

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, συνεκτιμάται ιδιαίτερα η νεότερη ημερομηνία κατασκευής. Να εκτελεί συνδυασμό πήκτολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων αυτομάτως.

2. Να είναι αυτόματος αναλυτής τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RANDOMACCESS) για PT, APTT, Fib, D-Dimer με ταχύτητα τουλάχιστον 150PTtest/ώρα και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων-αντιδραστηρίων-κυβετών.

3. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις δειγμάτων και να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας (primarytubes) με δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων με αναγνώστη γραμμωτού κώδικα (barcodescanner).

Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων ανάλογα με τον αριθμό των ζητούμενων εξετάσεων δηλαδή τουλάχιστον 4, μεταβλητής διαμέτρου σε θερμοστατούμενο (ψυχόμενο) χώρο και μεγάλη αυτονομία σε κυβέτες (άνω των 250). Επίσης σε θερμοστατούμενο (ψυχόμενο) χώρο δύναται να διατηρούνται και τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου.

4. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (StatMeasurements) σε οποιαδήποτε θέση δείγματος και ανά πάσα στιγμή κατά την διάρκεια των μετρήσεων.

5. Να έχει την δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων (opensystem) με ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα.

6. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης προαραίωσης των δειγμάτων, αυτόματης επανάληψης μετρήσεων που είναι εκτός ορίων γραμμικότητας και αυτόματης πραγματοποίησης συγγενούς μέτρησης (reflextest). Να διαθέτει την δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις (factorparallelism).

7. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με μεγάλη έγχρωμη οθόνη και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα και να διαθέτει εξωτερικό εκτυπωτή απλού χαρτιού A4 με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.

8. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης & αποθήκευσης αποτελεσμάτων ασθενών, καμπυλών μέτρησης και βαθμονόμησης.

Να έχει τη δυνατότητα προβολής της καμπύλης της αντίδρασης κατά τη διάρκεια της μέτρησης και πραγματοποίησης πλήρους αυτόματης βαθμονόμησης των εξετάσεων. Επίσης να διαθέτει πρόγραμμα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαγράμματα.

Να περιγραφούν τα προγράμματα προς αξιολόγηση.

9. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου.

10. Η ποσότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να είναι επαρκής λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο σταθερότητας των αντιδραστηρίων μετά την ανασύστασή τους ή το άνοιγμά τους, τις ανάγκες βαθμονόμησης, τον ποιοτικό έλεγχο, την καθημερινή πραγματοποίηση των εξετάσεων του κάθε δείγματος (οι αιτούμενες εξετάσεις αφορούν τελικό αποτέλεσμα).

11. Να προσφερθούν QCnormal για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο (7 φορές εβδομαδιαίως) και QCabnormal για 7 φορές εβδομαδιαίως, ανάλογα calibrators για βαθμονόμηση όποτε απαιτείται από την κατασκευάστρια εταιρεία.

12. Να προσφερθούν επίσης τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκή αριθμό ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο.

13. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να έχει μικρές διαστάσεις και βάρος για εξοικονόμηση χώρου και να είναι επιτραπέζιος.

14. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης εξετάσεων ανά δείγμα.

15. Να ελέγχει αυτόματα την στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να

ειδοποιεί εάν οι ποσότητες δεν επαρκούν.

16. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια.

17. Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας επί 24ώρου βάσεως και να έχει μικρό χρόνο επαναφοράς από τη θέση αναμονής (stand-by). Να αναφερθεί ο χρόνος προς αξιολόγηση.

18. Να πραγματοποιεί απαραίτητως τις εξετάσεις Χρόνου Προθρομβίνης PT με αντιδραστήριο ανασυνδυασμένης θρομβοπλαστίνης ανθρώπινης προέλευσης και ISI περίπου 1, Χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης APTT, Ινωδογόνο FIB με αντιδραστήριο κατά Clauss και Δ-Διμερή (D-Dimer) με αντιδραστήριο εγκεκριμένο από τον FDA.

19. Να διαθέτει τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για τον λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκαταστημένων σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους την ημέρα της προσφοράς. Επίσης, θα πρέπει ο προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο.

20. Να υποβληθούν μαζί με την προσφορά πιστοποιητικά της νόμιμης κυκλοφορίας των προς προμήθεια ειδών (μηχανήματος και αντιδραστηρίων) σύμφωνα με τις ισχύουσες κοινοτικές οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (κατά περίπτωση, πως απαιτείται, πιστοποιητικά σήμανσης CE, δηλώσεις συμμόρφωσης, πιστοποιητικά εγγραφής στα μητρώα της Αρμόδιας Αρχής κ.λπ.). Άπαντα τα εν λόγω πιστοποιητικά θα είναι πρωτότυπα ή νομίμως επικυρωμένα αντίγραφα.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Παππά Χριστίνα

Καραμ Χάνα

Μπρίνιας Χρήστος

Πιστεύου Αικατερίνη

Ντάνου Ευαγγελία