

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** **A1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ RPR**

- 1) Το αντιγόνο RPR περιέχει μικροσωματίδια άνθρακα ώστε να ενισχύεται η οπτική διαφοροποίηση μεταξύ θετικού & αρνητικού αποτελέσματος
- 2) Οι κάρτες αντίδρασης να είναι επίπεδες
- 3) Να υπάρχει διαθέσιμο πρότυπο ελέγχου ( control) για να μπορεί να ελεγχθεί η εκτέλεση της εξέτασης

### **A2.ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ HBV,HCV, HIV ,HTLV & SYPHILIS**

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ.**

1.Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: HBsAg , HBcAb, , HBeAb, HBeAg, HBsAb, HCVAb, HIVAg/Ab και κλινική αξιολόγηση.

2. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR. VDRL και κλινική αξιολόγηση.

3. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης για τις εξετάσεις για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2 και κλινική αξιολόγηση.

4.Το Ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές

5. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, όρος απαράβατος, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.

6.Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων

7. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι 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

**B) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ  
(ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ)**

1. Ο Αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα)
2. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων γίνεται με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας που αποτελεί την πιο πρόσφατη εξέλιξη στον τομέα των ανοσολογικών μεθόδων
3. Ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτόματης προαραίωσης των δειγμάτων και μεταγενέστερης αραίωσης δειγμάτων των οποίων τα αποτελέσματα είναι εκτός γραμμικότητας της μεθόδου, κατ επιλογή του χειριστή
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις
4. Ο δίσκος των αντιδραστηρίων διαθέτει τουλάχιστον 15 θέσεις αντιδραστηρίων, και θερμοστατείται . Τα αντιδραστήρια παραμένουν πάνω στον αναλυτή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή
5. Τα αντιδραστήρια φέρουν BAR CODE και με την τοποθέτησή τους στο δίσκο γίνεται αυτόματα η αναγνώριση της μεθόδου με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την διεξαγωγή της.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.Ο χειριστής ενημερώνεται από ειδική οθόνη για τον αριθμό των εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιηθούν με τα υπάρχοντα αντιδραστήρια, τον αριθμό των διαθέσιμων κυβεττών , ρυγχών και την ποσότητα των καθαριστικών διαλυμάτων
7. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση δείγματος από δείγμα ( carry over )
8. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 75 θέσεις δειγμάτων
9. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, η καμπύλη να αποθηκεύεται και να ισχύει για όλα τα αντιδραστήρια με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.
10. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση
11. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και τα αποτελέσματα των controls παρουσιάζονται και σε γραφική παράσταση.
12. Ο αναλυτής να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή , με πρόγραμμα αμφίδρομης σύνδεσης ώστε να επιτυγχάνεται η πλήρης αυτοματοποίηση του αναλυτή.Όλες οι εκτυπώσεις είναι δυνατό να πραγματοποιούνται στην Ελληνική γλώσσα.
13. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
14. Για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων στις απαιτούμενες από τη διακήρυξη ποσότητες, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν απαραίτητως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής των προϊόντων επί του αναλυτή.
15. Να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε αντίστοιχες Υπηρεσίες Αιμοδοσίας στην Ελλάδα.
16. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις:

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| - HBsAG                 | - Anti – HBC Total |
| - Anti – HCV            | - HBe Ag           |
| - HIV Ag / Ab ( COMBO ) | - Anti – HBe       |
| - Anti – HBs            | - Ferritin         |

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ELISA ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙ-HTLV I/II ΣΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ( ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ)**

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΦΩΤΟΜΕΤΡΟΥ ΓΙΑ HTLV**

1. Το φωτόμετρο μικροπλακών να είναι αυτόματο, με πολύ καλή γραμμικότητα και επαναληψιμότητα μετρήσεων.
2. Το φωτόμετρο να μετρά απαραίτητα σε μήκη κύματος από 400-700 nm, με 4 εγκατεστημένα φίλτρα, ενώ θα πρέπει να έχει την δυνατότητα τοποθέτησης επιπλέον φίλτρων της επιλογής του χρήστη.
3. Να εκτελεί φωτομέτρηση διπλής δέσμης (σε δύο μήκη κύματος για ταυτόχρονη αφαίρεση απορρόφησης υποβάθρου).
4. Το φωτόμετρο να δέχεται μικροπλάκες μέχρι και 96 θέσεων.
5. Το φωτόμετρο να μετρά απαραίτητα οπτική απορρόφηση από 0,000-4,000 OD.
6. Το φωτόμετρο να έχει την δυνατότητα αυτόματου σχεδιασμού των θέσεων των δειγμάτων, controls, standards, και blank στην μικροπλάκα.
7. Το φωτόμετρο να έχει απαραίτητα την δυνατότητα μνήμης τουλάχιστον 200 αρχείων αποτελεσμάτων, πρωτοκόλλων εξετάσεων και καμπυλών βαθμονόμησης στην κάρτα μνήμης του.
8. Το φωτόμετρο να έχει απαραίτητα τις δυνατότητες να δέχεται πρότυπες καμπύλες 8 τουλάχιστον σημείων, να επιδέχεται αλλαγές ή και απόρριψη σημείων και να έχει την δυνατότητα ανάλυσης καμπυλών όπου αυτές απαιτούνται.
9. Το φωτόμετρο να έχει την δυνατότητα εκτύπωσης των απορροφήσεων για κάθε θέση (well) ξεχωριστά καθώς και των αποτελεσμάτων σε στήλες ή matrix.
10. Το φωτόμετρο θα πρέπει να συνδέεται με εκτυπωτή απλού χαρτιού

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ HTLV**

1. Η συσκευή έκπλυσης μικροπλακών να είναι αυτόματη και κατάλληλη για την έκπλυση όλων των ειδών μικροπλακών 96 θέσεων αλλά και μεμονωμένων strips (οκτάδες βοθρίων) κατ' επιλογή του χρήστη.
2. Η συσκευή να διαθέτει ανεξάρτητα κανάλια διέλευσης πλυστικών διαλυμάτων, για την αποφυγή ανάμιξης διαφορετικών διαλυμάτων κατά τη διάρκεια των εκπλύσεων.
3. Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης κεφαλών 8 ή 16 ακροφυσίων.
4. Η συσκευή έκπλυσης να έχει απαραίτητα την δυνατότητα ρύθμισης της ποσότητας του υγρού από 50 – 500 μl, του χρόνου αναμονής και των κύκλων πλύσης.
5. Η συσκευή έκπλυσης να έχει απαραίτητα την δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 20 διαφορετικών πρωτοκόλλων πλύσης.
6. Ο προγραμματισμός της συσκευής να είναι απλός και λειτουργικός.
7. Ο αυτόματος καθαρισμός όλου του συστήματος διέλευσης των υγρών έκπλυσης να είναι εξαιρετικά εύκολος και μπορεί να επιτελείται κάθε μέρα.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ HTLV I/II**

Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αντισωμάτων σε ορό ή πλάσμα έναντι του ιού HTLV I και HTLV II να βασίζεται στην τεχνολογία micro-ELISA (sandwich ELISA) τελευταίας γενεάς (3ης γενεάς) και:

**α)** οι πυθμένες των βοθρίων να είναι επικαλυμμένοι με ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες και συνθετικά πεπτιδία έναντι του HTLV I και HTLV II για την άμεση ανίχνευση και των δύο ιών

**β)** να ανιχνεύει IgG, IgM και IgA αντισώματα έναντι του HTLV I και HTLV II

**γ)** το δ/μα substrate να έχει μεγάλη σταθερότητα και να μην επηρεάζεται η απόδοσή του από την έκθεσή του στο φως

**ε)** να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου προσθήκης δείγματος και ελέγχου της διαδικασίας το οποίο βασίζεται στην αλλαγή χρώματος κατά την προσθήκη του δείγματος και των αντιδραστηρίων αντίστοιχα, με αποτέλεσμα να παρέχει αυξημένη ασφάλεια κατά την χρήση του.

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

### **I.ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ**

#### **Προδιαγραφές αντιδραστηρίων κλασσικής τεχνικής (slide & tube test)**

1. Να έχουν λήξει μεγαλύτερη του έτους κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία.
2. Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των **2 λεπτών**.
3. Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
4. Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
5. Να έχουν υψηλή συγγένεια, ειδικότητα και ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας. Να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
6. Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση του(των) αντίστοιχου (ων) αντιγόνου(ων).
7. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν αντιδράσεις 3-4+ σε δοκιμαστικό σωλήνα φυσιολογικού ορού με εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Ειδικότερα, οι αντιορροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Anti-C, Anti-E, Anti-e, Anti-c να είναι μονοκλωνικοί
9. Για το αντιγόνο B να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου B. Ειδικότερα, για τον έλεγχο του D να είναι μείγμα IgG, IgM (D VI-) για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D..
10. Για τον έλεγχο του **Kell** να είναι **μονοκλωνικό και slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος.
11. Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων – οπωσδήποτε στα κύρια αντιγονικά συστήματα ABO, Rh (D, C, c, E, e), kell, A1, Cw, Kidd, Duffy και MNSs.
12. Να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικό CE και ISO.
13. Να δοθεί πελατολόγιο.
14. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.
15. Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές.
16. Να κατέχουν σήμανση CE – MARK
17. Να έχουν έγκριση από τον Οργανισμό FDA ή το Ινστιτούτο Paul Ehrlich

### **II.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: σύστημα ABO και RhD grouping., antibody screening και συμβατότητα. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές

2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, όρος απαραίματος, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.

3. Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων

4. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι 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

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)

1. Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις
2. Κατά την δοκιμασία συμβατότητας απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην απαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων.
3. Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
4. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
5. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών
6. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου (εσωτερικό - εξωτερικό
7. Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA ή το Paul Erlich
8. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με συνημμένο **πελατολόγιο και βιβλιογραφία**

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα:

1. **Φυγόκεντρο (Centrifuge).**  
Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια . Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.  
Να αναφερθεί ο αριθμός των καρτών που μπορεί να φυγοκεντρηθεί.
2. **Επωαστήρα (Incubator).**  
Σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά.  
Να αναφερθεί ο αριθμός των καρτών που μπορεί να φυγοκεντρηθεί
3. **Στατώ καρτών.**  
Στατώ καρτών & ορών.
4. **Δοσομετρητές (2) (Dispensors).**  
Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου
5. **Αυτόματη πιπέττα (Pipettor).**  
Επαναλαμβανόμενο πιπεττάρισμα για 10-12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να χρησιμοποιούνται ρύγχη μιας χρήσεως.

## 1. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

## 2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ

1. Όλοι οι τύποι των φίλτρων να επιτυγχάνουν σημαντικότερη ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, εξασφαλίζοντας τελικό προϊόν με **λιγότερα** από **1X10<sup>5</sup> λευκοκύτταρα** ανά μονάδα.
2. Να είναι **μικρότερη από 10% η απώλεια ερυθροκυττάρων** (δηλαδή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων λόγω κατακράτησης στο σώμα του φίλτρου)
3. Η ποσότητα της **αιμοσφαιρίνης** μετά τη λευκαφαίρεση να είναι **μεγαλύτερη από 40g/μονάδα** συμπυκνωμένων ερυθρών όπως ορίζει και το Συμβούλιο της Ευρώπης.
4. Τα φίλτρα όλων των κωδικών να φέρουν **CE-mark**. Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει πιστοποίηση (**ισχύον ISO**) και διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το **GMP**. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά και βεβαιώσεις.
5. Οι ασκοί που συνοδεύουν τα φίλτρα λευκαφαίρεσης να πληρούν τις τελευταίες εθνικές προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης για ασκούς συλλογής αίματος.
6. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
7. Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτό τρόπο -κατά προτίμηση με γ-ακτινοβολία- και απαλλαγμένα από πυρετογόνα.
8. Επί ατομικής συσκευασίας, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και τα διακριτικά φίλτρου (ονομασία, τύπος) μπορούν να αναγράφονται μόνο στην πλαστική ή χάρτινη συσκευασία ή στο σώμα του φίλτρου.
9. Τα φίλτρα να διαθέτουν προφίλτρο, κατά προτίμηση ξέχωρο από το σώμα του κυρίως φίλτρου.
10. Για όλα τα φίλτρα πρέπει να αναφέρεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται βάσει σχεδιαγράμματος (οδηγίες χρήσεως στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα).
11. Τα φίλτρα να είναι εύχρηστα (να μη χρειάζονται πολύπλοκο και χρονοβόρο χειρισμό).
12. Τα φίλτρα των κωδικών να μην εκθέτουν σε κίνδυνο επαφής με αίμα τα χέρια του νοσηλευτικού προσωπικού ή διάφορα αντικείμενα
13. Για τα φίλτρα να είναι πολύ βραχύς ο χρόνος προετοιμασίας (ταχεία πλήρωση και κένωση του φίλτρου).
14. Για τα φίλτρα να μη χρειάζεται ενεργοποίηση με προσθήκη φυσιολογικού ορού (**priming**) **προ** της διόδου του αίματος ή των παραγώγων ή **μετά** τη διόδο του
15. Πρέπει να **επισυνάπτεται πρόσφατη διεθνής βιβλιογραφία** από έγκυρα διεθνή επιστημονικά περιοδικά για καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του κάθε τύπου φίλτρου.
16. Χρήσιμο είναι να δίνεται **κατάλογος των χρηστών** των φίλτρων (Κλινικές και Υπηρεσίες Αιμοδοσίας) της Ελλάδας.
17. **Είναι υποχρεωτική η κατάθεση τέσσερα (4) τουλάχιστον δειγμάτων από κάθε τύπο προσφερομένου φίλτρου.**

## **ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Προδιαγραφές όμοιες με διακήρυξη Διεθνή Ανοικτού Διαγωνισμού για την προμήθεια ασκών αίματος με την διαδικασία συμφωνίας –πλαισίου για 2 έτη της 6<sup>ης</sup> Υγιεινομικής Περιφέρειας

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΤΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

Ο προσφερόμενος μετρητής αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχει τα εξής χαρακτηριστικά.:

- ✓ Να στηρίζεται την Φωτομετρία Οπτικής Απορρόφησης και να ακολουθεί την μέθοδο Αζιδίου Μεθαιμοσφαιρίνης , να είναι εύκολος χειρισμός του και να μην απαιτείται ετήσια συντήρηση
- ✓ Να δέχεται φλεβικό και αγγειακό αίμα.
- ✓ Να έχει φάσμα μετρήσεων 0 -25,5 g/dL και να απεικονίζει τα αποτελέσματα στις εξής: g/dL,g/L και mmol/L
- ✓ Να έχει ακρίβεια μέτρησης ίση ή μικρότερη του 2%.
- ✓ Να διαθέτει ειδική λειτουργία αυτοελέγχου η οποία θα πραγματοποιείται αυτόματα.
- ✓ Επίσης να συνοδεύεται από κυβέττα ελέγχου σταθερής τιμής για τον έλεγχο της ακρίβειας μέτρησης όποτε αυτό κριθεί απαραίτητο αλλά και δυνατότητα ελέγχου μέσω πρότυπων διαλυμάτων χαμηλής, μέσης και υψηλής συγκέντρωσης.
- ✓ Να διαθέτει πολύ υψηλή ταχύτητα με χρόνο μέτρησης μικρότερο από 60sec. Να αναφερθεί ο χρόνος αυτός.
- ✓ Να υπολογίζει την τιμή του αιματοκρίτη.
- ✓ Ο έλεγχος της αιμοσφαιρίνης αλλά και ο υπολογισμός του αιματοκρίτη θα πρέπει να απαιτεί μέγιστη ποσότητα αίματος 10μL.
- ✓ Να διαθέτει φωτιζόμενη οθόνη αφής για εύκολη χρήση και εύκολα αναγνώσιμα αποτελέσματα.:
- ✓ Να είναι φορητός, ελαφρύς με βάρος το πολύ 70g συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας του
- ✓ Να λειτουργεί με τάση δικτύου(230V / 60HZ), είτε με χρήση της ενσωματωμένης επαναφορτιζόμενης μπαταρίας. με χρόνο αυτονομίας περίπου 100 ωρών.
- ✓ Να διαθέτει φηφιακή μνήμη για 100 καταχωρήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας και της ώρας και τύπου ασθενούς/αιμοδότη(άντρας, γυναίκα, παιδί).
- ✓ Να είναι βαθμονομημένος σύμφωνα. Με κάποιο διεθνές πρότυπο.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΒΕΤΤΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

Οι προσφερόμενες κυβέττες αιμοσφαιρίνης πρέπει να έχουν τα εξής χαρακτηριστικά

- ✓ Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης.
  - ✓ Να είναι κατάλληλες για φλεβικό και αγγειακό αίμα.
  - ✓ Να περιέχει αντιδραστήρια και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου μεθαιμοσφαιρίνης.
  - ✓ Η πλήρωση των κυβεττών σε αίμα να στηρίζεται στο τριχοειδές φαινόμενο.
  - ✓ Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος αίματος 10μL
- ✓ Κατά προτίμηση να είναι συμβατές με περισσότερους του ενός τύπου μετρητή αιμοσφαιρίνης.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΩΝ**

Να είναι αποστειρωμένοι μιας χρήσης.

Να διαθέτουν ακίδα από ανοξείδωτο ατσάλι με διάμετρο 0,65mm.

Το βάθος εκτόξευσης της ακίδας να μην ξεπερνά τα 2,4mm παρέχοντας έτσι ένα ασφαλές και ανώδυνο τρύπημα.

Να διαθέτουν προστατευτικό κάλυμμα το οποίο να αφαιρείται εύκολα.

Η ακίδα να επανέρχεται στο εσωτερικό του συστήματος για αποφυγή τραυματισμών και ασφαλή απόρριψη.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**  
**A.ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΟΣΟΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ**  
**ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ T**

- Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος και ελαφρύς και να μπορεί να προσδιορίζει Τροπονίνη σε mono-test.
- Η βαθμονόμηση να γίνεται είτε ηλεκτρονικά, είτε με αντιδραστήρια αυτόματα και οπωσδήποτε όχι συχνότερα από 1 φορά το μήνα, να μην απαιτείται χωριστή αγορά για τα calibrators
- Η λειτουργία του αναλυτή να είναι απλή και αυτόματη, χωρίς να απαιτεί εξειδικευμένο προσωπικό.
- Να χρησιμοποιεί μικρό όγκο δείγματος 200 ml ολικού αίματος
- Ο αναλυτής να διαθέτει οθόνη LCD για την εμφάνιση των αποτελεσμάτων.
- Η συσκευή να έχει τη δυνατότητα Stand by λειτουργίας με σκοπό την εξοικονόμηση ενέργειας.
- Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή και εκτυπωτή.

**Τεχνικά χαρακτηριστικά αντιδραστηρίων ποσοτικού προσδιορισμού Τροπονίνης T**

1. Τα αντιδραστήρια να βρίσκονται σε ατομική συσκευασία(μονοτεστ) και να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης (τουλάχιστον 6 μήνες).
2. Για τον προσδιορισμό της ΤροπονίνηςT να χρησιμοποιούνται μονοκλωνικά αντισώματα
3. Τα αντιδραστήρια να μην απαιτούν ανασύσταση
4. Να αναφερθεί η γραμμικότητα ακρίβεια και ευαισθησία της εξέτασης
5. Να έχουν μεγάλη ευαισθησία, καλύτερη από 0,05 mg/ml
6. Ο χρόνος για την εξαγωγή του αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 17min

**B.ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ BNP**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Να είναι μικρός , ελαφρύς και εύχρηστος που να λειτουργεί όλο το 24ωρο , κατάλληλος για τοποθέτηση στην Καρδιολογική Κλινική. Η λειτουργία του να είναι απλή και να μη απαιτεί εξειδικευμένο προσωπικό.
2. Να περιγράφει τη αρχή λειτουργίας του.
3. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα( κατά προτίμηση από γενική αίματος )
4. Να αναφερθεί η γραμμικότητα ακρίβεια και ευαισθησία της εξέτασης
5. Τα αντιδραστήρια να είναι σε μορφή μονοτεστ , έτοιμα προς χρήση χωρίς να χρειάζονται επεξεργασία .
6. Η διάρκεια της μέτρησης να μην ξεπερνά τα 17 λεπτά.
7. Η βαθμονόμηση του συστήματος να γίνεται είτε ηλεκτρονικά είτε με αντιδραστήρια αυτόματα και οπωσδήποτε όχι συχνότερα από 1 φορά τον μήνα . Να μην απαιτείται χωριστή αγορά για τα calibrators .
8. Να είναι κατασκευασμένο με βάση τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας και να φέρει σήμανση CE-MARK για in-vitro και FDA( ή άλλο ισότιμο διεθνούς οργανισμού)

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

Παππά Χριστίνα

Καραμ Χάνα

Μπρίνιας Χρήστος

Πιστεύου Αικατερίνη

Ντάνου Ευαγγελία