ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ (ισχύουν για όλα τα είδη αντιδραστηρίων):

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ-ΠΑΡΑΔΟΣΗ-ΑΠΟΣΥΡΣΗ

1. **Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής**
2. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να είναι ίδια, ή αντίστοιχη με εκείνη του εργοστασίου παραγωγής
3. Να μην υπάρχει οποιαδήποτε χρηματική επιβάρυνση του Νοσοκομείου μας για υλικά συσκευασίας
4. Τα αντιδραστήρια να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3, τουλάχιστον, της συνολικής διάρκειας ζωής τους
5. Τα προϊόντα να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE
6. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA, ή/και Paul Erlich Institute (PEI), ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό
7. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί οποιαδήποτε αλλοίωση του προϊόντος πριν τη λήξη του ορίου χρήσεώς του, και εφόσον έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσής του, ο προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει την αλλοιωθείσα ποσότητα
8. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας να αναγράφονται στην Ελληνική, ή/και Αγγλική γλώσσα τα ακόλουθα:
   α) επωνυμία του κατασκευαστή
   β) είδος του διαγνωστικού προϊόντος
   γ) ποσότητα προϊόντος
   δ) ημερομηνία έως την οποία, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς να εκπίπτει η επίδοσή του
   ε) συνθήκες αποθήκευσης
   στ) τυχόν προειδοποιήσεις, ή/και προφυλάξεις
   ζ) κωδικός παρτίδας
9. Κάθε συσκευασία πρέπει είτε να περιέχει ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ, είτε να συνοδεύεται από αντίστοιχο ηλεκτρονικό έγγραφο. Οι οδηγίες χρήσεως να είναι στην Ελληνική, ή/και Αγγλική και να αναφέρουν τουλάχιστον τα κάτωθι:
   α) κάθε επιπλέον διαδικασία, ή χειρισμό που απαιτείται πριν τη χρήση του διαγνωστικού προϊόντος (πχ ανασύσταση)
   β) το κατάλληλο είδος του δείγματος (πχ ορός)
   γ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ:

1. Οι προσφέρουσες εταιρείες να διαθέτουν τον πλήρη απαιτούμενο ημιαυτόματο και αυτόματο συνοδό εξοπλισμό (επί ποινή αποκλεισμού)
2. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν, θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν, εξασφαλίζοντας από κάθε άποψη την ομαλή λειτουργία τους
3. Με αποκλειστική ευθύνη των εταιρειών, που θα αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής και απρόσκοπτη λειτουργία της Αιμοδοσίας
4. Οι εταιρείες στις οποίες θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, θα αναλάβουν εγγράφως την υποχρέωση αντικατάστασης του εξοπλισμού σε περίπτωση σοβαρής βλάβης, ή σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης
5. **Οι εταιρείες στις οποίες θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός θα αναλάβουν το κόστος σύνδεσης του λογισμικού του εξοπλισμού (αυτόματοι αναλυτές) με το πληροφοριακό σύστημα που διαθέτει η Αιμοδοσία (επί ποινή αποκλεισμού)**
6. Το σύνολο των εργασιών, των υλικών συντήρησης και των επισκευών των μηχανημάτων θα βαρύνει τις μειοδότριες εταιρείες. Η κάθε μία από αυτές πρέπει να αναλάβει την υποχρέωση τήρησης ενός ελάχιστου αποθέματος ανταλλακτικών για τα μηχανήματα που θα εγκαταστήσει στο χώρο μας
7. Οι εταιρείες θα αναλάβουν το κόστος ασφάλισης των μηχανημάτων τους
8. Τουλάχιστον δύο φορές το χρόνο θα γίνεται προληπτική συντήρηση των μηχανημάτων του αυτόματου και του ημιαυτόματου συνοδού εξοπλισμού, και θα χορηγείται έγγραφη βεβαίωση από την εταιρεία για την καλή λειτουργία τους
9. Η παράδοση και εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού στο χώρο της Αιμοδοσίας, θα γίνει με ευθύνη και έξοδα των προμηθευτών, **εντός το πολύ 60 ημερών** από την ημερομηνία υπογραφής της σύμβασης
10. Οι εταιρείες που θα λάβουν μέρος στο διαγωνισμό έχουν το δικαίωμα να ελέγξουν εκ των προτέρων τους χώρους της Αιμοδοσίας. Σε περίπτωση που για την εγκατάσταση των μηχανημάτων τους, χρειάζεται διαρρύθμιση του χώρου (προσθήκη ή απομάκρυνση πάγκων εργασίας κλπ), το κόστος και το είδος των ενδεχόμενων διαρρυθμίσεων θα βαρύνουν τις εταιρείες
11. Η εκπαίδευση των χρηστών θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός ενός εξαμήνου από την υπογραφή της σύμβασης
12. Το κόστος απομάκρυνσης του συνοδού εξοπλισμού μετά το τέλος της σύμβασης, βαρύνει τον προμηθευτή. Ο προμηθευτής υποχρεούται να απομακρύνει τον εξοπλισμό του εντός δύο (2) το πολύ μηνών από το τέλος της σύμβασης του

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ:

1. **Εκτός από τα αντιδραστήρια των κλασσικών τεχνικών της Ανοσοαιματολογίας και τον Εσωτερικό και Εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο όπου αιτούμαστε ακριβή ποσότητα αντιδραστηρίων (πχ Flacon, kit), οι τεχνικές προδιαγραφές που**

καταθέτουμε αιτούνται αριθμό εξετάσεων. Ως μονάδα θεωρούμε την εξέταση και οι οικονομικές προσφορές από τις εταιρείες οφείλουν να γίνουν με τιμή ανά εξέταση χωρίς ΦΠΑ. Ως τιμή εξέτασης ορίζουμε όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, διαλύτες, αναλώσιμα μηχανημάτων, βαθμονομητές και controls που απαιτούνται για τη διενέργεια της απαιτουμένης εξέτασης

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΓΙΑ ΤΙΣ ΚΛΑΣΣΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

1. Οι αντιροί να είναι αρίστης ποιότητας, με υψηλή συγγένεια και ειδικότητα
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική του σωληναρίου (tube test)
3. Οι αντιροί για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell να είναι κατάλληλοι και για την τεχνική «επί πλακός» (slide method)
4. Οι αντιροί A και B να είναι μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύουν την ομάδα ABO και σε ερυθρά με χαμηλή αντιγονικότητα. Οι αντιροί να έχουν διαφορετικό και προκαθορισμένο χρώμα (αντιδραστήριο και ετικέττα)
5. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν μη ειδικά αντισώματα, ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα
6. Τα αντιδραστήρια δε θα πρέπει να προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις, ή φαινόμενο προζώνης
7. Ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος A να έχει τίτλο αντισωμάτων ≥ 1/256 (για ερυθρά A1), ενώ ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος B να έχει τίτλο αντισωμάτων ≥ 1/256 (για ερυθρά B). Ο αντιορός B δεν θα πρέπει να αντιδρά με επίκτητο B (acquired B)
8. Ο αντιορός για τον προσδιορισμό Rhesus D (κύρια χρήση σε ασθενείς) πρέπει να είναι ανθρώπειος, με χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη, μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgM/IgG και να έχει τίτλο ≥ 1/128. Η ανίχνευση των Dweak και DVI να γίνεται μόνο με δοκιμασία έμμεσης Coombs (Du)
9. Οι αντιροί για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) να είναι ανθρώπειοι, μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων. Ειδικότερα οι αντιροί C και c να έχουν τίτλο αντισωμάτων ≥ 1/16, ο αντιορός E τίτλο ≥ 1/32, ενώ ο αντιορός e τίτλο ≥ 1/8
10. Τα αντιδραστήρια που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, θα πρέπει, χωρίς αραίωση, να προκαλούν σαφείς συγκολλήσεις κατά την αντίδραση με εναιώρημα ερυθρών 3-5%, σε θερμοκρασία δωματίου
11. Οι συγκολλήσεις θα πρέπει να είναι εμφανείς σε χρόνο ≤ 2-3 λεπτών της ώρας

12. Τα αντιδραστήρια να έχουν επιπλέον όριο χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, κατά την παράδοσή τους
13. Όλα τα αντιδραστήρια που περιέχουν βοδινό υλικό, πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί ως απαλλαγμένα νόσων και με χαμηλό κίνδυνο μετάδοσης Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας
14. Να πιστοποιείται ότι οι δότες, ή οι κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή ανθρώπειων αντιορών, έχουν βρεθεί αρνητικοί στους ιούς HIV, HBV, HCV και EBV
15. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να δύνανται να παρέχουν όλο το φάσμα αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell
16. **Για να υπάρχει ομοιογένεια κατά την χρήση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, όλοι οι αντιοροί, που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη (συνολικός μειοδότης)**
17. Ο αντισφαιρινικός ορός (anti-Human Globulin) πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση (anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα) και να μην προκαλεί αιμόλυση, ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το αντιδραστήριο να είναι πράσινου χρώματος, και όχι άχρωμο, ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση της προσθήκης του στα σωληνάρια
18. **Η A1-λεκτίνη, ο αντισφαιρινικός ορός και η λευκωματίνη (bovine albumin) 22% δύνανται να κατακυρωθούν σε διαφορετικές μειοδότριες εταιρείες**
19. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως, ή ηλεκτρονικό έγγραφο οδηγιών χρήσεως
20. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE mark (declaration of conformity), ενώ οι προσφέρουσες εταιρείες και τα εργοστάσια παρασκευής, πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO μεταφρασμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών
21. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να προσκομίσουν πελατολόγιο σε Αιμοδοσίες της Ελλάδος, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή των ΗΠΑ, καθώς και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων τους
22. **Για να κατακυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία το Τμήμα μας δεν έχει προηγούμενη εμπειρία, θα πρέπει να προηγηθεί δοκιμασία τους σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων**

Επειδή στις τεχνικές χειρός η ακριβής μέτρηση των ποσοτήτων δεν είναι εφικτή, ενώ παράλληλα στα φιαλίδια παραμένουν μικρές ποσότητες που είναι αδύνατο να χρησιμοποιηθούν (dead volume), θεωρούμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται στην πραγματικότητα δύο σταγόνες αντιδραστηρίου αντί της μίας που προτείνουν οι εταιρείες παραγωγής και με αυτό τον τρόπο καθορίζονται οι αιτούμενες ποσότητες ανά αντιδραστήριο

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΣΥΣΚΕΥΑ-ΣΙΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΠΡΟΫΠΟ-ΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.01.01.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου A, χρώματος μπλε	Fl 10ml (100 tests)	600 (60.000 tests)	3,20/FL	1.920,00 + 249,60 (ΦΠΑ) **2.169,60**
2	13.03.01.01.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου B, χρώματος κίτρινου	Fl 10ml (100 tests)	600 (60.000 tests)	3,20/Fl	1.920,00 + 249,60 (ΦΠΑ) **2.169,60**
3	13.03.01.01.001	Μονοκλωνικός αντιορός αντί-A,B	Fl 10ml (100 tests)	360 (36.000 tests)	3,38/Fl	1.216,80 + 158,18 (ΦΠΑ) **1.374,98**
4	13.03.02.01.001	Μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgM/IgGγια τον προσδιορισμό του αντιγόνου D	Fl 10ml (100 tests)	750 (75.000 tests)	5,00/Fl	3.750,00 + 487,50 (ΦΠΑ) **4.237,50**
5	13.03.02.22.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου C	Fl 5ml (50 tests)	500 (25.000 tests)	28,00/Fl	14.000,00 + 1.820,00 (ΦΠΑ) **15.820,00**
6	13.03.02.23.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου c	Fl 5ml (50 tests)	400 (20.000 tests)	18,00/Fl	7.200,00 + 936,00 (ΦΠΑ) **8.136,00**

7	13.03.02. 24.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου E	Fl 5ml (50 tests)	500 (25.000 tests)	18,00/Fl	9.000,00 + 1.170,00 (ΦΠΑ) **10.170,00**
8	13.03.02. 25.001	Μονοκλωνικός αντιορός IgM για τον προσδιορισμό του αντιγόνου e	Fl 5ml (50 tests)	400 (20.000 tests)	30,00/Fl	12.000,00 + 1.560,00 (ΦΠΑ) **13.560,00**
9	13.03.05. 90.002	Μονοκλωνικός αντιορός αντί-Kell	Fl 5ml (50 tests), ή 10ml (100 tests)	500 Fl 5ml, ή 250 Fl 10ml (25.000 tests)	4,00/ml	10.000,00 + 1.300,00 (ΦΠΑ) **11.300,00**
10	13.03.01. 20.001	A1-lectin	Fl 5ml (50 tests)	600 (30.000 tests/έτος)	7,00/Fl	4.200,00 + 546,00 (ΦΠΑ) **4.746,00**
11	-	Anti-Human Globulin polyspecific (anti-IgG, anti-C3d) πράσινου χρώματος	Fl 10ml	6 Fl	7,00/Fl	42,00 + 5,46 (ΦΠΑ) **47,46**
12	-	Bovine Albumin Solution 22%	Bt 3 x 10ml	2 Bt	40,00/Bt	80,00 + 10,40 (ΦΠΑ) **90,40**
						73.821,54

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ, ΚΑΤΑΛΗΛΛΩΝ ΓΙΑ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ

Οι διενεργούμενες από το Τμήμα μας εξετάσεις αφορούν σε δέκτες, ή υποψήφιους δέκτες παραγώγων αίματος (συμπεριλαμβανομένων και των πασχόντων της Μονάδας Μεσογειακής αναιμίας), διαγνωστικές εξετάσεις νοσηλευομένων σε κλινικές του Γ.Ν.Α «Γ. Γεννηματάς», αλλά και των ιδιωτικών θεραπευτηρίων: «Υγεία», «Ερρίκος Ντυνάν» και «Ιατρικό Κέντρο Αθηνών», σε εξωτερικούς ασθενείς και σε δότες παραγώγων αίματος (αιμοδότες).

Ο καθημερινός όγκος των διενεργουμένων εξετάσεων είναι μεγάλος, ενώ **οι απαιτήσεις και το εύρος των εξετάσεων ασθενών και αιμοδοτών διαφέρει**. Για το λόγο αυτό, διαχωρίζουμε τις απαραίτητες εξετάσεις σε δύο μέρη, θεωρώντας ότι με τον τρόπο αυτό μπορούν να προσφέρουν περισσότερες εταιρείες.

Υποστηρίζουμε την **απόλυτη ανάγκη συνεργασίας του Κέντρου μας με περισσότερες από μία εταιρείες**, καθώς με τον τρόπο αυτό θεωρούμε ότι θα εξασφαλιστεί η έγκαιρη και απρόσκοπτη παροχή της αναγκαίας ποσότητας αντιδραστηρίων, αλλά και θα αποτραπεί η οιαδήποτε «ομηρία» της Αιμοδοσίας από μία εταιρεία.

Το προσωπικό των Τμημάτων Συμβατοτήτων και Ανοσοαιματολογίας του Κέντρου Αίματος Γ.Ν.Α «Γ. Γεννηματάς» είναι, από ετών, απολύτως εξοικειωμένο με τις τεχνικές αιμοσυγκόλλησης σε στήλες γέλης. Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των τεχνικών αυτών, αλλά και η πολύχρονη εμπειρία του προσωπικού, θεωρούμε ότι αποτελεί μια επιπλέον δικλείδα ασφαλείας, ιδιαίτερα στον προμεταγγισιακό έλεγχο των ασθενών. Οποιαδήποτε αλλαγή σε άλλες τεχνικές, θα σήμαινε την **υποχρεωτική πολύμηνη παράλληλη χρήση**, τόσο των παλαιών αντιδραστηρίων γέλης, όσο και των νέων αντιδραστηρίων. Για το λόγο αυτό, οι εξετάσεις που αφορούν κυρίως σε δέκτες ή υποψήφιους δέκτες παραγώγων αίματος, προκηρύσσονται αποκλειστικά για αντιδραστήρια κατάλληλα για την ως άνω τεχνική, χωρίς να αμφισβητείται η εγκυρότητα οποιασδήποτε άλλης μεθόδου.

Α) ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ <u>ΚΥΡΙΩΣ ΣΕ ΔΕΚΤΕΣ</u> ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΣΘΕΝΕΙΣ)

(υποχρεωτική κατακύρωση σε μία εταιρεία που θα διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια και τον απαραίτητο ημιαυτόματο και αυτόματο συνοδό εξοπλισμό/ <u>συνολικός μειοδότης</u>)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΗΛΛΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΣΤΗΛΗ ΓΕΛΗΣ (ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΣ ΓΕΛΗΣ)

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα αποτελεσμάτων και αξιοπιστία
2. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
3. Τα ενσωματωμένα στις στήλες γέλης αντιδραστήρια ομάδων αίματος ΑΒΟ και Rhesus να είναι μονοκλωνικής, ή ανθρώπειας προέλευσης (Human)
4. Οι κάρτες γέλης για τον καθορισμό ομάδων αίματος ΑΒΟ και Rhesus D να διαθέτουν και στήλη control
5. Οι κάρτες γέλης και οι απαραίτητοι διαλύτες να έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσης μετά την παράδοσή τους
6. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 25 ημερών μετά την παράδοσή τους
7. Ο καθορισμός μεμονωμένων, ή πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (Cw, k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, Lua, Lub) να γίνεται σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό αρίστης ποιότητας και υψηλής ευαισθησίας
8. Οι κάρτες γέλης για τη διεξαγωγή εξετάσεων όπως άμεση Coombs, έμμεση Coombs στους 37°C και διασταύρωση στους 37°C, να έχουν ενσωματωμένο πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα)
9. Οι προσφέρουσες εταιρείες να διαθέτουν όλα τα αντιδραστήρια (κάρτες, διαλύτες, αντιορούς) για τη διενέργεια των απαιτούμενων από το Τμήμα μας εξετάσεων, ώστε να υπάρχει ομοιογένεια των αποτελεσμάτων (επί ποινής αποκλεισμού)
10. Να υπάρχει πολυετής και αποδεδειγμένη εμπειρία χρήσεως των αντιδραστηρίων στην Ελλάδα, που να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο
11. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO
12. Να κατατεθεί βιβλιογραφία

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ-ΕΥΡΟΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης (gel test) να είναι δυνατή η διενέργεια των κάτωθι εξετάσεων:

1. Καθορισμός ομάδος: ευθεία ομάδα ΑΒΟ (A, B), ανάστροφη ομάδα (με ερυθρά A1, B) και προσδιορισμός Rhesus D στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control
2. Καθορισμός ευθείας ομάδας ΑΒΟ (A, B, AB)και προσδιορισμός Rhesus DVI(-)/ Rhesus DVI(+) στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control
3. Ανάστροφη ομάδα ΑΒΟ με ερυθρά A1, A2, B, O
4. Καθορισμός υποομάδων ΑΒΟ με anti-H

5. Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, Cw, c, E, e) και αντιγόνου Kell στην ίδια κάρτα γέλης
6. Προσδιορισμός ασθενούς Rhesus D (Dweak)
7. Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Αφορά στα αντιγόνα Cw, k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, Lea, Leb, P1, Lua, Lub, M, N
8. Καθορισμός μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού. Αφορά στα αντιγόνα Fya, Fyb, M, N, S, s
9. Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες γέλης για τη δοκιμασία συμβατότητας να περιέχουν πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
10. Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας: συμβατότητα A,B,D, διασταύρωση με Coombs, διασταύρωση με ένζυμο και Αυτόλογο control
11. Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους 37°C (Coombs, ένζυμο), σε Θ.Δ, στους 4°C
12. Δοκιμασία ψυχροσυγκολλητινών και τιτλοποίηση
13. Άμεση δοκιμασία Coombs με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
14. Ταξινόμηση αντισωμάτων (IgG, IgM, IgA) και συμπληρώματος (C3c, C3d) με μονοδύναμους αντιορούς
15. Προσδιορισμός υποκλάσεων IgG (IgG1/3)

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Η μειοδότρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό (όρος απαράβατος):

1. **Δύο (2) φυγοκέντρους καρτών γέλης (Centrifuges)**
   Κάθε μία φυγόκεντρος να διαθέτει κεφαλή με τουλάχιστον 24 υποδοχές κατάλληλες για κάρτες γέλης. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια (905/910 rpm/10') και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης.

2. **Δύο (2) επωαστήρες καρτών γέλης (Incubators)**
   Κάθε επωαστήρας να διαθέτει τουλάχιστον 24 θέσεις επώασης καρτών γέλης (ή σωληναρίων) σε θερμοκρασία 37°C. Η θερμοκρασία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

3. **Δύο (2) Στατώ καρτών.**
   Στατώ καρτών και σωληναρίων από plexiglass.

4. **Τέσσερις (4) Δοσομετρητές (Dispensors)**
   Οι Δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100ml, 500ml.

5. **Τέσσερις (4) Αυτόματες Πιπέττες (Pipettors)**
   Η πιπέττα να είναι αυτόματη και να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10-12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως

*__Υποχρεωτική τεχνική υποστήριξη__ ή/και προσωρινή αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης

Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

Η μειοδότρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει τον κάτωθι συνοδό εξοπλισμό (όρος απαράβατος):

1. **Αυτόματο Ανοσοαιματολογικό Αναλυτή μεγάλης χωρητικότητας, και υψηλής παραγωγικότητας, κατάλληλο για την τεχνική μικρομεθόδου γέλης**

- Ο αυτόματος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα για τις εξής δοκιμασίες:

- Καθορισμό ευθείας ομάδος αίματος ABO/Rhesus D, πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e), υποομάδων, ανάστροφη ομάδα, επιβεβαίωση ομάδος ABD, μεμονωμένα και σε συνδυασμούς αυτών
- Προσδιορισμός μεμονωμένων αντιγόνων, ή συνδυασμού αυτών. Αφορά στα αντιγόνα: Cw, Kell, k, Kpa, Kpb, Lea, Leb, Lua, Lub, P1, Jka, Jkb, M, N, S, s, Fya, Fyb
- Δοκιμασία συμβατότητας
- Ανίχνευση (screening) και ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων με μία ή περισσότερες τεχνικές (Coombs 37°C, ένζυμο, θερμοκρασία περιβάλλοντος)
- Άμεση δοκιμασία Coombs με χρήση πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού και ταξινόμηση αντισωμάτων/συμπληρώματος

- Ο ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ: περισσότερες από 60 ομάδες με ανάστροφη/ώρα, περισσότερα από 100 screening/ώρα
- ΝΑ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (όρος απαράβατος)
- Ο αναλυτής να είναι τύπου walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη
- Ο χρόνος εκκίνησης του αναλυτή να είναι μικρός (λίγα λεπτά). Η ημερήσια συντήρηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον παρέμβαση
- Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και καρτών, τυχαίας προσπέλασης (random access)
- Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί νέα δείγματα. Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός νέων δειγμάτων να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα, εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα
- Να διαθέτει τουλάχιστον 90 θέσεις τοποθέτησης δειγμάτων σε αποσπώμενους υποδοχείς (racks)
- Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα
- Να δέχεται δείγματα άμεσης προτεραιότητας (STAT)
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων

- Τα δείγματα να εξετάζονται στα αρχικά τους σωληνάρια (primary tubes) και να μη χρειάζεται η μετάγγισή τους σε άλλα
- Η αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται μέσω γραμμικού κώδικα (barcode)

- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος και να γίνεται οπτική, ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή
- Να δέχεται και να διενεργεί εξετάσεις σε διαφορετικούς τύπους δειγμάτων:

- συμπυκνωμένα ερυθρά
- ολικό αίμα
- ορό
- πλάσμα

- Να παρασκευάζει το κατάλληλο εναιώρημα ερυθρών για τη διενέργεια της ζητούμενης εξέτασης
- Να αναδεύει εναιωρήματα ερυθρών
- Να ανιχνεύει τη στάθμη του δείγματος
- Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών μόνο των θέσεων που θα χρησιμοποιηθούν, ώστε να γίνεται εξοικονόμηση αντιδραστηρίων
- Να δέχεται μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες χωρίς χρονικό περιορισμό χρήσης τους, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης
- Να διαθέτει μεγάλους αποθηκευτικούς χώρους αντιδραστηρίων (πχ ≥ 200 κάρτες, ≥28 υγρά αντιδραστήρια)
- Ο χρήστης να ενημερώνεται ανά πάσα στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν αυτές είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις
- Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τον υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης της εξέτασης
- Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, διαθέσιμη ποσότητα)
- Να διαθέτει τουλάχιστον δύο (2) φυγοκέντρους
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν
- Η εικόνα της αντίδρασης να είναι υψηλής ευκρίνειας και να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή
- **Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου, ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ), να υπάρχει η δυνατότητα παρέμβασης του χρήστη (δηλαδή ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί)**
- Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματα του (επωαστήρας, φυγόκεντρος, σύστημα διανομής υγρών κλπ), καθώς και για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί
- Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας
- **Να επικοινωνεί αμφίδρομα με το εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην Αιμοδοσία (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και αποστολή των αποτελεσμάτων. Η ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΥΤΗ ΘΑ ΕΠΙΒΑΡΥΝΕΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗ ΜΕΙΟΔΟΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ (όρος απαράβατος)**
- Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE <u>σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC</u>** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**

Α/α	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΚΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1	13.03.01.22.001	Καθορισμός ομάδος: **ευθεία ομάδα ΑΒΟ (Α, Β), ανάστροφη ομάδα (με ερυθρά Α1, Β) και προσδιορισμός Rhesus D** στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control	14.976	3,90	13%	58.406,40 + 7.592,83 (ΦΠΑ) **65.999,23**
2	13.03.01.01.001	Καθορισμός **ευθείας ομάδας ΑΒΟ (Α, Β, ΑΒ)και προσδιορισμός Rhesus DVI(-)/ Rhesus DVI(+)** στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control	2.880	3,70	13%	10.656,00 + 1.385,28 (ΦΠΑ) **12.041,28**
3	13.03.01.02.001	Ανάστροφη ομάδα ΑΒΟ με ερυθρά **Α1, Α2, Β, Ο**	2.600	3,3	13%	8.580,00 + 1.115,40 (ΦΠΑ) **9695,40**
4	13.03.01.21.001	Καθορισμός υποομάδων ΑΒΟ με **anti-H**	216	1,2	13%	259,20 + 33,70 (ΦΠΑ) **292,90**

5	13.03.02.90.900 13.03.05.90.002	Καθορισμός **πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, Cw, c, E, e) και αντιγόνου Kell** στην ίδια κάρτα γέλης	2.784	6,50	13%	18.096,00 + 2.352,48 (ΦΠΑ) **20.448,48**
6	13.03.02.20.001	Προσδιορισμός **ασθενούς Rhesus D (Dweak)**	3.000	1,70	13%	5.100,00 + 663,00 (ΦΠΑ) **5.763,00**
7	13.03.05.90.001	Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Αφορά στα **αντιγόνα Lea, Leb, P1, Lua, Lub**. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control	180	15,00	13%	2.700,00 + 351,00 (ΦΠΑ) **3.051,00**
8	13.03.05.90.001	Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό. Αφορά	288	15,00	13%	4.320,00 + 561,60 (ΦΠΑ) **4.881,60**

		στα **αντιγόνα k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb**. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control				
9	13.03.05.90.001	Καθορισμός πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης με προσθήκη αντίστοιχου αντιορού. Αφορά στα **αντιγόνα Fya, Fyb, M, N, S, s**	180	15,00	13%	2.700,00 + 351,00 (ΦΠΑ) **3.051,00**
10	13.03.03.90.900	Καθορισμός **αντιγόνου Cw** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	2.592	2,50	13%	6.480,00 + 842,40 (ΦΠΑ) **7.322,40**
11	13.03.05.90.003	Καθορισμός **αντιγόνου k (cellano)** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	1.728	2,60	13%	4.492,80 + 584,06 (ΦΠΑ) **5.076,86**
12	13.03.05.90.006	Καθορισμός **αντιγόνου Lea** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	288	2,72	13%	783,36 + 101,84 (ΦΠΑ) **885,20**
13	13.03.05.90.007	Καθορισμός **αντιγόνου Leb** σε κάρτες γέλης , με ενσωματωμένο αντιορό	288	2,72	13%	783,36 + 101,84 (ΦΠΑ) **885,20**

14	13.03.05.90.015	Καθορισμός **αντιγόνου Lua** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	288	2,72	13%	783,36 + 101,83 (ΦΠΑ) **885,20**
15	13.03.05.90.016	Καθορισμός **αντιγόνου Lub** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	288	2,72	13%	783,36 + 101,83 (ΦΠΑ) **885,20**
16	13.03.05.90.014	Καθορισμός **αντιγόνου P1** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	288	2,25	13%	648,00 + 84,24 (ΦΠΑ) **732,24**
17	13.03.05.90.004	Καθορισμός **αντιγόνου Jka** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	3.240	2,72	13%	8.812,80 + 1.145,66 (ΦΠΑ) **9.958,46**
18	13.03.05.90.005	Καθορισμός **αντιγόνου Jkb** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	2.880	2,72	13%	7.833,60 + 1.018,36 (ΦΠΑ) **8.851,97**
19	13.03.05.90.010	Καθορισμός **αντιγόνου M** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	720	2,00	13%	1.440,00 + 187,20 (ΦΠΑ) **1.627,20**

20	13.03.05.90.011	Καθορισμός **αντιγόνου N** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	360	2,00	13%	720,00 + 93,60 (ΦΠΑ) **813,60**
21	13.03.05.90.900	Καθορισμός **αντιγόνου Kpa** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	648	2,72	13%	1.762,56 + 229,13 (ΦΠΑ) **1.991,69**
22	13.03.05.90.900	Καθορισμός **αντιγόνου Kpb** σε κάρτες γέλης, με ενσωματωμένο αντιορό	144	2,72	13%	391,68 + 50,91 (ΦΠΑ) **442,60**
23	13.03.05.90.008	Καθορισμός **αντιγόνου Fya**	2.592	2,95	13%	7.646,40 + 994,03 (ΦΠΑ) **8.640,43**
24	13.03.05.90.009	Καθορισμός **αντιγόνου Fyb**	2.592	2,95	13%	7.646,40 + 994,03 (ΦΠΑ) **8.640,43**
25	13.03.05.90.012	Καθορισμός **αντιγόνου S**	216	2,95	13%	637,20 + 82,83 (ΦΠΑ) **720,04**

26	13.03.05.90.013	Καθορισμός **αντιγόνου s**	216	2,95	13%	637,20 + 82,83 (ΦΠΑ) **720,04**
27	13.03.04.20.001	**Δοκιμασία Άμεσης Coombs** σε κάρτες γέλης με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό	3.285	1,30	13%	4.270,50 + 555,16 (ΦΠΑ) **4.825,66**
28	13.03.04.22.001	Ταξινόμηση αντισωμάτων με μονοδύναμους αντιορούς **IgG, IgA, IgM, C3c, C3d**	1.008	11,20	13%	11.289,60 + 1.467,64 (ΦΠΑ) **12.757,24**
29	13.03.04.21.001	Υποκλάσεις IgG1/IgG3	144	34,00	13%	4.896,00 + 636,48 (ΦΠΑ) **5.532,48**
30	13.03.04.02.001	Ανίχνευση αντισωμάτων με 3, ή 4 ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης στους 37°C (Coombs)	10.400	4,50	13%	46.800,00 + 6.084,00 (ΦΠΑ) **52.884,00**
31	13.03.04.03.001	Ανίχνευση αντισωμάτων με 3, ή 4 ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, με ένζυμο	7.800	4,50	13%	35.100,00 + 4.563,00 (ΦΠΑ) **39.663,00**

32	13.03.04.03.002	Panel 11 ερυθρών, γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	1.560	11,00	13%	17.160,00 + 2230,80 (ΦΠΑ) **19.390,80**
33	13.03.04.03.003	Panel 11 ερυθρών, γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, με ένζυμο	780	11,00	13%	8.580,00 + 1.115,40 (ΦΠΑ) **9.695,40**
34	13.03.04.30.001	Δοκιμασία συμβατότητας σε Coombs 37°C	25.000	1,28	13%	32.000,00 + 4.160,00 (ΦΠΑ) **36.160,00**
35	-	Πλήρης δοκιμασία συμβατότητας	2.304	5,5	13%	12.672 + 1.647,36 (ΦΠΑ) **14.319,36**
						379.530,60

Β) ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ <u>ΚΥΡΙΩΣ ΣΕ ΔΟΤΕΣ</u> ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ)

Ή/ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΚΤΙΚΑ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΗΜΕΡΕΣ ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΟΓΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (ΕΦΗΜΕΡΙΕΣ)

(υποχρεωτική κατακύρωση σε μία εταιρεία που να διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια και τον απαραίτητο αυτόματο εξοπλισμό/ <u>συνολικός μειοδότης</u>. Η εταιρεία μπορεί να είναι η ίδια, ή <u>κατά προτίμηση διάφορη</u> από εκείνη των αντιδραστηρίων για τους δέκτες παραγώγων αίματος)

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Τα αντιδραστήρια να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα αποτελεσμάτων και αξιοπιστία
2. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
3. Τα ενσωματωμένα αντιδραστήρια για τον καθορισμό ομάδων αίματος ΑΒΟ και Rhesus να είναι μονοκλωνικής, ή ανθρώπειας προέλευσης (Human)
4. Ο καθορισμός εκάστης ομάδας αίματος ΑΒΟ και Rhesus D, ανεξαρτήτως τεχνικής, να συνοδεύεται υποχρεωτικά και από μάρτυρα (control)
5. Όλα τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα και οι απαραίτητοι διαλύτες, να έχουν μεγάλη διάρκεια χρήσης μετά την παράδοσή τους
6. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 25 ημερών μετά την παράδοσή τους
7. Ο καθορισμός των αντιγόνων Cw και k (cellano) να γίνονται με αντιορούς (ενσωματωμένους ή μη) αρίστης ποιότητας και υψηλής ευαισθησίας
8. Η διεξαγωγή εξετάσεων όπως άμεση Coombs και ανίχνευση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους 37°C (screening) να γίνονται με τη χρήση πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού, δηλαδή anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα (ενσωματωμένου ή μη)
9. Οι προσφέρουσες εταιρείες **να διαθέτουν όλα τα αντιδραστήρια** (κάρτες ή μικροπλάκες, διαλύτες, αντιορούς, αναλώσιμα) για τη διενέργεια των απαιτούμενων από το Τμήμα μας εξετάσεων, ώστε να υπάρχει ομοιογένεια των αποτελεσμάτων (επί ποινής αποκλεισμού)
10. Να υπάρχει πολυετής και αποδεδειγμένη εμπειρία χρήσεως των αντιδραστηρίων στην Ελλάδα, που να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο
11. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO
12. Να κατατεθεί βιβλιογραφία

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ-ΕΥΡΟΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε για τη διενέργεια των κάτωθι εξετάσεων:

1. Καθορισμός ομάδος αίματος: ευθεία ομάδα ΑΒΟ (A, B), ανάστροφη ομάδα (A1, B) και προσδιορισμός Rhesus D
2. Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e)
3. Καθορισμός αντιγόνου Kell
4. Καθορισμός αντιγόνου Cw
5. Καθορισμός αντιγόνου k (cellano)
6. Δοκιμασία ανίχνευσης μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με χρήση 3 ή 4 κυττάρων γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, στους 37°C (Coombs)
7. Άμεση δοκιμασία Coombs με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)
(**κατάλληλος για την τεχνική γέλης, ή μικροσφαιριδίων, ή μικροπλακών)**

- Ο αυτόματος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα για τις εξής δοκιμασίες:

- Καθορισμό ευθείας ομάδος αίματος ΑΒΟ και ανάστροφης ομάδος ΑΒΟ με τη χρήση γνωστών ερυθρών Α1, Β
- Καθορισμό Rhesus D
- Καθορισμό πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e)
- Προσδιορισμός μεμονωμένων αντιγόνων ή συνδυασμού αυτών. Αφορά στα αντιγόνα: Kell, Cw και k(cellano)
- Ανίχνευση μη αναμενώμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, με Coombs στους 37°C (screening)
- Άμεση δοκιμασία Coombs με χρήση πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού

- Ο ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟΝΟΜΙΑΣ: περισσότερες από 40 ομάδες με ανάστροφη/ώρα, περισσότερα από 50 screening/ώρα
- Ο αναλυτής να είναι τύπου walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη
- Ο χρόνος εκκίνησης του αναλυτή να είναι μικρός (λίγα λεπτά). Η ημερήσια συντήρηση του αναλυτή να γίνεται αυτόματα χωρίς να απαιτείται κάποια επιπλέον παρέμβαση
- Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και καρτών ή μικροπλακών, τυχαίας προσπέλασης (random access)
- Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί νέα δείγματα
- Να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα
- Να δέχεται δείγματα άμεσης προτεραιότητας (STAT)
- Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα, εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα
- Να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις τοποθέτησης δειγμάτων σε αποσπώμενους υποδοχείς (racks)
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων
- Τα δείγματα να εξετάζονται στα αρχικά τους σωληνάρια (primary tubes) και να μη χρειάζεται η μετάγγισή τους σε άλλα
- Η αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται μέσω γραμμικού κώδικα (barcode)
- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος και να γίνεται οπτική, ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή
- Να δέχεται και να διενεργεί εξετάσεις σε διαφορετικούς τύπους δειγμάτων:

- συμπυκνωμένα ερυθρά
- ολικό αίμα
- ορό
- πλάσμα

- Να παρασκευάζει το κατάλληλο εναιώρημα ερυθρών για τη διενέργεια της ζητούμενης εξέτασης
- Να αναδεύει εναιωρήματα ερυθρών
- Να ανιχνεύει τη στάθμη του δείγματος
- Για τις προσφέρουσες εταιρείες που διαθέτουν κάρτες (γέλης, ή μικροσφαιριδίων), ο αυτόματος αναλυτής τους πρέπει να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών **μόνο** των θέσεων που θα χρησιμοποιηθούν, ώστε να γίνεται εξοικονόμηση αντιδραστηρίων
- Για τις προσφέρουσες εταιρείες που διαθέτουν κάρτες (γέλης, ή μικροσφαιριδίων) ή μικροπλάκες, ο αναλυτής τους πρέπει να δέχεται μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες, ή μικροπλάκες χωρίς χρονικό περιορισμό χρήσης τους, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης

- Να διαθέτει μεγάλους αποθηκευτικούς χώρους αντιδραστηρίων (πχ ≥ 200 κάρτες, ή 15 μικροπλάκες κλπ)
- Ο χρήστης να ενημερώνεται ανά πάσα στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν αυτές είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις
- Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τον υπολειπόμενο χρόνο ολοκλήρωσης της εξέτασης
- Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης, διαθέσιμη ποσότητα)
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν
- Η εικόνα της αντίδρασης να είναι υψηλής ευκρίνειας και να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή
- **Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου, ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ), να υπάρχει η δυνατότητα παρέμβασης του χρήστη (να έχει δηλαδή τη δυνατότητα ο χρήστης να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί)**
- Να διαθέτει ενσωματωμένο εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματα του (επωαστήρας, φυγόκεντρος, σύστημα διανομής υγρών κλπ), καθώς και για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί
- Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας
- Να επικοινωνεί αμφίδρομα με το εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην Αιμοδοσία (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και αποστολή των αποτελεσμάτων. Η ΣΥΝΔΕΣΗ ΑΥΤΗ ΘΑ ΕΠΙΒΑΡΥΝΕΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΑ ΤΗ ΜΕΙΟΔΟΤΡΙΑ ΕΤΑΙΡΕΙΑ (όρος απαράβατος)
- Η μειοδότρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει εφεδρικό αυτόματο αναλυτή ίδιας τεχνολογίας (μικρότερης ή ίσης δυναμικότητας)
- Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE <u>σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC</u>** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΜΟΣ
1	13.03.03. 01.001	Καθορισμός ομάδος: ευθεία ομάδα ΑΒΟ (Α,Β), ανάστροφη ομάδα ΑΒΟ(με γνωστά ερυθρά Α1,Β), καθορισμός Rhesus D	25.000	3,90	13%	97.500,00 + 12.675,00 (ΦΠΑ) **110.175,00**
2	13.03.02. 02.001 13.03.02. 90.900	Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e), αντιγόνου Cw και αντιγόνου Kell	18.000	6,50	13%	117.000,00 + 15.210,00 (ΦΠΑ) **132.210,00**

3	13.03.05. 90.003	Καθορισμός αντιγόνου k (cellano)	3.800	3,00	13%	11.400,00 + 1482,00 (ΦΠΑ) **12.882,00**
4	13.03.04. 02.001	Ανίχνευση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με Coombs στους 37C (screening)	9.000	3,50	13%	31.500,00 + 4.095,00 (ΦΠΑ) **35.595,00**
5	13.03.04. 20.001	Άμεση Coombs με χρήση πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού (anti-IgG & anti-C3d)	1.000	1,32	13%	1.320,00 + 171,60 (ΦΠΑ) **1.491,60**
						292.353,60

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

(υποχρεωτική κατακύρωση σε μία εταιρεία που θα διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια και τον απαραίτητο αυτόματο συνοδό εξοπλισμό/ <u>συνολικός μειοδότης.</u> Αφορά στις εξετάσεις: HBsAg, HIV I/II, HTLV I/II, anti-HCV, anti-HBs, anti-HBcore, anti-HBcore IgM, anti-HBe, HBeAg, anti-HAV IgM, Syphilis)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα,να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%
4. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Να ανιχνεύονται αποδεδειγμένα όλες οι αντιγονικές περιοχές του ιού, δηλαδή οι περιοχές του πυρήνα (core) **NS3**, **NS4 & NS5**. Να επισυναφτεί σχετική βιβλιογραφία
4. Η ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

HIV I/II Ag/Ab (Combo)

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών **HIV-1, HIV-1 group O** και **HIV-2**, καθώς και του **αντιγόνου p24** σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης

3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την **ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV I/II**. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία
4. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση, ή προθέρμανση αυτών
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Syphilis

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Να εξασφαλίζεται **η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση** από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα, ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος
4. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (**TpN15**, **TpN17**, **TpN47**) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και η ειδικότητα να είναι >99,70%
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και το πρωτόκολλο της εξέτασης να είναι δυο σταδίων για να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης

3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II, ενώ η ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,5%
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HB core (IgG & IgM)

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι 98,5% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,3%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HBs

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 97,0% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,0%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HB core IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς

και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,0% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,5%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

HBeAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,5% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,5%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HBe

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,5% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,5%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

Anti-HAV IgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του ιού της Ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access)
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε **τεχνολογία χημειοφωταύγειας** και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης
3. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 95,0% ενώ η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,0%
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να λειτουργεί υπό τάση 220V
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random access) και να χρησιμοποιεί την διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο της χημειφωταύγειας
3. Για λόγους εργονομίας του εργαστηρίου να καταλαμβάνει όσο το δυνατό λιγότερο χώρο και να είναι μια αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσοτέρων μονάδων. Ο προμηθευτής θα πρέπει να δηλώνει με ακρίβεια τις διαστάσεις και το βάρος του προτεινόμενου εξοπλισμού καθώς και εάν είναι επιτραπέζιος ή επιδαπέδιος
4. Όλος ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να δύναται να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει με τρόπο εργονομικό στους διαθέσιμους χώρους και να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου
5. Να είναι υψηλής παραγωγικότητας, με δυνατότητα μέτρησης τουλάχιστον 170 εξετάσεων την ώρα
6. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων και ο χειριστής να μπορεί να προσθέσει ή να αφαιρέσει δείγματα οποιαδήποτε στιγμή χωρίς καμία διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα των εξετάσεων
7. Να δέχεται ταυτόχρονα διαφόρους τύπους σωληναρίων ή cups και να διαθέτει αναγνώριση του δείγματος μέσω barcode. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα της όσο το δυνατό γρηγορότερης απελευθέρωσης του πρωτογενούς σωληναρίου από τον αναλυτή, ώστε το δείγμα να είναι διαθέσιμο για άλλες εργασίες
8. Να μπορεί να εκτελεί επείγουσες (stat) εξετάσεις με απλή διαδικασία, ανά πάσα στιγμή, χωρίς περιορισμό λίγων θέσεων και χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου
9. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο αποθήκευσης των αντιδραστηρίων, με θερμοκρασία φύλαξης 4-10°C

10. Η προσθήκη των αντιδραστηρίων να είναι συνεχής, ώστε χωρίς να απαιτείται η διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας και τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω ανάγνωσης barcode
11. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων και των κυβεττών μέτρησης να γίνεται είτε αυτόματα, είτε με τρόπο που να διασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών. Να δοθεί εκτενής περιγραφή σχετικά προς αξιολόγηση
12. Για κάθε εξέταση ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα φόρτωσης περισσότερων από ένα αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους (Lot Number) και να επιτρέπει τη βαθμονόμηση τους απομνημονεύοντας και ενεργοποιώντας αυτόματα τους αντίστοιχους συντελεστές βαθμονόμησης
13. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα ή να υπάρχει άλλος τρόπος ώστε να αποφεύγεται πιθανή εξάτμιση ή επιμόλυνση μετά το πρώτο άνοιγμα της
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων. Να προειδοποιεί το χειριστή για τυχόν έλλειψη αντιδραστηρίων και όλων των αναλωσίμων. Η προσθήκη των αναλωσίμων να γίνεται με όσο το δυνατό απλούστερο τρόπο. Να δοθεί εκτενής περιγραφή σχετικά προς αξιολόγηση
15. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος (clot detection) και σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carryover)
16. Τα αντιδραστήρια, calibrators και controls να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση, χωρίς ανασυστάσεις, προκειμένου να διασφαλίζονται σταθερές συνθήκες κατά τη διαδικασία των εξετάσεων και να προάγεται η παραγωγικότητα του εργαστηρίου
17. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης καθώς και reflex testing
18. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
19. Να μην απαιτεί χρονοβόρες διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του και να είναι διαρκώς έτοιμο προς χρήση. Η απαιτούμενη καθημερινή φροντίδα του συστήματος από τους χειριστές να είναι η λιγότερη δυνατή
20. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του
21. Να συνδέεται σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη
22. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη
23. Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η σύμβαση περιλαμβανομένων των αργιών και εορτών
24. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την εκπαίδευση του προσωπικού του τμήματος στη σωστή λειτουργία και χρήση του συστήματος. Κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης θα πρέπει να παραδοθούν τα κάθε είδους εγχειρίδια χρήσης και λειτουργίας καθώς και η αντίστοιχη βιβλιογραφία
25. Όλες οι νέες εκδόσεις, αναβαθμίσεις συμπεριλαμβανομένων και αυτών του software προσφέρονται από τον προμηθευτή μόλις γίνουν διαθέσιμες
26. Για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων στις απαιτούμενες από τη διακήρυξη ποσότητες, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν

απαραιτήτως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής των προϊόντων επί του αναλυτή

Η προσφέρουσες εταιρείες πρέπει υποχρεωτικά να διαθέτουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα, κυβέττες, αραιωτικά, βαθμονομητές (calibrators) και πρότυπους ορούς (controls) για τη διενέργεια των απαιτουμένων εξετάσεων. Ως μονάδα θεωρούμε την εξέταση και οι οικονομικές προσφορές από τις εταιρείες οφείλουν να γίνουν με τιμή ανά εξέταση χωρίς ΦΠΑ. Ως τιμή εξέτασης ορίζουμε όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, διαλύτες, αναλώσιμα μηχανημάτων, βαθμονομητές και controls που απαιτούνται για τη διενέργεια της απαιτουμένης εξέτασης

Α / α	ΚΕΟΚΕΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΜΟΣ
1	15.02.02.01.001	Hepatitis B Surface Antigen **HBsAg**	15.000	1,40	24%	21.000,00 + 5040,00 (ΦΠΑ) **26.040,00**
2	15.02.02.04.001	Hepatitis B Surface Antibody (Total) **anti - HBs**	5.200	3,50	24%	18.200,00 + 4.360,00 (ΦΠΑ) **22.568,00**
3	15.02.02.14.001	Hepatitis B Core Antibody (Total) **anti-HBc**	5.000	3,40	24%	17.000,00 + 4.080,00 (ΦΠΑ) **21.080,00**
4	15.02.02.16.001	Hepatitis B Core Antibody IgM **anti-HBc IgM**	700	3,70	24%	2.590,00 + 621,6 (ΦΠΑ) **3.211,6**

5	15.02.02.24.001	Hepatitis Be Antibody (Total) **anti-HBe**	2.500	3,50	24%	8.750,00 + 2.100,00 (ФПА) **10.850,00**
6	15.02.02.21.001	Hepatitis Be Antigen **HBe Ag**	420	3,70	24%	1.554,00 + 372,96 (ФПА) **1.926,96**
7	15.02.03.04.001	HCV Antibody (Total) **anti-HCV**	14.000	3,80	24%	53.200,00 + 12.768,00 (ФПА) **65.968,00**
8	15.03.20.09.001	HIV Multiple Ag/Ab Combo Test **HIV I/II Ag/Ab**	12.000	3,20	24%	38.400,00 + 9.216,00 (ФПА) **47.616,00**
9	15.02.01.06.001	HAV Antibody IgM **anti - HAVAB IgM**	1.000	5,00	24%	5.000,00 + 1.200,00 (ФПА) **6.200,00**
10	15.03.32.04.001	HTLV Multiple Antibody **anti-HTLV I/II**	3.600	3,70	24%	13.320,00 + 3.196,8 (ФПА) **16.516,8**

11	15.01.03.03.001	Syphilis Antibody Assays Total **Syphilis**	3.100	2,40	24%	7.440,00 + 1.785,60 (ΦΠΑ) **9.225,6**
						231.202,96

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C

(Αντιδραστήριο Επιβεβαιωτικού Ελέγχου της ηπατίτιδας C με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης κατά διαφορετικών ιϊκών περιοχών)

1. Να ανιχνεύει τα HCV αντισώματα της ηπατίτιδος C σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα έναντι διαφόρων ιϊκών περιοχών C1, C2, E2, NS3, NS4, σε μία ταινία με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης
2. Απαραίτητα να περιέχει μάρτυρες εσωτερικού ελέγχου (controls)
3. Η μέθοδος να είναι εύκολη και εύχρηστη με σύντομη επώαση κατά προτίμηση ολίγων ωρών
4. Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων 18 ,να είναι δε δυνατή η χρήση και για λιγότερα δείγματα
5. Να υπάρχουν ταινίες ευαισθητοποιημένες μέσω ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών του καψιδίου NS3 και NS4
6. Να είναι πιστοποιημένο από τον οργανισμό Φαρμάκων FDA της Αμερικής και από Ευρωπαϊκό Οργανισμό CE

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟ-ΓΙΣΜΟΣ
1		Επιβεβαιωτικός έλεγχος για την Ηπατίτιδα C	100	30,00	24%	3.000,00 + 720,00 (ΦΠΑ) **3.720,00**
						3.720,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών
2. Ο αιματολογικός αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του ολικού αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό, σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις, οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική
3. Να αναλύει ολικό φλεβικό αίμα
4. Όλες οι ζητούμενες παράμετροι να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή (πχ αραιώσεις).
5. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα
6. Να μετρά Ερυθρά αιμοσφαίρια, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCV, MCH, MCHC και Εύρος κατανομής ερυθρών αιμοσφαιρίων
7. Να μετρά Λευκά Αιμοσφαίρια, απόλυτο αριθμό και εκατοστιαίες αναλογίες ουδετερόφιλων, λεμφοκυττάρων, μονοκυττάρων, βασεόφιλων και ηωσινόφιλων. Ο λευκοκυτταρικός τύπος να μετράται άμεσα με ακτίνες Laser, ή/ και με κυτταρομετρία ροής. Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών
8. Να μετρά Αιμοπετάλια, MPV, Αιμοπεταλιοκρίτη και εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
9. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται στην φυσική τους κατάσταση με την κατ΄ όγκον ανάλυση και με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π
10. Να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών όταν επηρεάζεται η μέτρηση από τυχόν εμπύρηνα ερυθρά ή από σωρούς αιμοπεταλίων
11. Να διορθώνει αυτόματα τις παραμέτρους της ερυθροκυτταρικής σειράς όταν επηρεάζεται η μέτρηση των ερυθρών από την παρουσία αυξημένου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων
12. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει με ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες
13. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα (κλειστού και ανοιχτού τύπου) και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με συνεχούς φόρτωσης δειγματολήπτη τουλάχιστον 20 θέσεων
14. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης και ενσωματωμένο σύστημα αυτόματης αναγνώρισης του δείγματος (Barcode). Το σύστημα ανάδευσης να βασίζεται στην παλινδρομική ανακίνηση των σωληναρίων αιμοληψίας, όπως επιβάλλεται από την διεθνή επίσημη πρακτική
15. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης των αντιδραστηρίων
16. Ο αναλυτής προς αποφυγήν έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων να δύναται να ανιχνεύει στα υπό εξέταση δείγματα πήγματα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση κλπ

17. Να πραγματοποιεί περισσότερες από δύο μετρήσεις για κάθε ζητούμενη παράμετρο και να δίνει τον μέσο όρο αυτών, για να αποφεύγονται οι επαναλήψεις και να διασφαλίζεται η ακρίβεια της μεθόδου
18. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους
19. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει μαζί με την προσφορά και επίσημη μετάφραση του εγχειριδίου λειτουργίας του οργάνου στην Ελληνική γλώσσα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστικό οίκο
20. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service και αποθήκη ανταλλακτικών
21. Να κατατεθεί αναλυτική κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών σε Δημόσια Νοσοκομεία (πελατολόγιο)
22. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε Α4 χαρτί
23. Το λογισμικό πρόγραμμα του οργάνου να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων
24. Κατά προτίμηση, όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια και καθαριστικά να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή. Να είναι συνδεδεμένα on line στον αναλυτή, έτοιμα προς χρήση και να φέρουν σήμανση CE
25. Να έχει την δυνατότητα αντικατάστασης του αραιωτικού διαλύματος χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του συστήματος
26. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να πλήρως αυτοματοποιημένα
27. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης και καθημερινής παρακολούθησης του αναλυτή από τον προμηθευτή μέσω διαδικτύου

Οι τιμές ανά εξέταση που θα προσφερθούν πρέπει απαραιτήτως να συμπεριλαμβάνουν εκτός από τα αναλώσιμα που αναλογούν στην εξέταση

(διαλυτικά, αραιωτικά, πλυστικά υγρά κλπ.) και τους απαιτούμενους για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο βαθμονομητές (calibrators) και πρότυπους ορούς (controls)

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	Φ.Π.Α	ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙ-ΣΜΟΣ
1	13.01.01.01.002	ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΤΥΠΟ	21.000	1,00	13%	21.000,00 + 2.730,00 (Φ.Π.Α) **23.730,00**
						23.730,00

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑΣ

Ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας των βασικών εξετάσεων Ανοσοαιματολογίας: ομάδα ΑΒΟ, Rhesus D, πλήρης φαινότυπος Rhesus, Άμεση Coombs και ανίχνευση και ταυτοποίηση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων

1. Ο έλεγχος θα εφαρμόζεται με την έναρξη χρήσεως κάθε αναλυτή (καθημερινά), καθώς και όποτε αλλάζει η παρτίδα των αντιδραστηρίων (Lot)
2. Να εφαρμόζεται σε **απευθείας** όλους τους αναλυτές (ανεξαρτήτως μεθοδολογίας) και να είναι κατάλληλος και για τις μεθόδους χειρός (slide method, tube test)
3. Να αποτελείται τουλάχιστον από 4 δείγματα ολικού αίματος διαφορετικών ομάδων ΑΒΟ
4. Να έχει επαρκή ποσότητα ώστε να καλύπτει τις ανάγκες κάθε μηνιαίου κύκλου

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1		Ανεξάρτητος εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος Ανοσοαιματολογί-ας, κατάλληλος για όλες τις μεθόδους	26	310,00	24%	8.060,00 + 1.934,40 (ΦΠΑ) **9.994,40**
						9.994,40

ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Α) Ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας που να περιέχουν αντισώματα, ή αντιγόνα για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της Αιμοδοσίας HBsAg, HCV, HIV I/II, HTLV I/II, Syphilis

Ο έλεγχος θα εφαρμόζεται με την τοποθέτηση νέου αντιδραστηρίου στον αναλυτή, καθώς επίσης και όποτε αλλάζει η παρτίδα (Lot)

1. Τα δείγματα που προορίζονται για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας (IQCs) των διαγνωστικών δοκιμασιών του Τμήματος Ιολογικού Ελέγχου πρέπει να προσομοιάζουν με τα ανθρώπινα δείγματα που ελέγχονται
2. Κάθε τέτοιο δείγμα/δείγματα θα πρέπει να δίνει οριακά θετική αντίδραση και να μπορεί να ελέγχει (μεμονωμένα, ή όχι) όλες τις εξετάσεις ρουτίνας για τους ιούς HIV I, HIV II, HCV, HTLV I, HTLV II, HBsAg καθώς και για την δοκιμασία της σύφιλης
3. Το δείγμα/δείγματα να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 1 έτους από την ημερομηνία παραγωγής, να μην χρειάζεται ανασύσταση και να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου
4. Να παρέχεται σε σχετικά μικρή συσκευασία ανά φιαλίδιο, ώστε να αποφεύγονται τυχόν επιμολύνσεις
5. Ο προμηθευτής να εγγυηθεί την παράδοση εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου προερχόμενου από το ίδιο Lot για τουλάχιστον ένα έτος
6. Να καλύπτει τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή της προσφερόμενης μεθοδολογίας αναλυτών-αντιδραστηρίων ανά εταιρεία

Β) PANEL αποδοχής παρτίδων HBsAg, HCV, HIV I/II, HTLV I/II, Syphilis

1. Το κάθε panel να αποτελείται από διαφορετικούς ορότυπους και διαφορετική δραστικότητα

Για την ομοιογένεια και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και τη διευκόλυνση των χρηστών, ο εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος του Τμήματος Ιολογικού Ελέγχου, να κατακυρωθούν σε ένα μειοδότη (συνολικός μειοδότης)

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1		Ανεξάρτητα δείγματα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας HBsAg, HCV, HIV I & II, HTLV I & II, Syphilis	24	990,00	24%	23.760,00 + 5.702,40 (ΦΠΑ) **29.462,40**
2		Panel HBsAg	2	2.520,00	24%	5.040,00 + 1.209,60 (ΦΠΑ) **6.249,60**
3		Panel anti-HCV	2	2.520,00	24%	5.040,00 + 1.209,60 (ΦΠΑ) **6.249,60**
4		Panel anti-HIV I & II	2	2.520,00	24%	5.040,00 + 1.209,60 (ΦΠΑ) **6.249,60**
5		Panel HTLV I & II	2	2.520,00	24%	5.040,00 + 1.209,60 (ΦΠΑ) **6.249,60**

6		Panel Syphilis	2	2.520,00	24%	5.040,00 + 1.209,60 (ΦΠΑ) **6.249,60**
						60.710,40

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο οργανισμός που θα διενεργεί τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος, πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010
2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διαθέτει δικό της εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, ώστε να παρέχει τόσο επιστημονική ερμηνεία, όσο και άμεση επίλυση, στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων
3. Τα δείγματα να είναι συμβατά και με τους αναλυτές και τις μεθόδους αυτών
4. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:

- την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων
- την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό
- την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης

5. Τα σχήματα να περιλαμβάνουν προ- και μεταναλυτικό έλεγχο (χωρίς επιπλέον κόστος για το Νοσοκομείο) σύμφωνα με το ISO 15189, απαραίτητο για τη Διαπίστευση των Εργαστηρίων. Οι προσφέροντες να δεσμεύονται εγγράφως με δήλωση του Ν.1599
6. Το εργαστήριο να έχει δικαίωμα επιλογής αριθμού κύκλων/έτος

Αιτούμενα Σχήματα Εξωτερικού Ποιοτικού Ελέγχου:

<u>Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για την HBV</u>

Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου σε όλους τους αναλυτές. Να διενεργεί εξέταση και για όλους τους δείκτες της HBV.

Κάθε κύκλος να αποτελείται από τουλάχιστον 3 διαφορετικά δείγματα μοναδιαίων δοτών, προκειμένου να ελέγχονται τρία επίπεδα δραστικότητας (υψηλά, χαμηλά, φυσιολογικά), καθώς με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή η κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το ISO 15189

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για την HCV

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου σε όλους τους αναλυτές

Κάθε κύκλος να αποτελείται από τουλάχιστον 3 διαφορετικά δείγματα μοναδιαίων δοτών, προκειμένου να ελέγχονται τρία επίπεδα δραστικότητας (υψηλά, χαμηλά, φυσιολογικά), καθώς με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή η κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το ISO 15189

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου σε όλους τους αναλυτές. Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV I/II Ag/Ab (Combo)

Κάθε κύκλος να αποτελείται από τουλάχιστον 3 διαφορετικά δείγματα μοναδιαίων δοτών, προκειμένου να ελέγχονται τρία επίπεδα δραστικότητας (υψηλά, χαμηλά, φυσιολογικά), καθώς με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή η κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το ISO 15189

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας δοκιμασιών σύφιλης

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HTLV1/2

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου σε όλους τους αναλυτές. Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για τις δοκιμασίες διαλογής των HTLV1/2

Κάθε κύκλος να αποτελείται από τουλάχιστον 3 διαφορετικά δείγματα μοναδιαίων δοτών, προκειμένου να ελέγχονται τρία επίπεδα δραστικότητας (υψηλά, χαμηλά, φυσιολογικά), καθώς με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή η κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το ISO 15189

Για την ομοιογένεια και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και τη διευκόλυνση των χρηστών, τα σχήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του Τμήματος Ιολογικού Ελέγχου, να κατακυρωθούν σε ένα μειοδότη (συνολικός μειοδότης)

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1		Σχήμα HBV	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
2		Σχήμα HCV	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
3		Σχήμα HIV I/II (Combo)	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
4		Σχήμα HTLV I/II	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
5		Σχήμα Syphilis	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
						7.440,00

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για ομάδα αίματος ΑΒΟ και τον Rhesus D

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους (**τουλάχιστον 2 δείγματα ανά κύκλο**), σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου για όλες τις μεθόδους. Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για τις δοκιμασίες: ευθεία και ανάστροφη ομάδα ΑΒΟ, προσδιορισμός Rhesus D

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τη δοκιμασία συμβατότητας και για την ανίχνευση και ταυτοποίηση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους (**τουλάχιστον 3 δείγματα «ασθενών» και 3 δείγματα «μονάδων» για τη συμβατότητα, ανά κύκλο**), σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου για όλες τις μεθόδους

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για την Άμεση Coombs

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους (**τουλάχιστον 2 δείγματα ανά κύκλο**), σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του κύκλου για όλες τις μεθόδους

Για την ομοιογένεια και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και τη διευκόλυνση των χρηστών, τα σχήματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του Τμήματος Ανοσοαιματολογίας-Συμβατοτήτων, να κατακυρωθούν σε ένα μειοδότη (συνολικός μειοδότης)

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1		Σχήμα ΑΒΟ/Rhesus	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
2		Σχήμα Συμβατότητα και Έμμεσης Coombs	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**

3		Σχήμα Άμεσης Coombs	4 κύκλοι	300,00	24%	1200,00 + 288,00 (ΦΠΑ) **1488,00**
						4.464,00

<u>Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για την Γενική Αίματος</u>

Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 6 κύκλους (**δύο δειγμάτων ανά κύκλο**), που θα καλύπτει τουλάχιστον τις παραμέτρους: Αριθμός ερυθρών Αιμοσφαιρίων, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCV, MCH, MCHC, εύρος κατανομής ερυθρών, Αριθμός Αιμοπεταλίων, Αριθμός Λευκών Αιμοσφαιρίων

Α/α	ΚΕΟΚΚΕ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ
1		Σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Γενικής Αίματος	6 κύκλοι	80,00	24%	480,00 + 115,20 (ΦΠΑ) **595,20**
						595,20