

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ ΓΙΑ ΔΥΟ (2) ΕΤΗ, ΜΕ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΠΡΟΑΪΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΑΚΟΜΗ ΕΤΟΣ

Σήμερα 12/05/2026 συνήλθε η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών που ορίστηκε με την υπ' αρ. 6/13/08-04-2026 Απόφαση Διοικητικού Συμβουλίου για την "προμήθεια Αντιδραστηρίων διενέργειας εξετάσεων ειδικών πρωτεϊνών με συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών της Μονάδας Αιμορραγικών Διαθέσεων για δύο (2) έτη, με δικαίωμα προαίρεσης για ένα (1) ακόμη έτος. Η επιτροπή αποτελείται από τους:

- Δεττοράκη Αθηνά, Επιμελήτρια Α' ΕΣΥ, Παιδίατρος, Τμήμα Αιμορραγικών Διαθέσεων
- Τζανουδάκη Μαριάννα, Δ/ντρια ΕΣΥ, Ιατρ. Βιοπαθολογίας – Εργαστηριακής Ιατρικής, Τμήμα Ανοσολογίας & Ιστοσυμβατότητας
- Σπανού Κλεοπάτρα, ΠΕ Βιοχημικών, Τμ. Ανοσολογίας & Ιστοσυμβατότητας

Τα μέλη της επιτροπής συνεδρίασαν και αφού συζήτησαν τις προδιαγραφές, κατέληξαν ομόφωνα και προχώρησαν στη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών για την "προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό" όπως αυτές επισυνάπτονται.

A/A	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ	ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ 24% ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ
1	Χρόνος Προθρομβίνης (PT) (sec, INR)	Θρομβοπλασίνη ασβεστούχος με ISI <1.1 Ανασυνδυσασμένης προέλευσης. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση >4 ημέρες στους 4-8°C	24.000	0,60 €	14.400,00 €	17.856,00 €

# 2026DIAB32919

2	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (APTT)	Φωσφολιπίδια με ενεργοποιητή πυρίτιο. Να είναι ευαίσθητο στην παρουσία ηπαρίνης και αντιπηκτικά λύκου. Να είναι υγρό κατά προτίμηση, έτοιμο προς χρήση. Σταθερότητα > 20 ημέρες στους 4-8°C	35.000	0,60 €	21.000,00 €	26.040,00 €
3	Χρόνος ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής (APTT) με ελαγικό	Φωσφολιπίδια με ενεργοποιητή ελαγικό οξύ. Να είναι ευαίσθητο στον προσδιορισμό των επιπέδων του φαρμάκου efanesoctocog alfa. Να είναι υγρό κατά προτίμηση, έτοιμο προς χρήση. Σταθερότητα >20 ημέρες στους 4-8°C	500	1,00 €	500,00 €	620,00 €
4	Χρόνος Θρομβίνης (TT)	Θρομβίνη 3-4 UNIH/ml. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση >10 ημέρες στους 4-8°C	3.600	0,90 €	3.240,00 €	4.017,60 €
5	Ινωδογόνο (FIB)	Μέθοδος Clauss	15.000	0,90 €	13.500,00 €	16.740,00 €
6	Παράγοντας II (FII)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα II. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	3.000	2,10 €	6.300,00 €	7.812,00 €
7	Παράγοντας V (FV)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα V. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	3.300	2,10 €	6.930,00 €	8.593,20 €
8	Παράγοντας VII (FVII)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα VII. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	6.400	2,00 €	12.800,00 €	15.872,00 €

# 2026DIAB32919

9	Παράγοντας VIII (FVIII) (clot)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα VIII. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	10.000	1,70 €	17.000,00 €	21.080,00 €
10	Παράγοντας IX (FIX) (clot)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα IX. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	6.000	1,70 €	10.200,00 €	12.648,00 €
11	Παράγοντας X (FX)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα X. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	4.000	1,80 €	7.200,00 €	8.928,00 €
12	Παράγοντας XI (FXI)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα XI. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	5.000	1,80 €	9.000,00 €	11.160,00 €
13	Παράγοντας XII (FXII)	Λυόφιλο πλάσμα με έλλειψη του παράγοντα XII. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	9.000	1,70 €	15.300,00 €	18.972,00 €
14	Παράγοντας VIII (FVIII) Chromogenic assay	Ποσοτική μέτρηση του παράγοντα VIII. Μέθοδος χρωματομετρική με υψηλή αναλυτική ευαισθησία για τη ρύθμιση της θεραπείας στην αιμορροφιλία A. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	400	7,50 €	3.000,00 €	3.720,00 €

# 2026DIAB32919

15	Παράγοντας IX (FIX) Chromogenic assay	Ποσοτική μέτρηση του παράγοντα IX. Μέθοδος χρωματομετρική με υψηλή αναλυτική ευαισθησία για τη ρύθμιση της θεραπείας στην αιμορροφιλία Β. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	250	8,00 €	2.000,00 €	2.480,00 €
16	Επίπεδα EMICIZUMAB	Μέτρηση των επιπέδων του φαρμάκου EMICIZUMAB. Μέθοδος Πηξιομετρική. Σταθερότητα μετά την ανασύσταση τουλάχιστον 24 ώρες στους 4-8°C	200	3,00 €	600,00 €	744,00 €
17	Προσδιορισμός της ελεύθερης Πρωτεΐνης S ( Free PS Activity )	Kit προσδιορισμού της Βιολογικής δραστηριότητας της ελεύθερης (PS). Μέθοδος Πηξιομετρική.	1.500	3,48 €	5.220,00 €	6.472,80 €
18	Προσδιορισμός του αντιγόνου της ελεύθερης Πρωτεΐνης S ( Free PS Antigen)	Kit προσδιορισμού του αντιγόνου της ελεύθερης Πρωτεΐνης S ( Free PS Antigen). Μέθοδος ανοσοθολοσομμετρική.	400	12,00 €	4.800,00 €	5.952,00 €
<b>ΠΡΟΥΠ.ΔΑΠΑΝΗ ΓΙΑ ΈΝΑ ΕΤΟΣ</b>					<b>152.990,00 €</b>	<b>189.707,60 €</b>

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Η εταιρεία θα πρέπει να αναφέρει τη διάρκεια σταθερότητας του κάθε αντιδραστηρίου.
- Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να διατίθενται σε φιαλίδια τα οποία να τοποθετούνται απ' ευθείας στον αναλυτή χωρίς την ανάγκη μεταφοράς σε άλλο φιαλίδιο.
- Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη ανάγνωσή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη λειτουργία του αναλυτή για ικανό χρονικό διάστημα ώστε να μην απαιτείται συνεχής προσθήκη αντιδραστηρίων.

# 2026DIA B32919

- Για κάθε αντιδραστήριο θα πρέπει να κατατεθεί πλήρες πρωτόκολλο εφαρμογής στον αναλυτή (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ.λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD των προσφερόμενων ειδών.
- Το αντιδραστήριο για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανασυνδυασμένης ανθρώπινης προέλευσης με ISI <1.1.
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) και (calibrators) για την κατασκευή πρότυπων καμπυλών με αναμενόμενες τιμές για τον αναλυτή.
- Η εταιρεία θα πρέπει να προσφέρει όλα τα αναλώσιμα υλικά του αναλυτή (κυβέττες, διαλύματα καθαρισμού κ.λ.π) καθώς και υποδοχείς μικροποσοτήτων αντιδραστηρίων και δειγμάτων (παιδιατρικά δείγματα), για τη λειτουργία του αναλυτή, όπως απαιτείται από τον κατασκευαστή του αναλυτή.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ**

1. Να είναι πλήρης αυτόματος αναλυτής σύγχρονης τεχνολογίας, απλός στη χρήση και με ευανάγνωστη έγχρωμη οθόνη λειτουργίας.
2. Να εκτελεί όλες τις μεθόδους αιμόστασης (πηξιολογικές, χρωματομετρικές και ανοσολογικές) ταυτόχρονα από το ίδιο δείγμα.
3. Να χρησιμοποιεί φωτο-οπτική μέθοδο ανίχνευσης θρόμβου.
4. Να εκτελεί εξετάσεις με τυχαία επιλογή δείγματος (Random Access) με προτεραιότητα στον ασθενή ή με προτεραιότητα στην εξέταση.
5. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (STAT), χωρίς διακοπή του αναλυτή.
6. Να διαθέτει περισσότερες από 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.
7. Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης τουλάχιστον 120 δειγμάτων σε σωληνάρια αιμοληψίας διαφόρων μεγεθών καθώς και δειγμάτων σε καψάκια, erpendorfs με ή χωρίς barcode.
8. Να διαθέτει σύστημα δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (cap piercing), για την ασφάλεια των χρηστών.

# 2026DIAB32919

9. Να είναι συνεχούς λειτουργίας για μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς ανάγκη συμπλήρωσης αναλωσίμων ή αντιδραστηρίων και να έχει ταχύτητα ανάλυσης μεγαλύτερη των 250 test/ώρα σε πραγματική ρουτίνα, ανεξάρτητα της ποικιλότητας των εξετάσεων (να δοθούν τεκμηριωμένα στοιχεία).
10. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο φιαλίδιο, ο αναλυτής αυτόματα να χρησιμοποιεί το δεύτερο ή τρίτο χωρίς να σταματά τη λειτουργία του.
11. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών καθώς και το χρόνο ζωής των αντιδραστηρίων στον αναλυτή και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί.
12. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 700 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.
13. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά, λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί το χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανωτάτων ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους.
14. Να διαθέτει σύστημα barcode για την ταυτοποίηση δειγμάτων και την διαχείριση αντιδραστηρίων.
15. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και 2 διαφορετικά ρύγχη για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
16. Να έχει τη δυνατότητα προσδιορισμού της δραστικότητας των παραγόντων σε επίπεδα χαμηλότερα του 5%.
17. Ο αναλυτής να είναι ανοιχτός στο προγραμματισμό νέων αντιδραστηρίων και μεθόδων (ακόμα και διαφορετικών εταιρειών) με δυνατότητα προγραμματισμού τουλάχιστον 250 πρωτοκόλλων εξετάσεων.
18. Να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες για κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με αυτόματες πολλαπλές αραιώσεις.

# 2026DIAB32919

19. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση.
20. Να έχει τη δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
21. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (να αναφερθεί ο τρόπος λειτουργίας του), να διαθέτει λειτουργικό σύστημα Windows για εύκολο προγραμματισμό και πλοήγηση στο μενού.
22. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου και δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών.
23. Να συνοδεύεται από UPS.

## ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ

1. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, σε περίπτωση προβλήματος καθώς και στην αντικατάσταση του αναλυτή σε περίπτωση ανεπίλυτου τεχνικού προβλήματος.
2. Να προσφερθεί από την ίδια εταιρεία και με τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα, εναλλακτική λύση αναλυτή για εφεδρεία. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να μπορούν να εκτελεστούν στον κύριο και στον εφεδρικό αναλυτή.
3. Να κατατεθούν βεβαιώσεις καλής λειτουργίας από το τμήμα της τεχνικής υποστήριξης μετά την εγκατάσταση του συστήματος.
4. Το επιστημονικό προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης).
5. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης, εφ'όσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
6. Να καλύπτονται όλες οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
7. Να προσφέρονται όλες οι ζητούμενες εξετάσεις από την ανάδοχο εταιρεία.
8. Ο Προμηθευτής υποχρεούται να καλύψει εξ ολοκλήρου το κόστος σύνδεσης του αναλυτή με το υφιστάμενο σύστημα LIS.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη Βαθμολογία
<b>1.</b>	<b>Αναλυτής</b>			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	35%		
	B) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του αναλυτή, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-αναλυτή, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	10%		
<b>2.</b>	<b>Αντιδραστήρια - Αναλώσιμα</b>			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τους αναλυτές, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως- συνθήκες συντήρησης	10%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα- σημάνσεις)	5%		
<b>3.</b>	<b>Εκπαίδευση-Τεχνική υποστήριξη</b>			
	A) Εκπαίδευση προσωπικού- χειριστών για τον αναλυτή	10%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	15%		
	<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>100%</b>		

Αθήνα, 12/05/2026

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΔΕΤΤΟΡΑΚΗ ΑΘΗΝΑ

ΤΖΑΝΟΥΔΑΚΗ ΜΑΡΙΑΝΝΑ

ΣΠΑΝΟΥ ΚΛΕΟΠΑΤΡΑ