα στάδια, ειδικά για κάθε περίπτωση αντιδραστήρια (πχ. εκκινητές για κάθε διαφορετική αντίδραση PCR, πλήρη κιτ αντιδραστηρίων για συγκεκριμένες εξετάσεις) είναι αδύνατη η αντιστοίχιση ενός αντιδραστηρίου με έναν κωδικό ΚΕΟΚΕΕ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB013080	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Διάλυμα 2-δεοξυνουκλεοτιδίων d-ATP, d-GTP, d-CTP, d-TTP (nucleotide solutions) σε συσκευασία των 100mM d-NTPs (25mM για κάθε νουκλεοτίδιο) για PCR.
BB013081	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Random primers(Hexamers) για τη σύνθεση cDNA από RNA σε συγκέντρωση 3μg/μl(9 A260)σε συσκευασία των 300μg
BB013082	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ανάστροφη μεταγραφάση γενετικά τροποποιημένη με μετάλλαξη για μειωμένη δραστικότητα RNASE H με το αντίστοιχο 5X buffer για την σύνθεση cDNA σε συσκευασία 10000U (200U/μl)
BB013083	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ανασυνδιασμένος αναστολέας ριβονουκλεασών (Recombinant ribonuclease inhibitor για αναστολή της RNASE A, B και C σε συσκευασία 5000U (40u/μl)

BB013084	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Θερμοανθεκτική Taq DNA Polymerase licensed για PCR, τεχνολογίας Hot start σε συσκευασία 250units. Να συνοδεύεται από κατάλληλο 10X ρυθμιστικό διάλυμα και ξεχωριστό διάλυμα Mg
BB013085	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Συνθετικά ολιγονουκλεοτίδια (primers) για PCR σε κλίμακα 0,2μm (20-25 νουκλεοτίδια ανά primer) με HPLC καθαρισμό για κάθε ολιγονουκλεοτίδιο
BB013055	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Taq DNA Polymerase licensed για PCR συνδεδεμένη με αντισώματα που αναστέλλουν τη δράση της και επιτρέπουν να στηθεί η αντίδραση σε θερμοκρασία δωματίου, ενεργοποιούμενη κατά την αποδιάταξη της PCR (Hot Start PCR) σε συσκευασία 500units (5u/μl). Να συνοδεύεται από κατάλληλο 10X ρυθμιστικό διάλυμα και ξεχωριστό διάλυμα Mg
BB013007	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Tris Borate EDTA (TBE) διάλυμα 10X υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας, έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία του 1lt
BB013008	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	TAE διάλυμα 10X υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας, έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία του 1lt
BB013016	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ethidium bromide υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας σε συγκέντρωση 10mg/ml σε συσκευασία των 10ml
BB013026	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Ultra pure αγαρόζη type I low EEO (0.09-0.13) ελεύθερη από DNase, RNase, Protease για εξετάσεις μοριακής βιολογίας σε συσκευασία 500g
BB013028	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Δείκτης μοριακού βάρους Phix174 RF DNA HAE III digest
BB013010	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Dulbeccos Phosphate buffer saline w/o Ca, Mg (PBS), PH7,4 10X έτοιμο προς χρήση σε συσκευασία των 100ml με IVD
BB013012	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Lymphocyte separation medium, αντιδραστήρια διαχωρισμού λεμφοκυττάρων πυκνότητας 1,077g/ml σε συσκευασία των 100ml

BB013015	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Χλωροφόρμιο υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας
BB013017	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Χρωστική bromophenol blue υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας
BB013023	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Μονοφασικό διάλυμα φαινόλης και ισοθειακυανικής γουανιδίνης (τύπου TRIZOL) κατάλληλο για την απομόνωση ολικού RNA από κύτταρα αίματος και μυελού των οστών με παράλληλη δυνατότητα απομόνωσης DNA και πρωτεϊνών.
BB013024	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων απομόνωσης DNA από αίμα ή μυελό των οστών με τη μέθοδο καθήλωσης σε στήλες με silica-gel membrane χωρίς μαγνήτες ή vacuum σε συσκευασία των 50 αντιδράσεων (tests)
BB013025	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Πλήρης σειρά αντιδραστηρίων απομόνωσης προϊόντος PCR από γέλη αгарόζης με τη μέθοδο καθήλωσης σε στήλες με silica-gel membrane χωρίς μαγνήτες ή vacuum σε συσκευασία των 50 αντιδράσεων (test)
BB013057	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Μεθανόλη υψηλής καθαρότητας για εξετάσεις μοριακής βιολογίας
BB011003	ΑΦΟΡΑ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΚΩΔΙΚΟΥΣ	Αγαρόζη low melting point υψηλής καθαρότητας ελεύθερη από DNase, RNase και Protease για απομόνωση προϊόντος PCR για sequencing
BB013076	13.10.05.01.086	Πλήρες σετ αντιδραστηρίων για τον σύγχρονο προσδιορισμό των μεταλλάξεων: FV G1691A (Leiden), FV H1299R (R2), prothrombin G20210A, F XIII V34L, β-fibrinogen -455 G-A, PAI-1 4G/5G, GPIIIa L33P (HPA-1), MTHFR C677T, MTHFR A1298C, ACE I/D, Apo B R3500Q, Apo E2/E3/E4 με τεχνολογία strip assay

10.ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Ο αναλυτής να παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων στο αίμα.
2. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα και να εκτελεί αυτόματα τις μετρήσεις εις διπλούν.
3. Να χρησιμοποιεί κατά προτίμηση τη μέθοδο ηλεκτρικής αντίστασης.
4. Να μετρά την επίδραση στη λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων της φαρμακευτικής αγωγής με Ασπιρίνη και Clopidogrel.
5. Να έχει μικρό χρόνο ολοκλήρωσης της εξέτασης, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα άμεσης παρέμβασης στη θεραπευτική αγωγή.
6. Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε νέες εφαρμογές.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον πέντε κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων.
8. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέτα ακριβείας για την προσθήκη δειγμάτων – αντιδραστηρίων.
9. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των μετρήσεων, καθώς και αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.
10. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή.
11. Η εγκατάσταση του συστήματος και η εκπαίδευση να γίνει δωρεάν στο χώρο του εργαστηρίου από εξειδικευμένο προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας.
12. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε περίπτωση βλάβης θα πρέπει να παρέχει δυνατότητα επιστημονικής και τεχνικής υποστήριξης σε σύντομο χρονικό διάστημα μικρότερο των 24 ωρών.
13. Σε περίπτωση σοβαρής βλάβης του μηχανήματος η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα άμεσης αντικατάστασης του αναλυτή με άλλον αναλυτή.

14. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα τεκμηριώνεται επιστημονικά 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 έγγραφα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια.

Β. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη τυποποιημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στον αναλυτή όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κλπ).
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control & calibrator και να αναγράφεται το εύρος των αναμενόμενων τιμών στον αναλυτή.
3. Θα πρέπει να προσφερθούν και όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για τη λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή.
4. Θα πρέπει να δοθεί αναλυτικός κατάλογος με τιμή ανά τεστ για όλες τις αιτούμενες εξετάσεις στην οποία θα έχουν συνυπολογισθεί όλα τα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, calibrators και controls που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της κάθε εξέτασης.

Γ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
BB017001	13.02.04.01.003	Πλήρες Kit για τον έλεγχο δραστηκότητας της ασπιρίνης
BB017002	13.02.04.01.003	Πλήρες Kit για τον έλεγχο δραστηκότητας της Clopidogrel

