

ΠΡΟΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ
«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»
Τμήμα Προμηθειών κα. ΚΑΡΑΛΗ
Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου
Γουδή

Μελίσσια, 05/10/2015/ΧΝ

ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία **LERIVA DIAGNOSTICS A.E.** αποτελεί τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του Οίκου Beckman Coulter στην Ελλάδα. Σε απάντηση της 22-09-2015, πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας, και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1ο) απόφαση της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, συνημμένα σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη που αναφέρονται στην πρόσκλησή σας (ΤΜΗΜΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ (ΣΕΛ.5) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 90.900€: ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ DXH800 - ΤΜΗΜΑ ΤΑΟ (ΣΕΛ.5) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 19.935€: ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ DXH800 ΤΜΗΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ (ΣΕΛ.6-7) ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 26.024€ : ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ WA PLUS96), σε έντυπη και μαγνητική μορφή προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΝΤΡΙΤΣΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ & ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΩΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 4 - ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ.14568
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 10ο ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 118071801000

**ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
COULTER DxH 800**



Το σύστημα **Coulter DxH 800** εφαρμόζοντας την πλέον σύγχρονη τεχνολογία παρέχει ένα πλήρες αιματολογικό **profile 38 παραμέτρων με δυνατότητα επίστρωσης και προετοιμασίας επιχρίσματος.**

Συγκεκριμένα, το σύστημα **DxH 800** έχει την δυνατότητα να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους, ανιχνεύοντας τα κύτταρα στην φυσική τους κατάσταση:

- Λευκά Αιμοσφαίρια, Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα σε ποσοστό επί τοις % και σε απόλυτο αριθμό. Επιπροσθέτως ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα να **μετρά** αυτόματα **εμπύρηνια ερυθρά** σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό με **ταυτόχρονη διόρθωση** του αριθμού των **λευκών αιμοσφαιρίων** όταν η μέτρηση τους επηρεάζεται από τυχόν εμπύρηνια ερυθρά ή σωρούς αιμοπεταλίων.
- **Ανάλυση των σωματικών υγρών** (Body Fluids Spinal, Serous και Synovial).
- Επιπλέον ο αναλυτής παρέχει και την παράμετρο UWBC (μη διορθωμένα λευκά αιμοσφαίρια).
- Ερυθρά αιμοσφαίρια, μέσο όγκο ερυθρών, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτη, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD καθώς και τον δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας – MAF.
- Αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, PDW και Pct.
- Δικτυοερυθροκύτταρα σε ποσοστό επί τοις % και σε απόλυτο αριθμό μέσω όγκο ΔΕΚ και δείκτη ωρίμανσης ΔΕΚ, εύρος κατανομής RDWR-CV, εύρος κατανομής RDWR-SD, MSCV καθώς και το αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο των ΔΕΚ – RSF.

Ο αναλυτής διορθώνει τις παραμέτρους των ερυθρών αιμοσφαιρίων όταν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων είναι πάνω από $140 \times 10^3/\mu\text{l}$.

Η ταχύτητα του οργάνου φθάνει τα 100 δείγματα την ώρα σε πλήρη ανάπτυξη.

Η αναλυτική μονάδα του συστήματος **DxH 800** διαθέτει πρωτοποριακά σχεδιασμένο αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής και ταυτόχρονης φόρτωσης 100 δειγμάτων.

Τα υπό εξέταση δείγματα τοποθετούνται σε ειδικά στατώ 5 θέσεων .

Τα στατώ μεταφέρονται με κυλιόμενο τάπητα στο σύστημα της αυτόματης δειγματοληψίας, ενώ ταυτόχρονα με την βοήθεια ακτίνας LASER αναγνωρίζεται ο γραμμωτός κώδικας του δείγματος (Bar Code Reader).



Κατά την διάρκεια της δειγματοληψίας ανιχνεύεται, τόσο η επαρκής ποσότητα αίματος, όσο και η ποιότητα αυτού, φωτομετρικά μέσω ενός εξελιγμένου συστήματος ανάλυσης και διανομής του ογκομετρημένου δείγματος.

Τα κακής ποιότητας δείγματα (πήγματα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, κλπ) αναγνωρίζονται (μετά την φωτομέτρηση) και απομακρύνονται χωρίς να εισέλθουν στα μετρητικά μέρη του αναλυτή.

Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο ξεπλένεται αυτόματα ενώ ταυτόχρονα ηλεκτρονικό κύκλωμα (**Burn circuit ZAP**) παρεμβαίνει και απομακρύνει (μετουσιώνοντας) τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

Ο χειριστής έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράξει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη. Επιπροσθέτως, παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή χειροκίνητης δειγματοληψίας (σωληνάρια "ανοικτού" τύπου) για την ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων.

Ο αναλυτής **DxH 800 απαιτεί 165 μl** ολικού αίματος συμπεριλαμβάνοντας την μέτρηση των ΔΕΚ για την αυτόματη και την χειροκίνητη δειγματοληψία αντίστοιχα. Επιπροσθέτως το όργανο έχει την δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένων δειγμάτων χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται οι πιθανότητες έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Το ενσωματωμένο Bar Code Reader του οργάνου έχει την δυνατότητα να αναγνωρίζει τους παρακάτω κωδικούς.

- Code 128
- Alphanumeric
- Check Sum digit (on/off)
- Code 39
- Interleaved 2 of 5
- Η ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα των δειγμάτων πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την δειγματοληψία, για να αποφεύγονται τυχόν σφάλματα στην ταυτοποίηση των δειγμάτων.

- Ο αναλυτής **Coulter DxH 800** διαθέτει έξι διαφορετικούς χώρους προετοιμασίας και μέτρησης των κυττάρων στην φυσική τους κατάσταση με μεθόδους αναφοράς.

Συγκεκριμένα:

- Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται με την κατ' όγκο ανάλυση που είναι και η μέθοδος αναφοράς αρίθμησης κυττάρων, σε αραιώση 1: 6.250 με ισότονο διάλυμα (σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές). Το ιστόγραμμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων επεξεργάζεται από ένα καταχωρητή παλμών (chanalyzer) 256 καναλιών, παρουσιάζοντας την μέγιστη διακριτική ικανότητα κατανομής. Το ιστόγραμμα των αιμοπεταλίων επεξεργάζεται από καταχωρητή παλμών 256 καναλιών, ενώ με την βοήθεια μαθηματικών κριτηρίων (log normal fit), εξασφαλίζεται μία ιδιαίτερα ακριβής και αξιόπιστη μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, ηλεκτρονικό θόρυβο, κατεστραμμένα κύτταρα, κλπ).
- Η αρίθμηση των λευκών αιμοσφαιρίων πραγματοποιείται και αυτή με την κατ' όγκο ανάλυση σε διαφορετικό θάλαμο και σε αραιώση 1:251 σε ισότονο διάλυμα (σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές).
- Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης πραγματοποιείται φωτομετρικά (χωρίς κυάνιο) σε ξεχωριστό θάλαμο, σε σταθερό μήκος κύματος 525 nm και σε αραιώση 1:251 με μέθοδο ίδιας ακρίβειας με την μέθοδο αναφοράς της κυανομεθαιμοσφαιρίνης.
- Θάλαμος μέτρησης του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων. Τα λευκά αιμοσφαίρια ανιχνεύονται άμεσα στην **φυσική τους κατάσταση**, χωρίς κυτταροχημικές χρώσεις ή λυτικά αντιδραστήρια, και με την βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής. Τα κύτταρα στοιχιζόμενα υδροδυναμικά διέρχονται μέσα από μία κυψελίδα ροής (flow cell) στο κέντρο της οποίας εφαρμόζονται ταυτόχρονα τρεις διαφορετικές μορφές ενέργειας για την ανίχνευση και ταυτοποίηση των κυττάρων.

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται με την κατ' όγκο ανάλυση και με την βοήθεια εφαρμογής λογαριθμοκανονικής καμπύλης.

Το όργανο δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια έως και 70 fl, χωρίς να επηρεάζεται η μέτρηση από μικρά ερυθρά ή κατεστραμμένα κύτταρα.

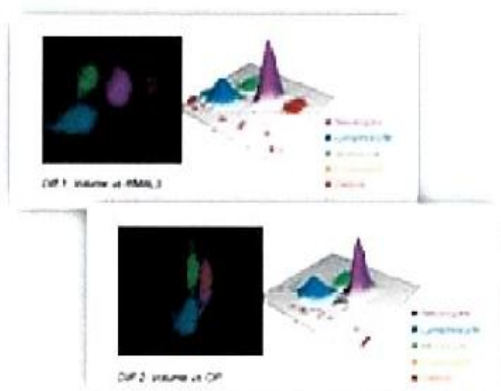
1. Ογκομετρική ανάλυση (αρχή COULTER): μέθοδος αναφοράς για την αρίθμηση και τον προσδιορισμό του όγκου των κυττάρων
2. Μονοχρωματική ακτίνα Laser προσπίπτει στο κύτταρο χωρίς να διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου παρέχοντας πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά της εξωτερικής επιφάνειας ανάλογα με την σκέδαση Ηλεκτρομαγνητική ενέργεια χαμηλής συχνότητας που δεν διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου και προσδιορίζει έπ' ακριβώς το μέγεθος αυτού.
3. Ηλεκτρομαγνητική ενέργεια υψηλής συχνότητας που διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου, παρέχοντας πληροφορίες όπως μέγεθος και σχήμα πυρήνα, κοκκίωση και

πυκνότητα κυτταροπλάσματος, σχέση πυρήνα-κυτταροπλάσματος. Περισσότερα από 8.000 λευκά αιμοσφαίρια απαριθμούνται και ανιχνεύονται με τις τρεις διαφορετικές μορφές ενέργειας ενώ 17.000.000 πληροφορίες επεξεργάζονται και αξιολογούνται για την ταυτοποίηση των λευκών αιμοσφαιρίων.

- Η μέτρηση των δικτυοερυθροκυττάρων πραγματοποιείται **αυτόματα**, άμεσα και σε τυχαία σειρά σε διαφορετικό θάλαμο. Ο αναλυτής **DxH 800** χρησιμοποιεί την κλασική χρώση του κυανού του μεθυλενίου, για την μέτρηση των ΔΕΚ. Συγκεκριμένα 34 μl ολικού αίματος και 200 μl χρωστικής επωάζονται σε "ειδικό" χώρο στους 41° για περίπου 20 δευτερόλεπτα. Το κυανού του μεθυλενίου συνδέεται με τα πολυριβωσώματα και το RNA μεταβάλλοντας την εσωτερική σύσταση του κυττάρου με αποτέλεσμα να σκεδάζετε **εντονότερα** η δέσμη της ακτίνας Laser. Μετά την επώαση, τα ερυθρά στοιχιζόμενα διέρχονται από την κυψελίδα ροής και με την βοήθεια ακτίνας Laser πραγματοποιείται η μέτρηση των δικτυοερυθροκυττάρων. Περισσότερα από 32.000 ερυθρά αιμοσφαίρια καταμετρώνται επιτρέποντας την πλέον ακριβή μέτρηση ΔΕΚ.
- Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών πραγματοποιείται σε ξεχωριστό θάλαμο με τον συνδυασμό των τριών προαναφερθεισών τεχνολογιών: ογκομετρική ανάλυση, ηλεκτρομαγνητική ενέργεια υψηλής συχνότητας και σκέδαση ακτίνας Laser υπό πέντε γωνίες.

Ο αναλυτής για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους πραγματοποιεί τρεις διαφορετικές μετρήσεις παρουσιάζοντας τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Απαραίτητη προϋπόθεση για την έκδοση των αποτελεσμάτων η συμφωνία τουλάχιστον των δύο από τις τρεις μετρήσεις. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζονται ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα αποφεύγοντας τυχόν επαναλήψεις.

Ο αναλυτής **DxH 800** διαθέτει **εξειλεγμένο σύστημα ανάλυσης Flow Cytometric Digital Morphology (FCDM)** παρέχοντας αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σε μία πρωτοποριακή τρισδιάστατη ανάλυση των υποπληθυσμών του Λευκοκυτταρικού τύπου.



Η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων με τρεις διαφορετικές μεθόδους V.C.S. ανάλυσης μας δίνει τη δυνατότητα να επισημαίνουμε την ύπαρξη παθολογικών καταστάσεων (εμπύρηννα ερυθρά, βλάστες, ανώριμα κοκκιοκύτταρα κ.λ.π.)

Το όργανο με την πρωτοποριακή τεχνολογία που διαθέτει έχει την δυνατότητα να μετρά ιδιαίτερα αυξημένες τιμές **χωρίς** να αποκλίνει από τα όρια της **γραμμικότητας**.

Συγκεκριμένα :

WBC	:	από 0 έως 400×10^3
RBC	:	από 0 έως $8,5 \times 10^6$
HGB	:	από 0 έως 25 g/dL
MCV	:	από 0 έως 150 fL
PLT	:	από 0 έως 3.000×10^6
NRBC	:	από 0 έως 600.000 /100 WBC
Retic	:	από 0 έως 30.000 %

Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται χειρονακτικές αραιώσεις, επαναλήψεις και διορθώσεις των αποτελεσμάτων, μειώνοντας:

α) τις πιθανότητες έκδοσης λάθος αποτελέσματος.

β) το λειτουργικό κόστος του αναλυτή.

Στην οθόνη του υπολογιστή που συνοδεύει τον αναλυτή εμφανίζονται με την μορφή νεφελογραμμάτων οι παρακάτω κατανομές:

α) Κατανομές του τύπου των λευκών.

β) Κατανομές των δικτυοερυθροκυττάρων.

Οι ανωτέρω κατανομές έχουν την δυνατότητα να εμφανιστούν και σε τρισδιάστατη στερεοσκοπική απεικόνιση.

Οι κατανομές των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων εμφανίζονται με την μορφή ιστογραμμάτων.

- Ο υπολογιστής που συνοδεύει τον αναλυτή (workstation) διαθέτει την πλέον σύγχρονη τεχνολογία.
- Το υπερασύγχρονο λογισμικό πρόγραμμα του υπολογιστή είναι βασισμένο σε Microsoft windows-XP, παρέχοντας multitasking δυνατότητες.
- Το λειτουργικό πρόγραμμα είναι ιδιαίτερα φιλικό και απλό προς τον χρήστη, ενώ η επιλογή των προγραμμάτων επιτυγχάνεται μέσω εικονιδίων.
- Διαθέτει πλήρες αρχείο αποτελεσμάτων 40.000 εξετάσεων συνεχούς ανανέωσης.
- Διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου βασιζόμενο στα δείγματα της ρουτίνας ΧΒ ανάλυση.
- Πλήρες αρχείο καταχώρισης των αποτελεσμάτων των controls σε ειδικούς φακέλους (High, Low, Normal) με τα γραφικά.

- Πρόγραμμα ελέγχου **επαναληψιμότητας για όλες τις παραμέτρους** , σύμφωνα με τα όρια που έχει ορίσει ο κατασκευαστής.
- Πρόγραμμα ελέγχου **μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα** (carry-over).
- Πλήρες αυτοματοποιημένο πρόγραμμα βαθμονόμησης του οργάνου (calibration).
- Αυτόματη εισαγωγή των τιμών των controls (Data entry) μέσω 2D Bar code reader.
- Ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς του αναλυτή.
- Σύνδεση με κεντρικό ή εξωτερικό υπολογιστή.

Ο **Coulter DxH 800** αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας, όσο και κατά την διάρκεια τους ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικοακουστικά μηνύματα (alarms) για τυχόν χαμηλή στάθμη αντιδραστηρίων, τυχόν απορύθμιση ή δυσλειτουργία του οργάνου.

Η αναλυτική μονάδα αυτοκαθαρίζεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή , τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας (start up), όσο και κατά το τέλος της ρουτίνας (shut down)

Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται πλήρως η καθαρότητα των χώρων μέτρησης με μηδενικό κόστος.

Το όργανο είναι ιδιαίτερα ευέλικτο παρέχοντας την δυνατότητα στον χειριστή μέσω του προγράμματος «λίστα εργασίας» να επιλέξει τον τρόπο λειτουργίας του (RANDOM ACCESS).

Συγκεκριμένα:

1. Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών
2. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπυρήνα
3. Εξετάσεις με ΔΕΚ χωρίς τύπο λευκών
4. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ
5. Εξετάσεις μόνον με ΔΕΚ

Με τον τρόπο αυτό το όργανο δύναται να προσαρμοστεί στις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου διατηρώντας το λειτουργικό κόστος χαμηλό.

Ο αναλυτής **Coulter DxH 800** παρέχει την δυνατότητα σύνδεσης και με μονάδα προετοιμασίας επιχρίσματος (slide maker) συμβάλλοντας ουσιαστικά στην πλήρη αυτοματοποίηση ενός σύγχρονου εργαστηρίου.

Η μονάδα (slide maker) συνδέεται με τον αναλυτή **Coulter DxH 800** και μέσω του ενσωματωμένου μικροεπεξεργαστή επιτυγχάνεται η επικοινωνία με τον κεντρικό υπολογιστή (workstation).

Η μονάδα (slide maker) έχει την δυνατότητα προετοιμασίας 110 επιχρισμάτων την ώρα με ταυτόχρονη εκτύπωση ετικετών Bar Code για την κωδικοποίησή τους.

Ο χειριστής μέσω του κεντρικού υπολογιστή έχει την δυνατότητα να ορίσει τα **κριτήρια** σύμφωνα με τα οποία η μονάδα (slide maker -Stainer) θα **προετοιμάζει** τα επιχρίσματα κατά την **διάρκεια** της ρουτίνας.

Ογκομετρημένη ποσότητα 50 μl ολικού αίματος οδηγούνται από τον αναλυτή στην μονάδα και χρησιμοποιούνται για το "στρώσιμο" του επιχρίσματος, ενώ **ταυτόχρονα** ο ενσωματωμένος εκτυπωτής ετικετών Bar Code, το κωδικοποιεί.

Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται τυχόν εσφαλμένη κωδικοποίηση επιχρισμάτων.

Μέσω ενός κυλιόμενου τάπητα τα επιχρίσματα μεταφέρονται στον θάλαμο της χρωστικής χρησιμοποιώντας την κλασική βαφή May-Gruwald-Giemsa. Μετά την ολοκλήρωση της βαφής τα επιχρίσματα μεταφέρονται στην ειδική θυρίδα απομάκρυνσης.

Ο αναλυτής **Coulter DxH 800**, σε συνδυασμό με την μονάδα προετοιμασίας και το workstation, παρέχουν ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα, ταχύτητα, πλήρη αυτοματισμό καλύπτοντας **ουσιαστικά** τις ανάγκες ενός σύγχρονου εργαστηρίου.

Η σχετική απόκλιση (cv) του οργάνου για κάθε παράμετρο είναι μικρότερη από 3%, ενώ η μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα είναι μικρότερη από 2%.

Ο αναλυτής παρέχει την δυνατότητα άμεση και καθημερινής παρακολούθησης της συμπεριφοράς του οργάνου, μέσω τηλεφωνικής γραμμής, με σύνδεση internet.

Η εταιρεία Beckman Coulter SA διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα για τον ημερήσιο έλεγχο του αναλυτή , συμπεριλαμβανομένων και των εμπύρηνων ερυθρών (6c control, high, low, normal), καθώς επίσης και πρότυπο calibrator standard (s-cal) για την ρύθμιση των παραμέτρων.

Η εταιρεία μας διαθέτει πλήρες τμήμα SERVICE με αποθήκη ανταλλακτικών και έδρες τόσο την Αθήνα, όσο και την Θεσσαλονίκη για την αποτελεσματικότερη κάλυψη των αναγκών, τόσο της Νότιας, όσο και της Βόρειας Ελλάδας καθώς και της Κρήτης αντίστοιχα.



ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MICROSCAN WALKAWAY Plus 96

Ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος μικροοργανισμών

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα που χρησιμοποιείται για :

1. Για την ταυτοποίηση των gram (-) και gram (+) μικροβίων, των απαιτητικών (αιμοφίλων ,νεισσεριών κλπ)καθώς και των μυκήτων και των αναεροβίων.
2. Για την εύρεση της MIC ή BP των gram (-) και gram (+) μικροβίων σε μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών ακόμα και των νεότερων

Το WALKAWAY plus 96 εξασφαλίζει :

- **Πραγματικές MIC/BP** τιμές ανεξάρτητες από την ταυτοποίηση του μικροβίου
- Δυνατότητα ταυτόχρονης Ταυτοποίησης και MIC/BP σε ένα panel (Combo panel)
- Επωάζει και διαβάζει έως και 40/96 panels ταυτοχρόνως
- **DUAL TECHNOLOGY** : Το μόνο σύστημα με δυνατότητα διαχείρισης ταυτοχρόνως των conventional panels (panels συμβατικού τύπου ολονυκτίας επωασης), καθώς και των Rapid panels (Rapid ID Panels και Synergies plus Panels).
- Ελαχιστοποιεί την ανάγκη για off – line tests
- Τα αποτελέσματα της ταυτοποίησης για τα rapid panels εξάγονται σε περίπου 2,5-4 ώρες ενώ για τα conventional panels σε 16 – 18 ώρες.
- Ο εμβολιασμός κάθε panel γίνεται εύκολα και γρήγορα με μία μόνο κίνηση με τη βοήθεια ειδικού εξαρτήματος (RENOK)
- Τα conventional panels μπορούν να διαβαστούν και manually σαν back up μέθοδος
- Το WalkAway διαθέτει barcode σύστημα για τη σύνδεση του κάθε δείγματος με το αντίστοιχο panel του.
- Διαθέτει ένα εξαιρετικά ανεπτυγμένο software για τη διαχείριση του συστήματος, την αποθήκευση των πληροφοριών και την εξαγωγή πολλών διαφορετικών reports (ρουτίνας, στατιστικών και επιδημιολογικών).
- Διαθέτει προαιρετικά interface software για τη σύνδεση του συστήματος με L.I.S (Laboratory Information System)
- Δυνατότητα σύνδεσης με το WHONET

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το σύστημα περιλαμβάνει :

1. **INCUBATOR – READER**
2. **COMPUTER , PRINTER , UPS**
3. **BARCODE PRINTER**
4. **TURBIDITY METER**
5. **DATA MANAGEMENT SYSTEM – software : LABPRO/ALERT**
6. **RENOK**

1. INCUBATOR – READER

Τα panels φορτώνονται στους ειδικά σχεδιασμένους χώρους (towers), διαβάζονται από τον barcode αναγνώστη του συστήματος, και επωάζονται στους 35 ° C για 2 – 16 ώρες που εξαρτάται από τον τύπο του panel και του μικροοργανισμού. Κάθε panel ανάλογα με τον τύπο του διαβάζεται μετά από 20 λεπτά έως 3 ώρες από τη στιγμή της εισαγωγής του στο σύστημα . Η πρώτη αυτή ανάγνωση αποτελεί το σημείο αναφοράς για τις μετέπειτα αναγνώσεις .

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Conventional panels : Χρωματομετρική μέθοδος

Φως προερχόμενο από ειδικό φίλτρο οδηγείται σε κάθε ένα από τα 96 πηγαδάκια του panel μέσω καναλιών οπτικών ινών. Φωτοευαίσθητες φωτοδιόδοι ανιχνεύουν την ποσότητα του φωτός που περνά από κάθε πηγαδάκι του panel και γεννάται ένα ηλεκτρικό σήμα αντίστοιχα για κάθε ένα από αυτά . Αυτά τα σήματα στη συνέχεια συγκρίνονται με αποθηκευμένες control τιμές υπολογίζοντας έτσι την ταυτοποίηση του μικροοργανισμού και / ή την ευαισθησία του στα αντιβιοτικά.

Rapid panels : Μέθοδος μέτρησης φθορισμού

Αυτά διαβάζονται από το μετρητή φθορισμού του συστήματος.

Ο μετρητής αυτός έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης του επιπέδου φθορισμού στα 96 πηγαδάκια του panel . Ο μηχανισμός για τη μεταφορά του panel από τη θέση επώασης σε μια θέση κάτω από το φθορισμόμετρο είναι ίδιος με αυτόν της χρωματομετρικής μεθόδου και τα παραγόμενα σήματα επίσης επεξεργάζονται από το σύστημα με τον ίδιο τρόπο.

Οι συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών στα πηγαδάκια των panels είναι συγκεκριμένες. Η θολερότητα θα είναι λιγότερη ή ανύπαρκτη στα πηγαδάκια που η ανάπτυξη έχει κατασταλεί από το αντιβιοτικό. Το W /A σύστημα συγκρίνει κάθε πηγαδάκι με την τιμή αναφοράς. Η τιμή αυτή είναι ένα νούμερο που αντιστοιχεί στην απορρόφηση μιας κλινικά σημαντικής ανάπτυξης. Με αυτόν τον τρόπο προσδιορίζεται η τιμή της MIC για κάθε αντιβιοτικό



Η ταυτοποίηση του μικροβίου γίνεται δια μετρήσεως μιας σειράς βιοχημικών υποστρωμάτων και αναστολέων ανάπτυξης που περιέχονται στα panels και τα οποία θα δείξουν αλλαγή χρώματος, αύξηση της θολερότητας ή αλλαγή στο φθορισμό μετά την επώαση. Μερικά βιοχημικά απαιτούν την προσθήκη των κατάλληλων αντιδραστηρίων για την ανίχνευση των προϊόντων μεταβολισμού των μικροοργανισμών ενώ. Τα αντιδραστήρια αυτά διανέμονται στα κατάλληλα πηγαδάκια αυτόματα από το σύστημα την κατάλληλη χρονική στιγμή.

Τα βιοχημικά υποστρώματα για τη χρωματομετρική ταυτοποίηση εξετάζονται από το σύστημα μετά από καθορισμένο χρόνο επώασης, για να ελεγχθεί αν τα αντιδραστήρια πρέπει να προστεθούν ή χρειάζεται επιπλέον χρόνος επώασης .

Το σύστημα διαβάζει τις MIC και κάποια συγκεκριμένα βιοχημικά κι εάν τα κριτήρια που έχουν δοθεί για την προσθήκη των αντιδραστηρίων ικανοποιούνται, τότε αυτόματα προστίθενται τα αντιδραστήρια . Τα panels κατόπιν επωάζονται για λίγο ακόμα χρόνο (από 5 έως 30 ') που εξαρτάται από τον τύπο του panel.

Τα αποτελέσματα της ανάγνωσης των βιοχημικών που δεν απαιτούν προσθήκη αντιδραστηρίων καθώς και των MIC τιμών αποθηκεύονται στη μνήμη πριν την προσθήκη των αντιδραστηρίων.

Τα Rapid ID panels καθώς και τα Synergies plus panels δεν απαιτούν την προσθήκη αντιδραστηρίων αφού η ταυτοποίηση σε αυτά τα panels βασίζεται σε βιοχημικά υποστρώματα φθορισμού.

2. COMPUTER IBM compatible PRINTER HP 1300,

Το computer που παρέχεται έχει τα κατωθι χαρακτηριστικά:

- Duo
- 2,6 GHZ
- 120 GB
- RAM 1GB
- CD ROM- RW
- ZIP DRIVE

UPS με χρόνο αυτονομίας 30'

3. BARCODE PRINTER

Ειδικά σχεδιασμένος printer για την εκτύπωση των barcode ετικετών οι οποίες επικολλώνται στα panels για να χρησιμοποιηθούν στη συνέχεια από τον barcode αναγνώστη του συστήματος .



4. TURBIDITY METER

Θολοσίμετρο για την κατά MC FARLAND μέτρηση της πυκνότητας των εναιωρημάτων των μικροβίων.

5. LABPRO-ALERT

Το software (LABPRO) που υποστηρίζει το σύστημα MICROSCAN παρέχει στο χρήστη την μέγιστη ευχρηστία σε όλα τα επίπεδα υπηρεσιών που του παρέχει.

Τα παράθυρα /οθόνες του LABPRO είναι απολύτως συμβατά με το περιβάλλον WINDOWS όπου οι περισσότεροι χρήστες ήδη ξέρουν και χρησιμοποιούν.

Το LABPRO βοηθάει τον χρήστη στη καλύτερη φροντίδα του ασθενούς μέσω της κατάλληλης χρήσης των αντιβιοτικών. Του επιτρέπει την δημιουργία κανόνων περιορισμένου αντιβιογράμματος για το καλύτερο έλεγχο κατά την χορήγηση της αντιβίωσης εξετάζοντας την ηλικία του ασθενή, τον τύπο του δείγματος και τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

Η έξυπνη αυτοματοποίηση του LABPRO βοηθάει στην παραγωγή αποτελεσμάτων / αναφορών υψηλής ακρίβειας με μεγάλη ευκολία και ευελξία είτε κατά την διαδικασία εντολής εξετάσεων είτε κατά την επιδημιολογική και στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.

Σε συνεργασία με το ALERT , το πλέον ευέλικτο και εξειδικευμένο πρόγραμμα προειδοποίησης σε κρίσιμα αποτελέσματα /περιστατικά, το LABPRO βοηθάει στην αποτελεσματική αναγνώριση και αντιμετώπιση άτυπων αποτελεσμάτων ταυτοποίησης και τεστ ευαισθησίας, καθώς και συνθηκών που απαιτούν ειδικό λοιμωξιολογικό έλεγχο.

6. RENOK : Εξωτερικό Εξάρτημα Εμβολιασμού των Panels

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ S.A. Medical and scientific equipment

Αντιδραστήρια άμεσης χημειοφωταύγειας με παροχή συνοδού εξοπλισμού (Αυτόματος αναλυτής).

Ο αναλυτής θα πρέπει να έχει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

1. Να είναι Random access, batch mode και STAT function.
2. Η μέθοδος που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να παρέχει αξιοπιστία και ευαισθησία, κατά προτίμηση άμεση χημειοφωταύγεια.
3. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 110 δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης.
4. Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος.
5. Να έχει δυνατότητα υποδοχής τουλάχιστον 15 διαφορετικών αντιδραστηρίων.
6. Να χρησιμοποιεί όλους τους τύπους σωληναρίων.
7. Να διαθέτει ανιχνευτή για τη στάθμη των υγρών και των αντιδραστηρίων.
8. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 140 test/ώρα .
9. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων από τον αναλυτή να γίνεται με bar-code.η άλλη σύγχρονη μέθοδο
10. Το αντιδραστήριο και τα αντίστοιχα διαλύματα των calibrators και των diluents να είναι στην ίδια συσκευασία.
11. Να εκτελεί αυτόματη αραίωση στα εκτός ορίων δείγματα.
12. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από Η/Υ με οθόνη υψηλής ευκρίνειας για την επεξεργασία των δεδομένων.
13. Να συνδέεται με εξωτερικό υπολογιστή.
14. Να λειτουργεί στα 220 Volt.



ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ LIAISON / ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ
ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ / ΒΑΡΟΣ : Μήκος 136 cm , Πλάτος 66 cm , Ύψος 36 cm / 95 kg

1. *Random access*
2. *Continuous access* (συνεχούς φόρτωσης)
3. Λειτουργία χωρίς την παρουσία του χειριστή (*WALK AWAY*) για τουλάχιστον 720 εξετάσεις
4. Παραγωγικότητα έως 180 αποτελέσματα την ώρα σε *RANDOM ACCESS* λειτουργία
5. Χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα από 17 λεπτά
6. Σύστημα ανίχνευσης πήγματος
7. Αυτόματες αραιώσεις
8. Απλούστατος χειρισμός. Ψυχόμενη περιοχή αντιδραστηρίων. Δεν απαιτείται φύλαξη τους μετά τη μέτρηση
9. Σύστημα αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (*BAR CODE*) για αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Οθόνη αφής (*Touch screen*) για γρήγορο και εύκολο χειρισμό του προγράμματος λειτουργίας του αναλυτή
10. Αντιδραστήρια έτοιμα προς χρήση
11. Αυτόματη ανίχνευση της στάθμης όλων των υγρών (*liquid level sensing*)
12. Αυτόματη διατήρηση αρχείων. Δυνατότητα σύνδεσης με το υπάρχον λογισμικό σύστημα του εργαστηρίου για την εύκολη διαχείριση των ασθενών
13. Διεκπεραίωση επειγόντων (*STAT*)
14. Παρέχει την δυνατότητα της εφάπαξ φόρτωσης μέχρι και 144 δειγμάτων και 15 διαφορετικών εξετάσεων
15. Το σύστημα συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης *UPS*
16. Χαρακτηριστικά εφαρμογής του αναλυτή

Είδος δείγματος: Ορός ή πλάσμα / Όγκος δείγματος 10 - 150 μl

Χρόνος διεκπεραίωσης: Πρώτο αποτέλεσμα από 17 λεπτά

Μέγιστος αριθμός δειγμάτων ανά σειρά: Έως 144 δείγματα ταυτόχρονα. Σημειώνεται ότι το προσφερόμενο σύστημα είναι συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Ο προσφερόμενος αναλυτής που συνοδεύεται από Η/Υ, οθόνη εκτυπωτή και *UPS*

Προσωπικό/Χώρος/Δυνατότητα μεταφοράς/όροι ασφαλείας: Ο προσφερόμενος αναλυτής απαιτεί έναν χειριστή για τον προγραμματισμό των προς εκτέλεση εξετάσεων. Είναι μικρός, επιτραπέζιος και μεταφέρεται εύκολα. Είναι σύγχρονης τεχνολογίας και καλύπτει όλες τις διεθνείς προδιαγραφές ασφαλείας.

Προς
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «Η
ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

Ταχ.Δ/ση : Θηβών & Παπαδιαμαντοπούλου - Γουδή
Υπηρεσία: Τμήμα Προμηθειών
Πληροφ.: Νίκη Καραλή
Φωτεινή Λαμπρίδου
Τηλ.: 213 2013 147
Fax : 213 2013 118

ΠΡΟΤΑΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ- ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναφερόμενοι στην ανακοίνωση του Νοσοκομείου της 22.09.2015 και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1^ο) απόφασης της ΕΠΥ περί « σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων» σας υποβάλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Η εταιρεία QUATTROLAB είναι μία από τις μεγαλύτερες στον χώρο της Εισαγωγής και Εμπορίας Διαγνωστικού Νοσοκομειακού Εξοπλισμού, έχει πιστοποιηθεί για την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει στους πελάτες της με ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 για την εξειδικευμένη υποστήριξη Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και προϊόντων που σχετίζονται με την Υγεία και επιπλέον πιστοποιήθηκε ότι πληροί τις απαιτήσεις της Υπουργικής Απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 για την διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η εταιρεία μας είναι αντιπρόσωπος του οίκου MINDRAY , για την Ελλάδα. Ο οίκος MINDRAY είναι ένας από τους μεγαλύτερους στον χώρο των IN VITRO DIAGNOSTICS
Ο αριθμός των αιματολογικών κ βιοχημικών αναλυτών που έχουν εγκατασταθεί και υποστηρίζονται επιστημονικά και τεχνικά υπερβαίνει τους 450

Διαθέτει έμπειρο και επαρκές σε ανθρώπινο δυναμικό τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης αποτελούμενο από τεχνικούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών.

Επίσης οι συνεργάτες μας διαθέτουν 20ετή εμπειρία στην αιματολογία σε τεχνικό και επιστημονικό επίπεδο.

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές σας αποστέλλουμε σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή τεχνικές προδιαγραφές για την κατηγορία :

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ με συνοδό εξοπλισμό (CPV 33696500-0)

Και συγκεκριμένα για τα είδη :

- ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ 5 ΥΠΟΠΛΗΘΥΣΜΩΝ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΡΩΝ
 - ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
 - ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)
- Για τα τμήματα: Αιματολογικό (Cooley) και ΤΑΟ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Ο αναλυτής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας με έτος πρώτης κυκλοφορίας το 2011 και μεταγενέστερα. Να μπορεί να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων, που υπαγορεύουν την άμεση ανίχνευση αυτών χωρίς να υφίστανται αλλοιώσεις, λόγω επεξεργασίας από λυτικά ή άλλα «ειδικά» αντιδραστήρια.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους με ορθότητα και αξιοπιστία τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα :
 - Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (Ht)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
 - Αιμοπεταλιοκρίτης
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων
 - Απόλυτος αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Το άρθροισμα των ποσοστών των λευκοκυττάρων να είναι 100 και το άρθροισμα των απολύτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (LY, MO, NEUT, EOS, BASO), να γίνεται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και η ανίχνευση όλων των κυττάρων να γίνεται στη φυσική τους μορφή, άμεσα και με τη βοήθεια σκέδασης laser. Ο τρόπος μέτρησης των λευκών να εξασφαλίζει τεκμηριωμένα ότι ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων δεν επηρεάζεται από τυχόν παρουσία εμπύρηνων ερυθρών.

- Να έχει την δυνατότητα μέτρησης (και όχι υπολογιστικά) των NRBC σε Απόλυτο αριθμό # και Ποσοστό %
Δυνατότητα μέτρησης άωρων μορφών θα αξιολογηθεί θετικά.

4. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

A.Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λευκοπενία
ΒΛΑΣΤΕΣ	Λευκοκυττάρωση
ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λεμφοπενία
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ	Λεμφοκυττάρωση
	Ουδετεροπενία
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

B.Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρηνα ερυθρά
Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση, μακροκυττάρωση, ποικιλοκυττάρωση
Υποχρωμία
Αναιμία
Ύπαρξη θραυσμάτων και συγκολλήσεων ερυθρών

Γ.Μορφολογία αιμοπεταλίων

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Ύπαρξη συσσωματωμένων αιμοπεταλίων

Ύπαρξη γιγάντιων αιμοπεταλίων

5. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα :

-Ποσοστό % δικτυοερυθροκυττάρων

-Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων

-Δείκτης ωρίμανσης (IRF)

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού του δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των ΔΕΚ.

6. Να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης πέρα του φλεβικού και τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος παιδιατρικών δειγμάτων, όπως και δειγμάτων τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύρετες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας, παχυσαρκίας και ευρισκόμενους σε shock (πολύ χαμηλή πίεση) στους οποίους επιβάλλεται η επείγουσα μέτρηση παραμέτρων αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από το χειριστή (αραιώσεις).

7. Να εμφανίζει σε οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνει σε ιστογράμματα και νεφελογράμματα τις κατανομές (ανάλογα την αρχής μέτρησης) των λευκοκυττάρων και τους υποπληθυσμούς τους, των ερυθροκυττάρων, των αιμοπεταλίων και των ΔΕΚ, ώστε να δίνονται ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες με βάση τις εικόνες κατανομής από την ανάλυση των εμμόρφων στοιχείων του αίματος.

8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι 125 δείγματα την ώρα.

9. Να δίνεται η δυνατότητα στο χειριστή μέσω του λογισμικού του αναλυτή να παρακολουθεί ανά πάσα στιγμή τις στάθμες των αντιδραστηρίων και να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τη στάθμη των αποβλήτων.

10. Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας

A) από αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος barcode. Το barcode reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί. Επίσης, να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.

B) Κλασικό σύστημα ανοιχτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση. Επίσης, το ακροφύσιο να είναι κατασκευασμένο, εάν είναι δυνατόν, από μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του κατά τη μέτρηση.

Η ανάδευση του αίματος στο κλειστό σύστημα δειγματοληψίας να γίνεται αυτόματα κατά ήπιο τρόπο, σύμφωνα με τους επιστημονικούς κανόνες (κίνηση μιμούμενη την κίνηση του χεριού).

11. Να διαθέτει σύγχρονο λογισμικό, φιλικό στο χρήστη, με δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 100.000 αρχείων δειγμάτων με πλήρη αποτελέσματα και ιστογράμματα. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης (μέσω LIS), με εξωτερικό υπολογιστή.

12. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

13. Να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας των ασθενών και με τη χρήση αντιδραστηρίων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρείας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.

14. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και εύκολης επαναφοράς σε κανονική χρήση σε χρόνο . Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 30 λεπτά.

15. Να διαθέτει σύστημα αναρρόφησης του αίματος το οποίο συγκρατεί ξεχωριστές ποσότητες αίματος για κάθε μονάδα μέτρησης του οργάνου με σκοπό τη μέγιστη ακρίβεια στις αραιώσεις του δείγματος (περιστροφική βαλβίδα). Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

16. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων, ώστε να εξασφαλίζεται η οικονομική λειτουργία του αναλυτή.

17. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.

18. Να έχει εξακριβωμένα πλήρης τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αναλυτές. Για το λόγο αυτό ο Προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αναλυτών εγκατεστημένων σε Νοσοκομεία και Ιδιωτικά εργαστήρια στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους. Επίσης ο Προμηθευτής να καταθέσει πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση ο Προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.

19. Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15”.

20. Οι προσφέροντες να εντάξουν το εργαστήριο σε σύστημα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, του οποίου τα αποτελέσματα να γνωστοποιούνται στο εργαστήριο, ως ο νόμος 2955/2001 άρθρο 7 παράγραφος (ε) ορίζει. Να κατατεθεί κατάλογος ελληνικών νοσοκομείων που συμμετέχουν στο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου που προτείνει η προμηθεύτρια εταιρεία.

21. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε συνοδευτικά έγγραφα και prospectus τα οποία θα προσκομίσει.

Με εκτίμηση



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΓΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΤΗΤΑΣ

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε σύγχρονες, διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους. Να περιγραφούν αναλυτικά. Για τον τύπο των λευκών καθώς επίσης και για όλα τα κύτταρα να χρησιμοποιείται κυτταρομετρία ροής και σύγχρονες τεχνολογίες όπως είναι η χρήση του Laser.

2. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους σε όλα τα δείγματα:
 - Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός μονοκυττάρων
 - Απόλυτος αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτος αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοκυττάρων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων
 - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτης (Hct)
 - Αιμοσφαιρίνης (Hb)
 - Μέσος όγκος ερυθρών (MCV)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Απόλυτος αριθμός εμπύρηνων ερυθρών (NRBC)

- Ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών ανά 100 λευκά αιμοσφαίρια (NRBC %)
- Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
- Έυρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
- Αιμοπεταλιοκρίτης (PCT)
- Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)

3. Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων. Συγκεκριμένα:

3.1. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λευκοπενία
ΒΛΑΣΤΕΣ	Λευκοκυττάρωση
ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λεμφοπενία
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ	Λεμφοκυττάρωση
	Ουδετεροπενία
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser, με ανίχνευση των κυττάρων στη φυσική τους μορφή, χωρίς την χρήση χρωστικών ή άλλων ειδικών αντιδραστηρίων, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακρίβεια της μέτρησης.

Επιπλέον θα πρέπει ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να δίνει για εργαστηριακή χρήση μια πληρέστατη εικόνα του λευκοκυτταρικού τύπου του υπό εξέταση δείγματος που είναι ο απόλυτος αριθμός και το ποσοστό, των ραβδοπύρηνων, άωρων κοκκιοκυττάρων, βλαστών και άτυπων λεμφοκυττάρων.

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών του τύπου των λευκυττάρων (Ουδετερόφιλα, Μονοκύτταρα, Βασεόφιλα, Ηωσινόφιλα, Λεμφοκύτταρα) να είναι σε όλες τις περιπτώσεις ίσο με 100 και το αντίστοιχο άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

3.2. Μορφολογία ερυθρών

Εμπύρηνια Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Μικροκυττάρωση

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Αναιμία

Επίσης να υπάρχει η δυνατότητα στον προσφερόμενο αναλυτή της μέτρησης των ακόλουθων παραμέτρων που επίσης συμβάλουν στην μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων και στην καλύτερη θεραπεία των ασθενών. Συγκεκριμένα : % Μικροκυττατικά ερυθρά αιμοσφαίρια, % Μακροκυτταρικά ερυθρά αιμοσφαίρια, % Υπόχρωμα ερυθρά αιμοσφαίρια, % Υπέρχρωμα ερυθρά αιμοσφαίρια, Εύρος κατανομής αιμοσφαιρίνης.

3.3. Μορφολογία αιμοπεταλίων

Μικρά ή μεγάλα αιμοπεταλία

Θρομβοπενία

Θρομβοκυττάρωση

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα, για όλα τα δείγματα, και με νεότερη μέθοδο, εκτός απ' την κλασική της κατ' όγκον ανάλυσης, ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους και να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

4. Να έχει τη δυνατότητα άμεσης και αυτόματης μέτρησης δικτυοερυθροκύτταρων και συγκεκριμένα:

Ποσοστό (%) δικτυοερυθροκυττάρων (RET)

Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων (RET %)

Ποσοστό ανώριμων ΔΕΚ (IRF)

Η μέτρηση να δύναται να γίνει τόσο στο ανοικτό σύστημα δειγματοληψίας όσο και κατ' επιλογήν σε τυχαία δείγματα που βρίσκονται φορτωμένα στο δειγματολήπτη. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης αυτών.

Επίσης, θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα και η δυνατότητα μέτρησης Δικτυοαιμοπεταλίων.

5. Για τη μέτρηση των εμπυρήνων ερυθρών και των ΔΕΚ, θα αξιολογηθούν συγκεκριμένα οι μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται για τη μέτρησή τους και κατά πόσο αυτές βασίζονται στην άμεση αναγνώριση των συγκεκριμένων κυττάρων, με την απαιτούμενη ειδικότητα ώστε να εξασφαλίζουν την ακρίβεια της μέτρησης σε μεγάλο εύρος παθολογικών περιπτώσεων. Γι' αυτό το λόγο θα πρέπει να κατατεθούν αναλυτικά σχετικά στοιχεία.
6. Να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραίωση, στα λευκά τουλάχιστον έως 250 Κ/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 2.000 Κ/μL, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται οι απαιτούμενες επαναλήψεις.
7. Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη, στην οποία να εμφανίζει τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος και τουλάχιστον 6 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα.
8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη (χωρίς ΔΕΚ).
9. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
10. Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου τα οποία και να περιγραφούν αναλυτικά. Να διαθέτει επίσης προγράμματα κινούμενου μέσου (moving average) που, χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων. Όλα τα ανωτέρω να αποτελούν τμήμα του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.

11. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί, με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης.
12. Να διαθέτει δύο συστήματα αυτόματης δειγματοληψίας.
 - α. Αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής 100 θέσεων με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος bar-code. Το bar-code reader να δύναται να αναγνώσει γραμμωτούς κώδικες διαφορετικών συστημάτων και να αναφέρονται αυτοί.

Επίσης να έχει την δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων.
 - β. Κλασικό σύστημα ανοικτού τύπου

Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση..
13. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης στο μετρούμενο δείγμα της παρουσίας πηγμάτων ή ανεπαρκούς αναρρόφησης, σε όλες τις μορφές δειγματοληψίας.
14. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης μονοκλωνικών αντισωμάτων (CD61, CD 3/4/8) για μεγαλύτερη ασφάλεια αποτελεσμάτων παθολογικών δειγμάτων.
15. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία, πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
16. Να αναφερθούν και να τεκμηριωθούν επιστημονικά οποιεσδήποτε άλλες παραμέτρους δίνει ο αναλυτής προκειμένου να αξιολογηθούν.
17. Όλες οι προσφορές θα πρέπει περιλαμβάνουν αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης, στο οποίο να τεκμηριώνουν τις απαντήσεις στις ζητούμενες προδιαγραφές με παραπομπές σε εγχειρίδια και φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου, διαφορετικά θα θεωρείται ότι δεν τις πληρούν.

Αθήνα, 19 Οκτωβρίου 2015

Αριθμ. Πρωτ : 1584

ΠΡΟΣ:

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ

«Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΤΜΗΜΑ: ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Φαξ: 213-2013118

Αξιότιμη κυρία,

Αναφερόμενοι στη πρόσκληση σας για υποβολή τεχνικών προδιαγραφών σας υποβάλλουμε τις προτεινόμενες από την εταιρεία μας τεχνικές προδιαγραφές για την κάλυψη των αναγκών του ιδρύματός σε: «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (κατά τις διακρίσεις της πρόσκλησής σας) στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού και της ισότιμης σύγκρισης των προσφορών που θα υποβληθούν.

Παραμένουμε στη διάθεση σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση τυχόν χρειαστείτε.

Για την MEDICON ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Με εκτίμηση,

Μελίτων 5-7, Γέρακας Αττικής Τ.Κ. 153 44 – Τηλ.:+30 210 6606000 – FAX:+31 210 6612666

5-7 Melitona st., 153 44 Gerakas, Attiki, Greece, e-mail:medicon@mediconsa.com, <http://www.mediconsa.com>

ΑΡ. ΜΑΕ.: 16439/06/Β/88/24 – ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΙΣΗΓΜΕΝΗ ΣΤΟ Χ. Α. Α. – LISTED IN Α. Σ. Ε.

Παπαντωνάκης Μανώλης

Τμήμα Πωλήσεων

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΑ ΤΜΗΜΑΤΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΚΑΙ ΤΑΟ

1. Να είναι καινούργιος, αμεταχειριστος, τελευταίας τεχνολογίας και το έτος πρώτης κυκλοφορίας του να είναι μετά τη 1/1/2000.

2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης κυττάρων. Να περιγραφεί η αρχή λειτουργίας και ο τρόπος μέτρησης των κυττάρων αναλυτικά.

3. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και ο απαιτούμενος όγκος δείγματος να μην υπερβαίνει τα 200 μλ σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας.

4. Να μετρά ή να υπολογίζει αυτόματα, χωρίς τη παρέμβαση του χειριστή, τις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας σε κάθε γενική αίματος:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
Αιματοκρίτη (HCT)
Αιμοσφαιρίνη (HB)
Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
Απόλυτο αριθμό και ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών
Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)
Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων
Απόλυτο αριθμός λεμφοκυττάρων
Απόλυτο αριθμός ηωσινοφίλων
Απόλυτο αριθμός βασεοφίλων
Απόλυτο αριθμός ουδετεροφίλων
Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
Ποσοστό % μονοπύρηνων

Μελίτων 5-7, Γέρακας Αττικής Τ.Κ. 153 44 – Τηλ.:+30 210 6606000 – FAX:+31 210 6612666

5-7 Melitona st., 153 44 Gerakas, Attiki, Greece, e-mail:medicon@mediconsa.com, <http://www.mediconsa.com>

ΑΡ. ΜΑΕ.: 16439/06/Β/88/24 – ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΙΣΗΓΜΕΝΗ ΣΤΟ Χ. Α. Α. – LISTED IN Α. Σ. Ε.

Ποσοστό % ηωσινοφίλων
Ποσοστό % βασεοφίλων
Ποσοστό % ουδετεροφίλων

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια. Να αναφερθούν οι επισημάνσεις που δίνει ο αναλυτής σε παθολογικά δείγματα Να δίνει πλήρη μορφολογία των ερυθρών αιμοσφαιρίων κατ' όγκο και αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο. Η μορφολογία πρέπει να προκύπτει από μέτρηση των αντίστοιχων μεγεθών απ' ευθείας και όχι από στατιστικούς δείκτες που προκύπτουν υπολογιστικά. Να περιγραφεί αναλυτικά πώς προκύπτει η μορφολογία των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

5. Να έχει δυνατότητα μέτρησης δίκτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα :

- Ποσοστό % δίκτυοερυθροκυττάρων
- Απόλυτος αριθμός δίκτυοερυθροκυττάρων
- Μέσο όγκο Δεκ
- Περιεκτικότητα Αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ για την παροχή χρήσιμων κλινικών πληροφοριών για την παρακολούθηση της θεραπείας των αναιμιών και για τη διαφορική διάγνωση των νεφροπαθειών

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Η ταχύτητα μέτρησης των Δεκ να είναι τουλάχιστο 60 δείγματα την ώρα.

6. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης εμπύρηνων ερυθρών σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό. Η μέτρηση τους να γίνεται σε κάθε γενική αίματος χωρίς τη χρήση επιπλέον αντιδραστηρίων από αυτά της γενικής αίματος για λόγους οικονομίας.

7. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με Laser ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβή μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα κλπ.

8. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται φωτομετρικά με τη διεθνώς αποδεκτή μέθοδο της κυανομεθαιμοσφαιρίνης με τη χρήση αντιδραστηρίων χωρίς κυάνιο.

9. Να εμφανίζει στην οθόνη του υπολογιστή τα πλήρη αποτελέσματα κάθε δείγματος καθώς και τα ιστογράμματα των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων

10. Η ταχύτητα μέτρησης για τη γενική αίματος να είναι τουλάχιστον 120 δείγματα την ώρα σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας.

11. Το λογισμικό του πρόγραμμα να είναι σύγχρονο με δυνατότητα αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστο 10.000 εξετάσεων.

12. Το λογισμικό του οργάνου να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων.

13. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή που να έχει τη δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και των ιστογραμμάτων σε χαρτί A4.

14. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με χώρο φόρτωσης δειγμάτων (120 θέσεων) ή και μεγαλύτερο για να καλύπτει τις ανάγκες του ιδρύματος. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος (bar code). Να διαθέτει και κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου. Και στις δύο περιπτώσεις (ανοιχτό και κλειστό σύστημα) τα ρύγχος δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.

15. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης των αντιδραστηρίων και αποβλήτων με σκοπό την άμεση και έγκαιρη ενημέρωση των χρηστών. Να προστατεύεται από την αναρρόφηση πηγμάτων με φίλτρο για να μη διακόπτεται η ομαλή λειτουργία της ρουτίνας.

16. Να διαθέτει δυνατότητα αυτόματης μετάπτωσης σε κατάσταση stand-by και άμεσης επαναφοράς σε

χρήση σε χρόνο μικρότερο των 10 λεπτών. Ο χειριστής να μπορεί να καθορίσει τον χρόνο που απαιτείται για την μετάπτωση του αναλυτή σε κατάσταση stand by. Επίσης ο απαιτούμενος χρόνος τόσο για την εκκίνηση όσο και τον τερματισμό του αναλυτή να μην υπερβαίνει τα 10 λεπτά.

17. Να προσφερθεί πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για το ποιοτικό έλεγχο και βαθμονόμηση του αναλυτή. Ο αριθμός των συσκευασιών control που προσφέρονται να καλύπτουν το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή σε τρία επίπεδα.

18. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας προσπέλασης (Random access) και να δίνει Α. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο, Β. Εξετάσεις χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο, Γ. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ, Δ. Εξετάσεις μόνο ΔΕΚ προκειμένου να επιτυγχάνεται οικονομία αντιδραστηρίων.

19. Να συνοδεύεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS) για συνέχιση της λειτουργίας του αναλυτή σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος και αυξομειώσεων της τάσης του δικτύου.

20. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αιματολογικών αναλυτών. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας με αιματολογικούς αναλυτές όμοιους με τους προσφερόμενους που συντηρεί η εταιρεία σε Δημόσια Νοσοκομεία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΣΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ

Ο προσφερόμενος βιοχημικός αναλυτής θα πρέπει να καλύπτει απόλυτα τις κάτωθι προδιαγραφές:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, να λειτουργεί με τεχνολογία τυχαίας επιλογής δειγμάτων (RANDOM ACCESS) και να είναι επιτραπέζιος.
2. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 300 φωτομετρικών εξετάσεων την ώρα.
3. Να υπάρχει σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE), ταχύτητας 100 δειγμάτων την ώρα (Κ, Να, Cl), με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια ξεχωριστά μεταξύ τους, ενσωματωμένο στον αναλυτή.
4. Να διαθέτει δειγματολήπτη χωρητικότητας τουλάχιστον 40 θέσεων που να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, ούρα, ENY) και σωληνάρια διαφόρων διαστάσεων.
5. Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον είκοσι φωτομετρικών εξετάσεων (20) ταυτόχρονα ανά δείγμα.
6. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και να μπορεί να εκτελέσει επείγοντα δείγματα (STAT) κατά προτεραιότητα.
7. Να φέρει ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων (10-15 °C) μεγάλης χωρητικότητας για την ασφαλή φύλαξη των απαιτούμενων αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, μετά το άνοιγμα τους. Η αναγνώριση των αντιδραστηρίων να γίνεται με ενσωματωμένους αναγνώστες bar code.
8. Να μπορεί να ελέγχει την ποιότητα και την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
9. Να ανιχνεύει αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων, και δειγμάτων και να ειδοποιεί τον χειριστή του οργάνου με κατάλληλες επισημάνσεις.
10. Να μπορεί να πραγματοποιεί αυτόματη αραίωση και επανάληψη των δειγμάτων, τα αποτελέσματα των οποίων βρίσκονται εκτός των ορίων γραμμικότητας της αναλυτικής μεθόδου. Επιπλέον να παρέχεται η δυνατότητα Reflex Testing.
11. Να δίδει τη δυνατότητα φόρτωσης back up αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας (lot number) μεταξύ τους.
12. Να διαθέτει φορέα κυψελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου πλενόμενες.
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
14. Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας σε σελίδα A4 στην Ελληνική Γλώσσα και το απαντητικό να περιλαμβάνει και τα δημογραφικά στοιχεία αυτών. Να παρέχεται η δυνατότητα αρχειοθέτησης, διαχείρισης και επεξεργασίας των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων.
15. Το πρόγραμμα λειτουργίας του να είναι φιλικό προς τον χρήστη, με οθόνες βοήθειας σε κάθε σημείο του menu στην Ελληνική Γλώσσα.
16. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να συνοδεύεται από οθόνη, εκτυπωτή, UPS και σύστημα κατεργασίας νερού εφόσον αυτό απαιτείται.
17. Η εκπαίδευση των χειριστών του οργάνου θα βαρύνει τον προμηθευτή και θα γίνει στον χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου.

18. Τα ζητούμενα από την διακήρυξη τεχνικά χαρακτηριστικά του προσφερόμενου αναλυτή πρέπει απαραίτητως να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε διαφημιστικά και τεχνικά εγχειρίδια του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή, διότι διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται.

19. Το συνολικά δηλούμενο κόστος για την διενέργεια των εξετάσεων, πρέπει να προκύπτει από τον συνυπολογισμό των απαιτούμενων συσκευασιών αντιδραστηρίων και λοιπών υλικών του παραπάνω αναλυτή, λαμβάνοντας υπόψη, τον χρόνο ζωής τους επί του αναλυτή, τον αριθμό των εξετάσεων της διακήρυξης που θα εκτελούνται στον αναλυτή, καθώς και τον αριθμό των εξετάσεων βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας σε δύο επίπεδα (για 360 ημέρες).

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

Προς Γενικό Νοσοκομείο Παιδων Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ

Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για αντιδραστήρια αιματολογικών βιοχημικών και μικροβιολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό

Στα πλαίσια ανακοίνωσης πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων αιματολογικών , βιοχημικών και μικροβιολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας

Συγκεκριμένα επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού αντιδραστηρίων αιματολογικών , βιοχημικών και μικροβιολογικών εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων είναι απαραίτητο να συμπληρωθεί σε **ξεχωριστό παράρτημα** ενότητα που θα περιλαμβάνει εξωτερικό και ο εσωτερικό έλεγχο ποιότητας από ανεξάρτητο προμηθευτή

Για αυτό συνίσταται τόσο ο εξωτερικός όσο και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν **την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων που προμηθεύονται και τη σωστή λειτουργία των αναλυτών τους ...**

Ο προμηθευτής και ο κατασκευαστής τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές :

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

1. Εξωτερικά ανεξάρτητα run controls για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις.(HIV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV, TOXO, RUBELLA, HSV, EBV, RPR)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει:

α) Να περιέχει αντισώματα για όλους τους ιούς HIV 1 και HIV2, HTLV I και HTLVII, HCV, anti-HbcAg, CMV, και αντιγόνο HBsAg.

β) Να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις Toxo IgG, Rubella IgG, CMV IgG, HSV IgG.

γ) Να ελέγχει ξεχωριστά τις εξετάσεις toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM, HSV IgM.

δ) Να ελέγχει συγχρόνως τις εξετάσεις toxo IgM, Rubella IgM, CMV IgM.

ε) Να ελέγχει συγχρόνως EBV VCA IgG, EBNA IgG

στ) Να ελέγχει EBV VCA IgM και ετερόφιλα.

2. Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για RPR και να έχει σχεδιαστεί και για αντιδραστήρια Ευρωπαϊκών οίκων. Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν.

3. Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit , η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθ' όλη την διάρκεια χρήσης του kit..

4. Τα controls να συνδυάζονται με panel αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρίας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

5. Τα controls να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο (1 ml) και έτοιμα για χρήση, σε υγρή φάση ώστε να μη χρειάζονται ανασύσταση και να μη χάνεται η σταθερότητά τους μετά το άνοιγμα (τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα) και λόγω του ότι χρησιμοποιούνται πολλές φορές, να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις.

6. Να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον δύο χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, διότι με ένα lot από τα control αυτά θα πρέπει να ελέγχονται πολλά lots από τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια, επομένως η σταθερότητα των control θα πρέπει να είναι το δυνατόν μεγαλύτερη. Τα controls αυτά θα χρησιμοποιούνται επί καθημερινής βάσης μαζί με τους μάρτυρες του kit για την μακροπρόθεσμη παρακολούθηση της επαναλ/μότημβιοας των εξετάσεων (μεταβολές της ευαισθησίας των αντιδραστηρίων από lot σε lot, παρακολούθηση της λειτουργίας των μηχανημάτων) και για τον έλεγχο των αποτελεσμάτων (ανίχνευση τυχαίων και συστηματικών λαθών). Οι τιμές του control θα ελέγχονται με τη χρήση γραφημάτων Levey-Jennings.

7. Ανεξάρτητο Control για εξετάσεις ούρων. Να δίνονται αναμενόμενες τιμές.

8. Ανεξάρτητο Control για εξετάσεις Πίξης. Να δίνονται αναμενόμενες .

9. Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Γενικές απαιτήσεις:

Ο Οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και διαπιστευμένος ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο 17043: 2010.

Ο προμηθευτής να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

Ο Φορέας διοργανωτής των προγραμμάτων καθώς επίσης και η προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων καθώς επίσης και η προμηθεύτρια εταιρεία των προγραμμάτων να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων και αντιδραστηρίων για να είναι αντικειμενικοί σύμφωνα με την οδηγία FDA και τις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης

Τα προγράμματα να έχουν περιοδικότητα τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως, ώστε το εργαστήριο να ελέγχεται συχνά και να προγραμματίζει την εργασία του. Με την έναρξη της συμμετοχής ο προμηθευτής να καταθέτει το πρόγραμμα παραδόσεων. Το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει τη συχνότητα συμμετοχής

Η εταιρεία να έχει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας (εσωτερικού και εξωτερικού) και να καλύπτει όλο το φάσμα εξετάσεων και αναλύσεων, ώστε σε περίπτωση αποκλίσεων από τα αναμενόμενα να μπορεί να βρει την λύση σε τυχόν σφάλμα.

Θα προτιμηθεί να υπάρχει ειδικός επιστήμονας στον οργανισμό, σε όλα τα σχήματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επικοινωνεί άμεσα, σε θέματα επιστημονικής υποστήριξης

Στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, η αξιολόγηση τους, ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

Να προσφερθούν προγράμματα για τις ακόλουθες αναλύσεις:

1. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για HBV και HCV ,ένα κοινό πρόγραμμα και για τις δύο εξετάσεις., καθώς οπωσδήποτε να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Με το ίδιο κόστος να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε όλους τους δείκτες για της ηπατίτιδας Β και για τα επιβεβαιωτικά τέστ για της ηπατίτιδας HCV, καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση, Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές.

2.α. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε ορολογικές εξετάσεις για αντισώματα HIV 1, HIV2, HIV Ag και για τα επιβεβαιωτικά τέστ. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές

2.β Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε μοριακές εξετάσεις για αντισώματα HIV 1, HIV2 και για τα επιβεβαιωτικά τέστ. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές

3. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα σύφιλης , TPHA και RPR. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές και διαφορετικές μεθόδους. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. οπωσδήποτε να περιλαμβάνεται η προ αναλυτική και μετα αναλυτική φάση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές . Το πρόγραμμα να αποτελείται από τέσσερεις κύκλους με δύο δείγματα τουλάχιστον ανά κύκλο .

4. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα για Hepatitis A. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για HAVAb, HAVAbM, HAVAbG και κλινική αξιολόγηση. καθώς και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα), να γίνονται όλα τα ανωτέρω. Επίσης με το ίδιο κόστος να επιτρέπεται η συμμετοχή σε τουλάχιστον δύο αναλυτές.

5. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα HIV σε γρήγορα τέστ (Strip, cassette..). Το πρόγραμμα να γίνεται σε τέστ για HIV Ab και HIV Ab/Ag.

6. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα για ποσοτικό προσδιορισμό της ηπατίτιδας B (anti-HBs)

7. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα τοξοπλάσματος. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση με το ίδιο πρόγραμμα (δείγμα) να γίνεται ο έλεγχος της ποιότητας για αντισώματα Τοχο IgA, IgG, IGM , τίτλος αντισωμάτων και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

9. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα CMV. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα CMV IgA, IgG, IGM, avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

9 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα EBV Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα EBNAAb, EBVAbG, EBVAbM, EBVAνι και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

10. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ερυθράς Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα Rubella IgG, IGM, IgG avidity και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

11 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα έρπητα Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των (HSVAb, HSVAbG) και HSVAbM, HSV1AbG, HSV2AbG και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

12. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα ελικοβακτηριδίου Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για H.pylori IgA, IgG και ολικά αντισώματα. και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

13. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις Αντιγόνο ελικοβακτηρίου, ανίχνευση στα κόπρανα. . και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

14. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις Αντισώματα Μυκοπλάσματος πνευμονίας , Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να περιλαμβάνει αναλύσεις για *M.Pneumoniae* IgM, IgG και ολικά αντισώματα, και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση
15. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια σαλμονέλλας Με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται η καλλιέργεια και η ταυτοποίηση. και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
16. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων Να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, απομόνωση παθογόνων μικροβίων και τέστ ευαισθησίας, η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα για άμεση γενική βακτηριολογία εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.
17. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας με ψηφιακή μικροσκοπία, των εξετάσεων για γενική βακτηριολογίας, *direct staining* .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα με πραγματικά δείγματα ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.
18. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για την καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και ποιοτικές αναλύσεις.
19. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια ούρων σε ποσοτικά και screening τέστ, ταυτοποίηση και τέστ ευαισθησίας.
- 20 Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια κοπράνων, Καλλιέργεια και ταυτοποίηση.
21. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για καλλιέργεια αίματος για καλλιέργεια, ταυτοποίηση. και δοκιμασία αντιμικροβιακής ευαισθησίας.
22. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για καλλιέργεια μυκήτων για καλλιέργεια, ταυτοποίηση και .δοκιμασία αντιμικροβιακής ευαισθησίας. των στελεχών των μυκήτων.
23. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα χλαμύδιας *pneumoniae*. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα *C.pneumoniae* IgA, IgG, IGM και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
24. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντισώματα χλαμύδιας *trachomatis* nucleic amplification . Για την ανίχνευση των νουκλειικών οξέων *Chlamydia trachomatis*
25. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντιγόνα ιών Influenza A + B. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για InfAAg, InfABA, InfBAG, InfA NAT, InfB NAT και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.
26. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις για αντιγόνο αναπνευστικού συγκυτιακού ιού. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για RSV NAT, RSVAg και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση..

27. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε εξετάσεις, για τα αντιγόνα Rota και Adeno Virus. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε εξετάσεις για άμεση ανίχνευση σε αντιγόνα του Rota και Adeno ιού. και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

28. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, για εξετάσεις για αντισώματα έρπητα Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο δείγμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας σε τέστ για ποιοτική και ποσοτική ανίχνευση των (HSVAb, HSVAbG) και HSVAbM, HSV1AbG, HSV2AbG. και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση.

29. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα ιού παρνο. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα Παρνονίριος IgG, IgM, ολικά αντισώματα και έλεγχος ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

30. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, σε εξετάσεις για αντισώματα ιού *Varicella-zoster*. Για να μπορεί να γίνει κλινική αξιολόγηση, με το ίδιο πρόγραμμα να γίνεται έλεγχος ποιότητας για αντισώματα *Varicella zoster* IgG, IgM, ολικά αντισώματα καθώς επίσης και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

31. Πρόγραμμα για τον έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων του *plasmodium falciparum*, antigen . και έλεγχος της ποιότητας στην κλινική αξιολόγηση

32. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας, των εξετάσεων για τα παράσιτα στο αίμα με μέθοδο Giemsa stain .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.

33. Πρόγραμμα με ψηφιακή μικροσκοπία για τον έλεγχο της ποιότητας των εξετάσεων για τα παράσιτα στο αίμα με μέθοδο May- Grunwald- Giemsa. .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει οπωσδήποτε και κλασσικό πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης με πραγματικά δείγματα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα.

34. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, MRSA. .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

35. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, VRE .Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

36. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας σε αναλύσεις που γίνονται σε καλλιέργειες επιτήρησης για πολυανθεκτικά βακτήρια, gram negative bacilli.

Η προμηθεύτρια εταιρεία να διαθέτει επίσης και πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με ψηφιακές εικόνες μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα

37. Πρόγραμμα για τον έλεγχο της ποιότητας στη προαναλυτική φάση, του εργαστηρίου

38. Η Εταιρεία να έχει ολοκληρωμένο πακέτο προϊόντων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου και προγραμμάτων εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης, , ώστε να δίνεται ολοκληρωμένη λύση, στις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

1. Πρότυποι οροί ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων βιοχημικών παραμέτρων.

A. Μη τιτλοδοτημένοι οροί πολλαπλών παραμέτρων για τον έλεγχο της ακρίβειας (precision) των βιοχημικών εξετάσεων.

1. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο παρασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου.

2. Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.

3. Οι οροί να είναι ανθρώπινης προέλευσης γιατί τα ζώα ενώ έχουν τα ίδια ένζυμα όπως και ο άνθρωπος, π.χ. LDH, η σύσταση σε συνένζυμα του βοδινού ορού δεν είναι ίδια με του ανθρώπου. Έτσι οι ανθρώπινοι οροί είναι προτιμητέοι.

4. Να έχουν τιμές για όλες τις παραμέτρους για τις οποίες προορίζονται να αποτελέσουν “ορούς ελέγχου της ποιότητας” αλλά οι τιμές αυτές είναι προτιμητέο να αναφέρονται ανά μεθοδολογία και όχι ανά αναλυτή (π.χ. για τη γλυκόζη η τιμή του ορού ελέγχου να αναγράφει “με τη μέθοδο της εξωκινάσης η ενδεικτική τιμή είναι 90 mg/dL” ώστε ο χρήστης να μπορεί να ανιχνεύσει τις αποκλίσεις που έχει ο δικός του αναλυτής από τη μέση τιμή των αναλυτών που χρησιμοποιούν την ίδια μεθοδολογία και να διαπιστώσει τυχόν αποκλίσεις των αναλυτών της ίδιας εταιρείας από τους υπόλοιπους της αγοράς. Τέτοιου είδους αποκλίσεις δεν πρόκειται να φανούν αν συγκρίνεται μόνο με τους όμοιους αναλυτές.

5. Να υπάρχουν τιμές με τις **μεθόδους αναφοράς** εκάστης μετρούμενης παραμέτρου – βοηθάει στην μέτρηση της μεθόδου μας από την παγκόσμια αποδεκτή μέθοδο αναφοράς για την παράμετρο.

6. Να υπάρχουν οι τιμές αβεβαιότητας της αναγραφόμενης τιμής (απαιτείται για τον υπολογισμό της συνολικής αβεβαιότητας του εργαστηρίου αν αυτό πρόκειται να διαπιστευτεί).

7. Οι συγκεντρώσεις να καλύπτουν τις πιο κλινικά σημαντικές τιμές από το εύρος των μετρήσεων για τις παραμέτρους που μετράει το εργαστήριο.

8. Σταθερότητα στη συντήρηση.

9. Σταθερότητα μετά από ανασύσταση.

B. Τιτλοδοτημένοι οροί πολλαπλών παραμέτρων για τον έλεγχο της ακρίβειας (accuracy) των βιοχημικών εξετάσεων.

1. Για την αξιοπιστία και αντικειμενικότητα του ποιοτικού ελέγχου, ο παρασκευαστής των πρότυπων ορών θα πρέπει να παράγει αποκλειστικά πρότυπους ορούς ελέγχου.
2. Να φέρουν σήμανση CE και να συνοδεύονται από έντυπο οδηγιών χρήσεως στα Ελληνικά.

Γ.Οροί Ανοσολογικών παραμέτρων

Το κοντρόλ να κυκλοφορεί σε λυόφιλη αλλά και υγρή μορφή.

Μέσα στο ίδιο κοντρόλ υποχρεωτικά να συνδυάζονται πρωτεΐνες, ορμόνες, καρδιακοί και καρκινικοί δείκτες, για μεγαλύτερη ευκολία αλλά και οικονομία στο εργαστήριο. Να αναγράφονται τιμές τριών επιπέδων αναφοράς με τα διάφορα μηχανήματα της αγοράς. Να κυκλοφορεί σε διαφορετικά επίπεδα τιμών κοντά στα όρια κλινικής σημασίας. Επειδή από το κοντρόλ οι τιμές αναφοράς θα εισαχθούν στον αναλυτή για τη δημιουργία γραφημάτων Levey Jennings , θα πρέπει το κοντρόλ να έχει τρία χρόνια σταθερότητα. Αυτό θα βοηθήσει σημαντικά το εργαστήριο , στην αποτίμηση των αποτελεσμάτων του και στην αξιολόγηση των τιμών του αναλυτή στις διάφορους παραμέτρους διαχρονικά και με διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων.

ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A) Σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας το οποίο να έχει την δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και ως ανεξάρτητος μάρτυρας για τον καθημερινό εσωτερικό έλεγχο ποιότητας και ως εξωτερικός έλεγχος ποιότητας.

1. Οι τιμές των παραμέτρων των ορών να είναι γνωστές, έτσι ώστε να μπορεί να συνδυαστεί το σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με εκείνο του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας με το ίδιο κόστος.
2. Να οργανώνεται από πιστοποιημένο και διαπιστευμένο διεθνώς αναγνωρισμένο Οργανισμό και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.
3. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους και να μπορεί να εκτελείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του.
4. Κατά την διάρκεια του χρόνου, να μην υπάρχει περιορισμός για την συχνότητα και την ημερομηνία που θα διενεργεί το εργαστήριο τον εξωτερικό έλεγχο ποιότητας. Να μπορεί να συμμετέχει από 1 φορά έως και 365 φορές ετησίως και ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
5. Να μπορεί να συνδυάζεται με πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με 2 επίπεδα άγνωστων ανθρώπινων ορών συγχρόνως.
6. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

B) Σχήμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με δύο επίπεδα δειγμάτων συγχρόνως

1. Να οργανώνεται από διεθνώς αναγνωρισμένο και μη Κερδοσκοπικό Οργανισμό, πιστοποιημένο με ISO 9001 και διαπιστευμένο με ISO17043 και όχι από εμπορική εταιρεία, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων
2. Να στέλνονται περιοδικά, (ανά δίμηνο) και ταυτόχρονα δύο έτοιμοι προς χρήση οροί, δύο επιπέδων προς έλεγχο, οι παράμετροι να έχουν τιμές με μεγάλο εύρος συγκεντρώσεων και κοντά στα επίπεδα με κλινική σημασία, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να έχει εικόνα τόσο των υψηλών και των χαμηλών τιμών τους αλλά και των τιμών με ιδιαίτερη κλινική σημασία, την ίδια χρονική στιγμή επίσης να παρέχονται τιμές αναφοράς για τις κοινές παραμέτρους
3. Τα δείγματα, όρος απαράβατος να είναι έτοιμα σε υγρή μορφή , ώστε το εργαστήριο να διασφαλίζει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του, αφού μηδενίζει με τα έτοιμα δείγματα τον παράγοντα λάθους λόγω ανασύστασης.
4. Το πρόγραμμα να περιέχει όλες τις βασικές βιοχημικές παραμέτρους και να μπορεί να εκτελείται οποιαδήποτε ημέρα του μήνα, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίσει καλύτερα τον χρόνο του
5. Ο προμηθευτής στην Ελλάδα να καλύπτει πλήρως το νοσοκομείο με εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.

Ο διοργανωτής των σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001: 2008 και να έχει και διαπίστευση ως προς την διεξαγωγή προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το νέο πρότυπο 17043: 2010

ΕΙΔΗ

A.Σχήματα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τα κάτωθι:

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία, προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των κάτωθι προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας , προκειμένου να μπορεί αφενός να γίνεται η συνεκτίμηση στα αποτελέσματα των διαφορετικών εξετάσεων και αφ ετέρου σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ των διαφορετικών εξετάσεων το εργαστήριο να βρίσκει άμεσα την απάντηση του από τον ίδιο προμηθευτή, ώστε ο ένας προμηθευτής να μην μετατοπίζει το πρόβλημα στον άλλο και το εργαστήριο να είναι σε θέση να λαμβάνει μια οριστική απάντηση γρήγορα, προς επίλυση του προβλήματος

Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το νέο πρότυπο ISO 17043 : 2010

Τα προγράμματα αιμόστασης-πήξης να διενεργούνται 4- 6 φορές ετησίως , σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται υποχρεωτικά τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι ένα συστηματικό ή τυχαίο σφάλμα, για να προβεί αμέσως στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες . Επίσης τα δείγματα να είναι πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα)

Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ.INR: 1.0-5.0). Όλα τα δείγματα που θα αναλυθούν να είναι διαφορετικά και να μην επαναλαμβάνονται. κατά την διάρκεια του προγράμματος στο έτος. Να το δηλώνει ο προμηθευτής

Τα ρεπόρτς να είναι κατανοητά ,να περιλαμβάνουν αξιολόγηση ανά αντιδραστήριο και ανά αναλυτή καθώς και αντιδραστηρίων /αναλυτή. Επίσης τα ρεπόρτς να περιλαμβάνουν οπωσδήποτε με Z Score για παρακολούθηση ιστορικού, σε μορφή τόσο με διαχρονική αναφορά όσο και στο βασικό επίπεδο.

Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα των παραδόσεων, την ηλεκτρονική αποστολή των αντίστοιχων αποτελεσμάτων στον οργανισμό διοργάνωσης, την επεξεργασία των αποτελεσμάτων από τον οργανισμό, καθώς επίσης την διαδικτυακή αποστολή από τον οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου, σύγκριση μεθόδων (peer to peer)

Να χορηγείται Ετήσιο πιστοποιητικό συμμετοχής

Το εργαστήριο να μπορεί να αρχίσει άμεσα την συμμετοχή του και να την διακόπτει επίσης.

Ο οργανισμός να διαθέτει και προγράμματα μοριακών τεχνικών, και να είναι ανεξάρτητος, αμερόληπτος, μη κερδοσκοπικός ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα

.

1.PT, APTT, Fibrinogen.

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4-6 φορές Τα αποτελέσματα να μπορούν να αποστέλλονται σε δευτερόλεπτα και σε INR.Σε κάθε αποστολή να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο διαφορετικά δείγματα. Επίσης οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, (π.χ.INR: 1.0-5.0).

Το εργαστήριο να μπορεί να αποστέλλει αποτελέσματα για πέντε αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος..

.

2.Thrombophilia

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τα τέστ Antithrombin(activity and antigen), Protein C ((activity ,(chromogenic and clotting) and antigen)), Protein S activity, Protein S antigen (total and free), APC Resistance

σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

3.Lupus

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Lupus Anticoagulant/Antiphospholipid Antibodies (να περιλαμβάνει screening and confirmatory panels)

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται ένα πραγματικό αναρραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

4.D-Dimer

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως,για το τέστ D-Dimer, σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο διαφορετικά πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

5.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor VIII, IX,XI, XII,

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται 2 πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

6.Coagulation Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor II, V, VII, X.Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

7.Von Willebrand Factor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις VWF (antigen, activity, collagen binding, multimers, Factor VIII),

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύεται πραγματικό αναρραίωτο δείγμα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

8.Factor XIII

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις Factor XIII.

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δυο πραγματικά αναρραίωτο δείγματα (και όχι αραιωμένο πλάσμα).

9.Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Plasminogen, Antiplasmin).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

10.Fibrinolysis

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (t-PA, PAI-1).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

11.Unfractionated Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

12.Low Molecular Weight Heparin

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (anti-Xa).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα).

13.Homocysteine

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Homocysteine).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

14.Factor IX inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (IX inhibitor).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναρραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

15. Factor VIII inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Factor VIII inhibitor Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα)

16 Thrombin Generation test

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Homocysteine).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται τρία πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

17.HIT-Immunological

Το πρόγραμμα να διενεργείται 1 φορά ετησίως ,για τις εξετάσεις (HIT).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

18.ADAMTS-13 (activity and antigen

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS-13 activity and antigen).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

19. ADAMTS-13 Inhibitor

Το πρόγραμμα να διενεργείται 4 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (ADAMTS 13- Inhibitor).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

20.Organan (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Organan).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

21.Fondaparinux (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Fondaparinux).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

22. Rivaroxaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Rivaroxaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

23. Apixaban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Apixaban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

24. Argatroban (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Argatroban).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

25. Dabigatran (quantitative)

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές ετησίως ,για τις εξετάσεις (Dabigatran).

Σε κάθε διεξαγωγή να αναλύονται δύο πραγματικά αναραίωτα δείγματα (και όχι αραιωμένα πλάσματα

1) Πρόγραμμα, για την Γενική Αίματος,

Με 12 συμμετοχές ετησίως, 2 δείγματα, ανά κύκλο (ανά μήνα), Οι τιμές των δειγμάτων να βρίσκονται πολύ κοντά στα όρια κλινικού ενδιαφέροντος, με μηνιαίες αναφορές απόδοσης του εργαστηρίου, πού να αξιολογεί, υποχρεωτικά τις ακόλουθες παραμέτρους, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αιματολογικούς αναλυτές, με το ίδιο κόστος.

Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW-(εύρος κατανομής ερυθρών),

WBC, συνοπτικός μέσος όρος τιμών ασθενών, σε καθημερινή βάση για τις παραμέτρους (MCH, MCHC, και MCV.).

2) Πρόγραμμα για την διαφοροποίηση, λευκοκυτταρικού τύπου,

Πέντε υποπληθυσμών, συμβατό με τον αναλυτή ΧΕ-5000, με 4 συμμετοχές, ετησίως, 1 δείγμα εναιωρήματος ερυθρών ανά κύκλο, αποστολή αποτελεσμάτων από 2 αναλυτές με το ίδιο κόστος, που να αξιολογεί τις ακόλουθες παραμέτρους

Λευκοκύτταρα, βασεόφιλα, ηωσινόφιλα,granulocytes λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα.

3)Πρόγραμμα που να αξιολογεί την ταχύτητα καθίζησης(ESR),

Με 4 ετήσιες συμμετοχές,3 δείγματα ανά κύκλο, συμβατό με τον αναλυτή ALIFAX SPA.

4)Πρόγραμμα που να αξιολογεί, τα παράσιτα στο αίμα,

να περιλαμβάνει ανίχνευση, και ταυτοποίηση Malaria plasmodia και άλλων παρασίτων στο αίμα,με χρώση ,May, Grunwald-Giemsa,με 4 ετήσιες συμμετοχές,με 2 πραγματικά δείγματα – πλακάκια ανα κύκλο,που να συνοδεύονται με ιστορικά.



Προς

Γενικό Νοσοκομείο Παιδών «Η Αγία Σοφία»

Υπηρεσία: Τμήμα Προμηθειών

Πληροφορίες: κ.κ. Νίκη Καραλή & Φωτεινή Λαμπρίδου

Τηλ. 2132013147 Fax 2132013118

Αθήνα, 23/10/2015

Αρ.Πρωτ. 495/2015/DK

ΑΦΟΡΑ: Απάντηση σε Ανακοίνωση – Πρόσκληση υποβολής τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιματολογικών Βιοχημικών και Μικροβιολογικών Εξετάσεων με συνοδό εξοπλισμό.

Συγκεκριμένα για τον Αναλυτή αιματολογικού με τίτλο «Πλήρη γενική αίματος με διαχωρισμό 5 υποπλυθησμών λευκοκυτάρων» για το τμήμα: Αιματολογικό για τα Coolley και για το τμήμα : ΤΑΟ, η εταιρεία μας σας προτείνει τις παρακάτω γενικές τεχνικές προδιαγραφές που επιτρέπουν την συμμετοχή μεγάλου αριθμών εταιρειών.

1. Να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, τελευταίας γενιάς και κατασκευής τελευταίας τριετίας. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας του καθώς και τα όρια γραμμικότητας του στις μετρούμενες παραμέτρους.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα
3. Να είναι ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα να μην υπερβαίνει τα 300μL ολικού αίματος.
4. Να δέχεται ολικό αίμα από σωληνάριο με EDTA
5. Να μετρά και να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.

WBC (Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων)

RBC (Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων)

HGB(Αιμοσφαιρίνη)

HCT(Αιματοκρίτη)

MCV(Μέσο όγκο ερυθρών)

MCHC(Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης ερυθρών)

MCH(Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης)

PLT(Αριθμό αιμοπεταλίων)



PCT(Αιμαπεταλιοκρίτη)

MPV(Μέσος όγκος αιμοπεταλίων)

RDW(Εύρος κατανομής ερυθρών)

PDW(Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων)

Λεμφοκύτταρα ποσοστό % και απόλυτο αριθμό

Ιωσινόφιλα ποσοστό % και απόλυτο αριθμό

Βασεοφιλα ποσοστό % και απόλυτο αριθμό

Μονοκύτταρα ποσοστό % και απόλυτο αριθμό

Πολυμορφοπύρηνα ποσοστό % και απόλυτο αριθμό

6. Να διαθέτει οθόνη με εσωτερικό επεξεργαστή στην οποία να εμφανίζει τα αποτελέσματα των μετρήσεων ενώ ταυτόχρονα να εκτυπώνει ιστογράμματα-νεφελογράμματα λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων .

7. Να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής και δυνατότητα stand by λειτουργίας .

8. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με αντιδραστήρια χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από τη σχετική Ευρωπαϊκή νομοθεσία για προστασία του περιβάλλοντος

9. Το προσφερόμενο μηχάνημα να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα δειγματοληψίας με περιστροφική βαλβίδα κατανομής, ώστε να εξασφαλίζεται η ακρίβεια και η ορθότητα της δειγματοληψίας. Να κατατεθεί ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος.

10. Το λογισμικό του οργάνου να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων με τη χρήση control.

11. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης και την ποιότητας των αντιδραστηρίων με σκοπό την άμεση και έγκαιρη ενημέρωση των χρηστών.

12. Να ξεπλένεται αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή, και να έχει διαγνωστικά προγράμματα για τον έλεγχο των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του κατά τη λειτουργία του.

13. Να διαθέτει πρόγραμμα βαθμονόμησης όλων των άμεσα μετρούμενων βασικών παραμέτρων για την εξασφάλιση της ορθότητας των αποτελεσμάτων.

14. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα να αποθηκεύει αυτόματα δείγματα στην μνήμη του, με σκοπό την ανάκληση τους και περαιτέρω επεξεργασία ή και επανέλεγχο τους.

15. Να έχει τη δυνατότητα για σύνδεσή με εξωτερικό υπολογιστή κατά προτίμηση μέσω θύρας USB η οποία και εξασφαλίζει ταχύτατη μεταφορά δεδομένων.

16. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο (control) αίμα και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) για την ρύθμιση και τον έλεγχο του αναλυτή

17. Να προσφερθεί σύστημα ups για προστασία του αναλυτή από διακοπές και αυξομειώσεις της τάσης του δικτύου.

18. Να απαιτούνται μόνο 3 αντιδραστήρια λειτουργίας για οικονομικότερη λειτουργία

Μετά τιμής

Καπατώρης Διονύσης

Προϊστάμενος Πωλήσεων.



Προδιαγραφές για :

ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΤΕΙΡΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΥΓΡΩΝ

Φιάλες για αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιιεργειών

-φιάλες με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών για ταυτόχρονη ανίχνευση αερόβιων μικροβίων και μυκήτων στο αίμα και σε άλλα φύσει στείρα βιολογικά υγρά

-φιάλες με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών για ανίχνευση αναερόβιων μικροβίων στο αίμα και σε άλλα φύσει στείρα βιολογικά υγρά

-φιάλες με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών για ταυτόχρονη ανίχνευση αερόβιων μικροβίων και μυκήτων σε παιδιατρικά δείγματα αίματος

Οι φιάλες να είναι πλαστικές, ελαφριές και ανθεκτικές. Να μπορούν να δεχτούν δείγματα και σε μικρές ποσότητες (από 0,5ml). Να φέρουν δείκτη με τον οποίο να είναι δυνατή και η οπτική αξιολόγηση του αποτελέσματος.

Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για σύστημα αιμοκαλλιιεργειών:

-Να διαθέτει πάνω από 200 θέσεις επώασης φιαλών

-Να έχει αρχή μεθόδου υψηλής ευαισθησίας

-Να διαθέτει απλό και εύχρηστο λογισμικό

-Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόβια / αναερόβια ενηλίκων, παιδιατρική

-Να ελέγχει και να δίνει αποτέλεσμα και στις ανώνυμες φιάλες

-Να καταλαμβάνει τον μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο

-Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης

-Να διενεργεί αυτόματο τεχνικό έλεγχο και να ειδοποιεί σε περίπτωση βλάβης ή λανθασμένων χειρισμών

.

Προδιαγραφές για :

Αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης μικροβίων και ανάγνωσης MIC

1. Σύστημα

- ✓ Πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες εμβολιασμού, επώασης, ανάγνωσης και απόρριψης των πάνελ εξέτασης.
- ✓ Εργονομικά σχεδιασμένο, συμπαγές σχεδίαση –με αναφορά στοιχείων του συστήματος.
- ✓ Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού και ταχείας έκδοσης αποτελεσμάτων- με αναφορά στοιχείων.
- ✓ Με δυνατότητα ανίχνευσης και επισήμανσης μηχανισμών αντοχής στα αντιβιοτικά-με αναφορά στοιχείων.

2. Αντιδραστήρια (πάνελ / κάρτες)

2.1 Γενικές προδιαγραφές

- ✓ Έτοιμα προς χρήση, με τυπωμένα bar code για κάθε τεστ.
- ✓ Χωρίς την προσθήκη πρόσθετων αντιδραστηρίων για την εξαγωγή του τελικού αποτελέσματος.
- ✓ Χωρίς την προσθήκη αντιδραστηρίων κατά την προετοιμασία των εξετάσεων
- ✓ Ασφαλή στην χρήση και στις επιμολύνσεις
- ✓ Με μικρό βάρος / όγκο αποβλήτων

2.2 Ταυτοποιήσεις

- ✓ Να ταυτοποιούνται Gram (-), Gram (+), Ζυμο-μύκητες, αναερόβια και απαιτητικά (μεταξύ των οποίων και Neisseria, Haemophilus, Campylobacter, Corynebacteria)
- ✓ Οι πλάκες ταυτοποίησης να περιέχουν πάνω από 40 υποστρώματα δοκιμασιών.

2.3 Αντιβιογράμμα

- ✓ Με μεθοδολογία βασιζόμενη στην αραίωση σε ζυμό και προσδιορισμό MIC για Gram -, Gram + (στρεπτόκοκκο, σταφυλόκοκκο, πνευμονιόκοκκο) και Ζυμο-μύκητες.
- ✓ Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI, EUCAST) ή και περισσότερες.



- ✓ Να ελέγχεται μεγάλη γκάμα αντιβιοτικών, συμπεριλαμβανομένων και των νεοτέρων, σε όσο το δυνατόν περισσότερες αραιώσεις.

3. Λογισμικό

- ✓ Υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας
- ✓ Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής.

Να αναφερθούν αναλυτικά οι απαντήσεις για κάθε προδιαγραφή και να τεκμηριώνονται οι απαντήσεις με παραπομπές, σε επίσημα εγχειρίδια του κατασκευαστή.

Προδιαγραφές για Carba

Αντιδραστήριο σε ταινία για την ανίχνευση της παραγωγής καρβαπενεμάσης από Gram (-) βακίλλους. Να ανιχνεύει KPC, NDM, VIM, IMP & OXA-48 εντός 2 ωρών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ Chrom ID

Έτοιμα θρεπτικά υλικά σε τρυβλία με χρωμογόνα υποστρώματα για έλεγχο φορέας και απομόνωση πολυανθεκτικών στελεχών (MRSA, ESBL, VRE, OXA-48, carba, C. difficile).

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΒΑΡΕΩΝ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

1. Να χρησιμοποιεί υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας αυτοματοποιημένη μέθοδο φθορισμού ELISA (όχι microelisa σε μικροπλάκες).
2. Να καλύπτει ένα ευρύ φάσμα ανοσολογικών, ορολογικών εξετάσεων όπως: panel προγεννητικού ελέγχου (δηλ. αντισώματα έναντι κυτταρομεγαλοϊού, τοξοπλάσμωσης, ερυθράς, τεστ συνάφειας για αποκλεισμό πρόσφατης λοίμωξης κλπ) με χρήση μεθόδου ανοσοπρόσδεσης για αποφυγή τυχόν διασταυρούμενων αντιδράσεων, ανίχνευση αντιγόνων (C. difficile GDH, Toxin A&B), ανίχνευση ιών EBV, Lyme, Measles, Mumps, H. pylori, Varicella Zoster κ.α.
3. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα, το γεγονός να μπορούν να εκτελούνται επείγουσες εξετάσεις από τον ίδιο προσφερόμενο αναλυτή ποσοτικός προσδιορισμός (π.χ Προκαλσιτονίνης, D-Dimer, NT pro BNP, Troponin, Galectin κ.α.).
4. Να έχει την δυνατότητα επείγουσας και άμεσης ανάλυσης (Stat). Να αναφερθεί προς



αξιολόγηση ο τρόπος εισαγωγής των επειγόντων.

5. Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (Stand by) για 24ωρη λειτουργία.

6. Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται μηδενικές επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.

7. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση, σε μορφή monotest (για αποφυγή

επιμολύνσεων και ευκολία χρήσης), σε μικρές και πλήρεις συσκευασίες, με μεγάλους χρόνους λήξης. Να αναφερθούν προς αξιολόγηση τα σχετικά χαρακτηριστικά.

8. Να υπάρχει δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με γραμμικό κώδικα

(bar code) για την αποφυγή σφαλμάτων.

9. Να έχει όσο το δυνατόν λιγότερες απαιτήσεις σε βαθμονόμηση, ποιοτικό έλεγχο και

συντήρηση και να μην απαιτούνται αναλώσιμα (κυβέττες, πλυστικά, κ.ά.). Η καμπύλη βαθμονόμησης να παρέχεται έτοιμη σε μορφή γραμμικού κώδικα (bar code). Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο τρόπος βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και η συχνότητα συντήρησης. Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα αυτόνομου ποιοτικού ελέγχου του συστήματος.

10. Να διαθέτει σύστημα ασφαλούς διαχείρισης αποβλήτων. Αναφέρετε προς αξιολόγηση.

11. Να διαθέτει φιλικό στο χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας.

12. Να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου (LIS & HIS).

13. Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts και να έχει όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις (για εξοικονόμηση χώρου). Αναφέρετε προς αξιολόγηση.

14. Τα παραπάνω τεχνικά χαρακτηριστικά αποτελούν την ελάχιστη απαίτηση του εργαστηρίου και θα πρέπει να πληρούνται πλήρως για την ομαλή και σωστή λειτουργία του.

ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΜΙΣ ΤΟΥΣ

1. Αυτοματοποιημένος αναλυτής για την ταυτοποίηση μικροβίων και τον προσδιορισμό της ΕΑΠ τους.
2. Η ταυτοποίηση γίνεται με χρήση βιοχημικών υποστρωμάτων σε ειδικά πάνελ.
3. Ο προσδιορισμός της ΕΑΠ γίνεται με τη χρήση αραιώσεων αντιβιοτικών σε ειδικά πάνελ.
4. Η επώαση, η ανάγνωση καθώς και η αξιολόγηση των πάνελ γίνεται με αυτοματοποιημένη μέθοδο εντός του αναλυτή.
5. Η αξιολόγηση / επικύρωση των αποτελεσμάτων με την βοήθεια συστήματος Expert.
6. Η δυναμικότητα του αναλυτή είναι 100 πάνελ.
7. Διατίθενται πάνελ για την ταυτοποίηση ή / και τον προσδιορισμό της ΕΑΠ για Gram (+), Gram (-) μικρόβια και μύκητες.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

1. Αυτόματος αναλυτής καλλιεργείων αίματος και υγρών.
2. Επωάζει, ανακινεί και ελέγχει αυτόματα τις φιάλες, ειδοποιώντας για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
3. Η ανίχνευση πραγματοποιείται με ειδικούς δείκτες υψηλής ευαισθησίας.
4. Διατίθενται φιάλες με ειδικά θρεπτικά υλικά για διάφορους όγκους αίματος / υγρών, με ή χωρίς παράγοντες για την αδρανοποίηση αντιμικροβιακών ουσιών.
5. Είναι απλός και φιλικός στη χρήση.
6. Διαθέτει ανάλογα με το μοντέλο 40, 50, 120, 200, 240 ή 400 θέσεις.