

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.) έχουν αναρτηθεί για 1<sup>η</sup> ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ οι ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ για «**ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**» (**CPV: 38434580 -5**) για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, με σκοπό τη δημοσίευση Ανοικτού Ηλεκτρονικού Διαγωνισμού άνω των ορίων (διεθνής) για την κάλυψη των αναγκών του Πα.Γ.Ν.Η. με **ΑΔΑΜ: <<2025DIAB30951>>**

Ηλεκτρονικός τόπος διαβούλευσης: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ

Κωδικός αναζήτησης διαβούλευσης: <<2025DIAB30951>>

Έναρξη διαβούλευσης: 23-07-2025

Λήξη διαβούλευσης: 06-08-2025

Προσκαλούνται οι ενδιαφερόμενοι Οικονομικοί Φορείς να υποβάλουν μόνο μέσω ΕΣΗΔΗΣ τα σχόλια τους επί των τεχνικών προδιαγραφών, εντός της οριζόμενης προθεσμίας.

Για ενδεχόμενες διευκρινήσεις, επικοινωνήστε με την αρμόδια υπάλληλο του Γραφείου Προμηθειών, κ. Αικ.. Ψαράκη, στο τηλέφωνο 2813402476 ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση [prom@pagni.gr](mailto:prom@pagni.gr)

Επισημαίνουμε ότι τα σχόλια **δεν αποστέλλονται** με τηλεομοιοτυπία ή ηλεκτρονικά στο Γραφείο Προμηθειών του Πα.Γ.Ν.Η.

Πριν υποβάλετε σχόλια, παρακαλούμε διαβάστε τους όρους υποβολής σχολίων (1 έως 8):

1. Οι προτάσεις και τα σχόλια που υποβάλλονται στη διαβούλευση θα πρέπει να σχετίζονται άμεσα με το υπό διαβούλευση ζήτημα και να είναι επαρκώς τεκμηριωμένα.
2. Το περιεχόμενο των προτάσεων και των σχολίων σας δεν πρέπει να προσβάλει δικαιώματα άλλων προσώπων.
3. Θα πρέπει να αποφεύγονται οι προσωπικές αντιπαραθέσεις με άλλους συμμετέχοντες στη διαβούλευση.
4. Προτάσεις, σχόλια, υπερσύνδεσμοι ή οποιοδήποτε άλλο περιεχόμενο, τα οποία διατυπώνονται σε γλώσσα και με τρόπο υβριστικό, χυδαίο ή περιέχουν ή υποκινούν μισαλλοδοξία και διακρίσεις που βασίζονται σε φύλο, ηλικία, σεξουαλικό προσανατολισμό, φυλετική ή εθνική καταγωγή ή θρησκευτικές πεποιθήσεις θα διαγράφονται από τον διαχειριστή της διαβούλευσης. Επίσης θα διαγράφονται σχόλια τα οποία παραπέμπουν σε άλλους δικτυακούς τόπους για λόγους διαφήμισης, δημοσιότητας ή οποιονδήποτε άλλο σκοπό που κρίνεται από τον διαχειριστή ως καταχρηστικός.
5. Με τη συμμετοχή σας αποδέχεστε τη χρήση του ηλεκτρονικού σας ταχυδρομείου για ενημερωτικούς λόγους σχετικούς με τους στόχους του [www.promitheus.gov.gr](http://www.promitheus.gov.gr).
6. Στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ άμεσα και αυτόματα υποβάλλονται σχόλια σε μορφή κειμένου που καταχωρούνται στο ειδικό πεδίο «Καταχώρηση σχολίου» με εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με επικόλληση κειμένου από

αντιγραφή. Συνίσταται να αποφεύγονται οι ειδικοί χαρακτήρες. Επισημαίνεται ότι δεν είναι δυνατή η καταχώρηση σχεδίων, πινάκων, εικόνων κλπ. Επίσης δεν είναι δυνατή η επισύναψη αρχείων.

7. **Σε εξαιρετικές περιπτώσεις που τα σχόλια περιλαμβάνουν πίνακες, σχέδια, εικόνες, χάρτες ή φωτογραφίες**, τα αρχεία αυτά μπορούν να αποσταλούν στο [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr), με σαφή αναφορά του μοναδικού κωδικού της διαβούλευσης που αυτά αφορούν. Τα σχόλια αυτά προωθούνται στην αναθέτουσα αρχή που διενεργεί τη διαβούλευση.
8. Τα σχόλια μπορούν να αφορούν μία παράγραφο ή μία ενότητα ή το σύνολο του κειμένου της διαβούλευσης. Αυτό δηλώνεται στο πεδίο «Άρθρο» **με περιγραφή που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 255 χαρακτήρες.**

## **ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΕΝΔΟΚΡΙΝΟΛΟΓΙΑΣ - ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΠΑΓΝΗ**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

#### **Αφορά όλες τις ενότητες**

- A. Οι τιμές όλων των εξετάσεων θα πρέπει να είναι οι τελικές, στις οποίες θα συμπεριλαμβάνονται εκτός από τα ειδικά αντιδραστήρια της εξέτασης και όλα τα παρελκόμενα αντιδραστήρια-αναλώσιμα (π.χ ρυθμιστικά διαλύματα, διαλύματα καθαρισμού, αντιδραστήρια βαθμονόμησης και ελέγχου, λυτικά κυτταρομετρίας, ενδοκυττάρειες χρώσεις, ισοτυπικά controls, σωληνάρια, calibration beads, κυψελίδες εξετάσεων αναλυτών, μελάνια εκτυπωτών κλπ).
- B. Όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια-αναλώσιμα για την διενέργεια της κάθε εξέτασης θα παραγγέλλονται με διαφορετικό κωδικό. Επιπλέον, όπου απαιτείται καμπύλη βαθμονόμηση και έλεγχος αυτής (μέτρηση calibratorsκαιcontrols) τα αντιδραστήρια για να εκτελεστούν αυτές οι αντιδράσεις/μετρήσεις παρέχονται **δωρεάν** και επιπλέον των απαιτούμενων από τον διαγωνισμό ποσοτήτων για εκτέλεση εξετάσεων. Το εργαστήριο εκτελεί τις βαθμονομήσεις και τον έλεγχο αυτών με βάση την ορθή πρακτική που ορίζει ο κατασκευαστής και οι διαδικασίες εσωτερικού και εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου. Οι εταιρείες θα πρέπει να αναφέρουν ρητώς τη συμμόρφωση τους με τον όρο αυτό καθώς **και το ποσοστό δωρεάν αντιδραστηρίων, που θα προσφέρουν ανά εξέταση, ως ποσοστό των παρεχόμενων εξετάσεων (10% τουλάχιστον).**
- C. Έγγραφη δήλωση του προμηθευτή ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης ως επίσης ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέτει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού καθώς και τα προστατευτικά μέτρα ασφαλείας προσωπικού και υλικού και θα επιδιορθώνει άμεσα τυχόν βλάβες που προκύπτουν.
- D. Έγγραφη εγγύηση – δήλωση για την δυνατότητα υποστήριξης (με επισκευές-ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση, αντικατάσταση συστήματος κλπ)
- E. Ο προμηθευτής υποχρεούται να επιδείξει και να εκπαιδεύσει και το τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου στη λειτουργία και συντήρηση του συστήματος.

- F. Την πλήρη ευθύνη της συντήρησης και του κόστους της θα φέρει ο προμηθευτής.
- G. Κάθε προσφορά να συνοδεύεται από αντιδραστήρια εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου των εξετάσεων που προσφέρονται, με:
- 1) Ετήσιο σχήμα (μηνιαίο ή διμηνιαίο), εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου ανανεούμενου για όλη τη διάρκεια ισχύος της συμβάσεως.
  - 2) Αποστολή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου από ανεξάρτητο οργανισμό στο εργαστήριο.
  - 3) Επεξεργασία αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων από ανεξάρτητο οργανισμό.
- H. Η συνολική ποσότητα των κατακυρωμένων ειδών δεν είναι δεσμευτική για το νοσοκομείο, μπορούν να αυξομειωθούν κατά τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης οι επιμέρους ποσότητες ανάλογα με τις ανάγκες του νοσοκομείου στα πλαίσια της κατακυρωθείσας πίστωσης (προϋπολογισμό σύμβασης).

## **ΕΝΟΤΗΤΑ Α**

### **ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Για την ενότητα Α ζητείται **ένα (1) Σύστημα/Αναλυτής και ένα (1) Σύστημα προετοιμασίας δειγμάτων** -εφόσον απαιτείται

### **ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

Σύστημα κυτταρομετρίας ροής με τα ακόλουθα τουλάχιστον χαρακτηριστικά:

1. Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας (κατασκευής τελευταίας 3 ετίας) και παρουσίασης στην διεθνή αγορά. Να αναφερθούν τεχνικά και λειτουργικά στοιχεία που να δεικνύουν την σύγχρονη τεχνολογία
2. Θα εκτιμηθεί αν έχει αυτόματο σύστημα εισαγωγής δειγμάτων.
3. Να έχει πηγές φωτός 2 τουλάχιστον Laser και τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης τεσσάρων τουλάχιστον ή περισσότερων διαφορετικών φθοριοχρωμάτων.
4. Να έχει αυτόματο σύστημα ελέγχου και διάγνωσης βλαβών, επιπέδου υγρών και προβλημάτων ροής που μπορεί να οφείλονται σε φυσαλίδες ή πήγμα
5. Να είναι δυνατή η ψηφιακή επεξεργασία των σημάτων τόσο κατά την επεξεργασία του δείγματος, όσο και κατά την ανάλυση.
6. Να έχει ευελιξία προγραμματισμού και ταυτοποίησης περισσότερων πληθυσμών, καθώς και συνδυασμού μετρήσεων (panels) με βάση την προτεινόμενη τεχνολογία των τουλάχιστον 2 Laser.
7. Να έχει αυτόματη αναγνώριση κυτταρικών πληθυσμών σε επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, και να μπορεί να προσδιορίσει τον απόλυτο αριθμό κυττάρων.

8. Να αναφερθούν, ώστε να αξιολογηθούν, τα τεχνικά χαρακτηριστικά του αναλυτή: (η ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 10.000 κυττάρων/δευτερόλεπτο, ευαισθησία τουλάχιστον 300 mesf/φθοριόχρωμα, και μεταφορά σφάλματος από δείγμα σε δείγμα να είναι  $< 1\%$ ).
9. Να συνοδεύεται από υπολογιστή καθώς και έγχρωμο εκτυπωτή. Να περιγραφούν τα τεχνικά τους χαρακτηριστικά.
10. Να έχει δυνατότητα για σύνδεση με το σύστημα LIS (αμφίδρομη σύνδεση) μεταφέροντας τα τελικά αποτελέσματα. Η δαπάνη συνδέσεως με το σύστημα LIS βαραίνει την προσφέρουσα εταιρεία.
11. Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου ποιότητας και αποθηκεύσεως παραμέτρων, προγραμμάτων, αποτελεσμάτων και γραφικών.
12. Να είναι ανοικτό μηχάνημα που να μπορεί να δέχεται και αντιδραστήρια άλλων εταιρειών.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΕΦ'ΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Το σύστημα προετοιμασίας δειγμάτων για κυτταρομετρία ροής πρέπει να πληροί τα ακόλουθα τουλάχιστον χαρακτηριστικά.

1. Να μπορεί να πραγματοποιήσει αυτοματοποιημένες διαδικασίες λύσης, πλύσης, ανάδευσης, και μονιμοποίησης των δειγμάτων. Σε περίπτωση που η τεχνολογία που προσφέρει μιας εταιρία απαιτεί και φυγοκέντρηση των δειγμάτων θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης φυγοκέντρησης.
2. Να αναφερθεί ο αριθμός των δειγμάτων που μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα.

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ** (για τη χρήση στο προσφερόμενο σύστημα)

1. Να είναι έτοιμα προς χρήση σε υγρή μορφή.
2. Να είναι συμβατά με το αυτόματο σύστημα προετοιμασίας δειγμάτων του εργαστηρίου, εφόσον αυτό απαιτείται.
3. Να είναι ειδικά για διαγνωστική χρήση IVD βάση ευρωπαϊκών οδηγιών και όχι μόνο για ερευνητική χρήση (CE mark, RUO). Αν αυτό δεν είναι εφικτό να προσκομισθούν βιβλιογραφικές αναφορές για κλινική χρήση.
4. Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά να προσφέρονται σημασμένα με ποικίλες χρωστικές όπως FITC, PE, PERCP, PE-CY5, APC, PC 7 κλπ για δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών.

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων διαφορετικών εξετάσεων.

| ΕΝΟΤΗΤΑ Α                                                                                      |         | ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|-----------------|
| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ (ΤΕΜ. 1) ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ (ΤΕΜ. 1) |         |                                        |                 |
| Α/Α                                                                                            | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                       | ΚΕΟΚΕ           |
| 1                                                                                              | 180053  | CD3 FITC                               | 13.05.01.90.001 |
| 2                                                                                              | 180055  | CD3 PE                                 | 13.05.01.90.002 |
| 3                                                                                              | 180056  | CD4 FITC                               | 13.05.01.90.003 |
| 4                                                                                              | 180058  | CD4 PE                                 | 13.05.01.90.004 |
| 5                                                                                              | 180065  | CD8 FITC                               | 13.05.01.90.005 |
| 6                                                                                              | 180067  | CD 8 PE                                | 13.05.01.90.006 |
| 7                                                                                              | 180087  | CD19 PE                                | 13.05.01.90.007 |
| 8                                                                                              | 180088  | CD 20 FITC ή APC                       | 13.05.01.90.008 |
| 9                                                                                              | 180084  | CD16 PE                                | 13.05.01.90.009 |
| 10                                                                                             | 180126  | CD 56 FITC                             | 13.05.01.90.010 |
| 11                                                                                             | 180127  | CD57 FITC                              | 13.05.01.90.011 |
| 12                                                                                             | 180120  | CD45 PERCP ή PerCP-Cy5. 5              | 13.05.01.90.012 |
| 13                                                                                             | 180079  | CD14 FITC                              | 13.05.01.90.013 |

|    |        |                               |                 |
|----|--------|-------------------------------|-----------------|
| 14 | 180075 | CD11C PE                      | 13.05.01.90.014 |
| 15 | 180073 | CD11 B PE                     | 13.05.01.90.015 |
| 16 | 180179 | CD3/CD8/CD45/CD4              | 13.05.01.90.016 |
| 17 | 226391 | CD3/CD8/CD45/CD4/CD19/CD16,56 | 13.05.01.90.017 |
| 18 | 180180 | CD3/CD16,56/CD45/CD19         | 13.05.01.90.018 |

## ΕΝΟΤΗΤΑ Β

### ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ-ELISA ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

Για την ενότητα Β ζητείται **ένα (1) Σύστημα/Αναλυτής**

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ELISA

- Ο αναλυτής να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας και παρουσίασης στην διεθνή αγορά και να διαθέτει CEMark, IVD.
- Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ανοικτό σύστημα προσδιορισμού, με την χρήση ανοσοχημικών μεθόδων (ELISA και ανοσοφθορισμού) για όλα τα στάδια:
  - Αραίωσης
  - Διανομής δειγμάτων
  - Διανομής αντιδραστηρίων
  - Επωάσεων (με επιλογή θερμοκρασίας και ανάδευσης, εφόσον απαιτούνται από το πρωτόκολλο)
  - Εκπλύσεων
  - Μετρήσεως
  - Υπολογισμού τιμών και δυνατότητα στατιστικής ανάλυσης.
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης τουλάχιστον δώδεκα (12) διαφορετικών εξετάσεων σε 40 δείγματα ανά φόρτωση (δηλαδή θα πρέπει να μπορεί να δέχεται τουλάχιστον 6 πλάκες 96 θέσεων με 8 θέσεις για καμπύλη και 40 θέσεις για δείγματα ασθενών για κάθε εξέταση). Θα συνεκτιμηθεί η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης φορτώσεως και προγραμματισμού τουλάχιστον 240 δειγμάτων ασθενών, διαθέτοντας τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, 40

θέσεις για controls και περισσότερες από 400 θέσεις για αραιώσεις και πολλαπλών ρυγχών για μεγάλη ταχύτητα διανομής αραιώσης και πλυσίματος πλακών/πλακιδίων, με ταυτόχρονη δυνατότητα:

α. Περαιτέρω προγραμματισμού εξετάσεων και δειγμάτων δηλ να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και εκτέλεσης νέων εξετάσεων κατά τη διάρκεια λειτουργίας του μηχανήματος.

γ. Χρήσεως όλων των τύπων σωληναρίων για δείγματα (αναφέρατε αναλυτικά τους τύπους σωληναρίων που αποδέχεται το σύστημα).

δ. Θα συνεκτιμηθεί η ταχύτητα και ο αριθμός δειγμάτων που μπορεί να χειρισθεί το μηχάνημα

ε. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα παροχής εύχρηστου λογισμικού και στα ελληνικά

.

5. Να έχει σύστημα ελέγχου πηγμάτων και φυσαλίδων σε αντιδραστήρια και δείγματα καθώς και στάθμης αντιδραστηρίων.

6. Να έχει θέσεις επώσης εξετάσεων με επιλογή θερμοκρασίας.

7. Να συνοδεύεται από Η/Υ που να επιτρέπει την τοπική αποθήκευση προσδιορισμών και καμπυλών, και να υπάρχει η δυνατότητα επεμβάσεως του εξουσιοδοτημένου χρήστη στα αποτελέσματα των μετρήσεων.

8. Να συνδέεται αμφίδρομα με το σύστημα LIS του εργαστηρίου. Θα πρέπει να προσφερθεί με το αντίστοιχο λογισμικό. Η σύνδεση με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου βαρύνει την προσφέρουσα εταιρεία.

9. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.

10. Να έχει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητάς και στατιστικών στοιχείων.

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ των διαγνωστικών πακέτων (kit) για τον ανοσοχημικό προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων με ELISA**

1. Να διαθέτουν CE, IVD.

2. Θα πρέπει να διαθέτουν :

α. Controls Α) αρνητικό Β) θετικό, τουλάχιστον

β. Standards τουλάχιστον πέντε συγκεντρώσεων για βαθμονόμηση καμπύλης τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση. Σε περίπτωση που σε κάποια ή κάποιες εξετάσεις όλοι οι προσφέροντες δεν διαθέτουν καμπύλη 5 σημείων στην προσφορά τους, οι προσφορές για αυτές τις εξετάσεις θα αξιολογηθούν κανονικά.

γ. Στην τελική τιμή ανά εξέταση πρέπει να περιλαμβάνονται: αναλώσιμα, standards, controls, αντιδραστήρια και πιθανές αραιώσεις του αναλυτή και ο αριθμός θέσεων που καταναλίσκονται για βαθμονόμηση και έλεγχο έτσι ώστε αυτή να είναι η πραγματική τιμή της εξέτασης εναρμονισμένη με τα στατιστικά στοιχεία του εργαστηρίου μας. Σε αντίθετη

περίπτωση η εταιρεία θα πρέπει να αναφέρει ρητώς την προσφορά αντιδραστηρίων για βαθμονόμηση και έλεγχο (controls,calibrators), σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις γενικές προδιαγραφές.

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά των **23 από τις 25** ζητούμενες διαφορετικές εξετάσεις.

| ΕΝΟΤΗΤΑ Β                                                                                            |         | ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ<br>ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ-ELISA ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 1)<br>ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ELISA |         |                                                                         |                 |
| Α/Α                                                                                                  | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                        | ΚΕΟΚΕ           |
| 1                                                                                                    | 180220  | Human TG IgG                                                            |                 |
| 2                                                                                                    | 250800  | ASCA IGA                                                                | 18.10.90.90.900 |
| 3                                                                                                    | 250801  | ASCA IGG                                                                | 18.10.90.90.900 |
| 4                                                                                                    | 250802  | ENA SCREEN ΕΞΙ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (SS-A, SS-B, RNP, SM-RNP, Jo, Scl-70)          | 18.90.90.90.900 |
| 5                                                                                                    | 180225  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ GP 210                                                | 18.90.90.90.900 |
| 6                                                                                                    | 250805  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ SLA-LP                                                | 18.10.90.90.900 |
| 7                                                                                                    | 180224  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΤΟΥΠΥΡΗΝΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ SP<br>100                   | 18.10.90.12.001 |
| 8                                                                                                    | 250806  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΡΙΒΟΣΩΜΙΑΚΟΥ Π                                     | 18.10.90.19.001 |



|    |        |                                                                      |                 |
|----|--------|----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 9  | 250807 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ<br>ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA(ELISA)                    | 18.10.01.05.001 |
| 10 | 250808 | ANTI-SM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ                                                   | 18.10.01.11.001 |
| 11 | 250811 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΚΥΚΛΙΚΟΥ<br>ΚΥΤΡΙΛΙΩΜΕΝΟΥ ΠΕΠΤΙΔΙΟΥ(CCP<br>3)      | 18.11.01.11.001 |
| 12 | 250812 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΚΗΣ<br>ΤΡΑΝΣΓΛΟΥΤΑΜΙΝΑΣΗΣ (HTG IGA)            | 18.10.90.21.001 |
| 13 | 250813 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΙΣΤΙΔΥΛ-<br>tRNA ΣΥΝΘΕΤΑΣΗΣ (JO 1)                 | 18.10.01.08.001 |
| 14 | 250814 | ΑΝΤΙΣ. ΕΝΑΝΤΙ ΜΙΚΡΟΣΩΜΙΑΚΟΥ<br>ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ (LKM 1)<br>ELISA | 18.10.90.08.001 |
| 15 | 250815 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΩΝ M2                                 | 18.10.90.90.900 |
| 16 | 250817 | ANTI U1-sn-RNP                                                       | 18.10.01.14.001 |
| 17 | 250818 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΣΚΛΗΡΟΔΕΡΜΑΤΟΣ 70                               | 18.10.01.10.001 |
| 18 | 250819 | ANTI SS-A ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ                                                 | 18.10.01.12.001 |
| 19 | 250820 | ANTI SS-B ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ                                                 | 18.10.01.13.001 |
| 20 | 250823 | ΑΝΤΙΓΛΟΙΔΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ<br>(IgG)                                   | 18.10.90.06.001 |
| 21 | 250824 | ΑΝΤΙΓΛΟΙΔΙΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ<br>(IgA)                                   | 18.10.90.06.001 |

|    |        |                                                                                                     |                 |
|----|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 22 | 250826 | Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης                                                                    | 12.06.01.04.001 |
| 23 | 389819 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΦΩΣΦΑΤΙΔΥΛΟΣΕΡΙΝΗΣ<br>(συμπλέγματος<br>φωσφατιδυλοσερίνης/προθρομβίνης)<br>IgG | 18.10.90.03.001 |
| 24 | 250827 | Αντισώματα Anti-GAD                                                                                 | 12.06.01.05.001 |
| 25 | 180229 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ F -ACTIN                                                                          | 18.10.90.90.900 |

## ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

### ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ/ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Για την ενότητα Γ ζητείται **ένα (1) Σύστημα/Αναλυτής**.

#### ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΧΡΩΣΕΩΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ/ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ

1. Να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας και παρουσίασης στην διεθνή αγορά και να διαθέτει CEMark, IVD
2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο ανοικτό σύστημα προσδιορισμού, με την χρήση ανοσοχημικών μεθόδων (ανοσοφθορισμού και ELISA).
3. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 30 πλακιδίων
4. Να κάνει αυτόματες αραιώσεις των δειγμάτων
5. Να κάνει διανομή αραιωμένων δειγμάτων στα πλακίδια
6. Να κάνει διανομή αντιδραστηρίων
7. Να κάνει πλύσιμο πλακιδίων ανά πηγαδάκι
8. Να έχει πρόγραμμα μεταβλητού χρόνου επώσεων
9. Να έχει σύστημα ανίχνευσης φουσαλίδων, πηγμάτων.
10. Να διαθέτει διαφορετικά συστήματα έκπλυσης και διανομής αντιδραστηρίων και δειγμάτων. Να κάνει αυτόματη εναπόθεση στερεωτικών (mounting medium)
11. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης φορτώσεως και προγραμματισμού τουλάχιστον 240 δειγμάτων ασθενών. με ταυτόχρονη δυνατότητα:
  - α. Περαιτέρω προγραμματισμού εξετάσεων και δειγμάτων δηλ να έχει τη δυνατότητα προγραμματισμού και εκτέλεσης νέων εξετάσεων κατά τη διάρκεια λειτουργίας του μηχανήματος

β. Χρήσεως όλων των τύπων σωληναρίων για δείγματα (αναφέρατε αναλυτικά τους τύπους σωληναρίων που αποδέχεται το σύστημα).

γ. Θα συνεκτιμηθεί η ταχύτητα και ο αριθμός δειγμάτων που μπορεί να χειρισθεί το μηχάνημα

δ. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα παροχής εύχρηστου λογισμικού και στα ελληνικά

12. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, 40 θέσεις για controls και περισσότερες από 400 θέσεις για αραιώσεις και πολλαπλών ρυγχών για μεγάλη ταχύτητα διανομής αραιώσης και πλυσίματος πλακών/πλακιδίων. Όλες οι εργασίες να προγραμματίζονται μέσω Υ/Η συνδεδεμένου στο σύστημα LIS του εργαστηρίου, η σύνδεση του οποίου βαρύνει την προσφέρουσα εταιρεία.

13. Να έχει CEMark και IVD.

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ/ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (με συνοδό εξοπλισμό)**

1. Να διαθέτουν IVD

2. Τα ΚΙΤ θα πρέπει να συνοδεύονται από αρνητικό και θετικό τιτλοποιημένο μάρτυρα. Ειδικά για τον προσδιορισμό των αντιπυρηνικών αντισωμάτων να περιέχει θετικό μάρτυρα μέχρι και 1:512

### **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά όλων των ζητούμενων διαφορετικών εξετάσεων. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι συμβατά μεταξύ τους για να είναι συγκρίσιμα τα αποτελέσματα π.χ α) cANCA και pANCA, β) ANA και antiDNA, γ) AMA και SMA και PCA.

|                                                                                                                         |         |                                                                                  |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| ΕΝΟΤΗΤΑ Γ                                                                                                               |         | ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ<br>ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ/ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ<br>ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |       |
| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΑΚΙΔΙΩΝ (ΤΕΜ. 1)<br>ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ<br>ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟ/ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΑ |         |                                                                                  |       |
| Α/Α                                                                                                                     | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                                 | ΚΕΟΚΕ |

|   |        |                                                                                     |                 |
|---|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | 250869 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΔΙΠΛΗΣ ΕΛΙΚΑΣ ΤΟΥ DNA(IFA - υπόστρωμα κριθίδια Luciliae)          | 18.10.01.05.001 |
| 2 | 250870 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΜΙΤΟΧΟΝΔΡΙΩΝ (ΑΜΑ IFA) 3ηλού υποστρώματος                         | 18.10.90.02.001 |
| 3 | 250871 | ΑΝΤΙΣ. ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ Ρ-ΑΝCΑ                         | 18.10.01.03.001 |
| 4 | 250872 | ΑΝΤΙΣ. ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ C-ΑΝCΑ                         | 18.10.01.03.001 |
| 5 | 250873 | ΑΝΤΙΣ. ΕΝΑΝΤΙ ΜΙΚΡΟΣΩΜΙΑΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΗΠΑΤΟΣ (LKM 1) IFA 3ηλού υποστρώματος     | 18.10.90.90.900 |
| 6 | 250874 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΙΧΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΧΟΥ(ΑΡCΑ) IFA 3ηλού υποστρώματος   | 18.10.90.11.001 |
| 7 | 250875 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΛΕΙΩΝ ΜΥΙΚΩΝ ΙΝΩΝ αSMA 3ηλου υποστρώματος                         | 18.10.90.90.900 |
| 8 | 250876 | ΑΝΤΙΠΥΡΗΝΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (υπόστρωμα Hep2)                                            | 18.10.01.01.001 |
| 9 | 250877 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΤΟΥ ΣΠΕΙΡΑΜΑΤΟΣ(Monkey Kidney substrate slides) | 18.10.90.15.001 |

|    |        |                                                                               |                 |
|----|--------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 10 | 250878 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΝΔΟΜΥΙΟΥ IFA υπόστρωμα monkey esophagus IgA conjugate only | 18.10.90.17.00  |
| 11 | 250879 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ F - ACTIN RAT EPITHELIAL (IFA)                              | 18.10.90.90.900 |
| 12 | 180243 | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΕΝΔΟΜΥΙΟΥ IFA υπόστρωμα monkey esophagus IgA+IgG conjugate  | 18.10.90.17.00  |

## ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

### ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ, ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΑΛΥΣΕΩΝ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ

Για την ενότητα Δ ζητούνται **δύο (2) όμοια Συστήματα/Αναλυτές**

### ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ, ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΑΛΥΣΕΩΝ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ (ΟΡΟΣ, ΟΥΡΑ, ΕΝΥ) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Σύστημα ανάλυσης και διαχωρισμού ανοσοσφαιρινών και ελεύθερων αλύσων σε βιολογικά υγρά (ορός, ούρα, ΕΝΥ).

Το σύστημα θα πρέπει:

1. Να είναι ευέλικτο ώστε να είναι δυνατή η εξέταση μικρού ή μεγάλου αριθμού δειγμάτων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
2. Εάν πρόκειται για σύστημα ανοσοκαθήλωσης να έχει τροφοδοτικό με τάση >1000 volt και ειδικά για την ανίχνευση των ολιγοκλωνικών ζωνών στο ΕΝΥ η εξέταση να πραγματοποιείται τουλάχιστον στα 1000 volt.
3. Εάν πρόκειται για σύστημα ανοσοκαθήλωσης, να παρέχει την δυνατότητα επεξεργασίας αποτελεσμάτων σε μορφή ηλεκτρογραφήματος, ή σε μορφή gel ή και στα δύο.
4. Διαφορετικά να περιγραφεί και να τεκμηριωθεί η IVD προσφορά άλλης τεχνολογίας.
5. Να συνδέεται με το υπολογιστικό σύστημα LIS του εργαστηρίου κατά προτίμηση αμφίδρομα. Το κόστος σύνδεσης με το σύστημα LIS θα βαρύνει την προσφέρουσα εταιρεία.

#### ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν CEmark και IVD.

Σε περίπτωση που απαιτείται βαθμονόμηση του συστήματος, τα αντιδραστήρια-αναλώσιμα να αναφερθεί ρητά ότι θα προσφέρονται δωρεάν.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά **όλων** των ζητούμενων διαφορετικών εξετάσεων.

| ΕΝΟΤΗΤΑ Δ |                                                                                                                                       | ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ, ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΑΛΥΣΕΩΝ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|           | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 1) ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ, ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΙ ΕΛΕΥΘΕΡΩΝ ΑΛΥΣΕΩΝ ΣΕ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΓΡΑ |                                                                                                                 |                 |
| Α/Α       | ΚΩΔΙΚΟΣ                                                                                                                               | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                                                                | ΚΕΟΚΕ           |
| 1         | 250863                                                                                                                                | ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ(ορός)                                                                                             | 18.01.01.31.001 |
| 2         | 250864                                                                                                                                | ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ(ούρων)                                                                                            | 18.01.01.36.001 |
| 3         | 250865                                                                                                                                | ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΙΣΟΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ ΓΙΑ ΣΚΛΗΡΥΝΣΗ ΚΑΤΑ ΠΛΑΚΑΣ                                                  | 18.10.90.30.001 |
| 4         | 250866                                                                                                                                | ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ                                                                                         | 11.02.01.35.001 |

## ΕΝΟΤΗΤΑ Ε

### **ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΟΞΕΙΑΣ ΦΑΣΗΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

Για την ενότητα Ε ζητούνται **τρεις (3) όμοιοι αναλυτές**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΕΙΝΩΝ ΟΞΕΙΑΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑ**

1) Να είναι αυτόματο, τελευταίας τεχνολογίας ανοικτό σύστημα ανάλυσης δειγμάτων με ανοσοχημικές μεθόδους, τυχαίας προσπέλασης (random access ).

- 2) Να είναι συνεχούς φόρτωσης (continuous loading) με δύο διανεμητές (βραχίονες) για την αποφυγή επιμόλυνσης δειγμάτων-αντιδραστηρίων. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η προσφορά δύο τουλάχιστον συστημάτων.
- 3) Η διαδικασία της εξέτασης να είναι τέτοια ώστε να αποφεύγεται ο επηρεασμός από τη περίσσεια αντιγόνου.
- 4) Να έχει ταχύτητα αναλύσεων μεγαλύτερη των 170 διαφορετικών αναλύσεων (τουλάχιστον 5 διαφορετικών παραμέτρων) / ώρα.
- 5) Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων και με οπτικό ή ηχητικό σήμα να προειδοποιεί σε περίπτωση ανεπάρκειας τους.
- 6) Να έχει επίσης τη δυνατότητα εντοπισμού προβληματικού-ανεπαρκούς δείγματος και να προειδοποιεί για αυτό τον χρήστη.
- 7) Να φέρει σύστημα αναγνώρισης (barcode reader) για αντιδραστήρια, standards και δείγματα .
- 8) Να μπορεί να δεχτεί δείγματα σε διαφορετικούς περιέκτες (να αναφερθούν οι περιέκτες) στην ίδια φόρτωση.
- 9) Θα συνεκτιμηθεί προαιρετικά η ύπαρξη ψυγείου στον αναλυτή .
- 10) Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα εντοπισμού βλαβών του αναλυτή.
- 11) Να χρησιμοποιεί σαν δείγμα οιοδήποτε βιολογικό υγρό (π.χ ορό, ούρα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, κλπ).
- 12) Να χρησιμοποιεί πλενόμενες κυβέττες μέτρησης πολλών χρήσεων ή εναλλακτικό σύστημα αντιστοίχου κόστους.
- 13) Να μπορεί να εκτελεί επείγοντα δείγματα (stat), χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
- 14) Ο αναλυτής να συνδεθεί στο σύστημα LIS του εργαστηρίου με ευθύνη και δαπάνη της εταιρείας.
- 15) Να διαθέτει service και κατά προτίμηση σε επίπεδο Κρήτης.
- 16) Να παραδοθούν operation manuals στα ελληνικά και να γίνει εκπαίδευση χειριστών και τεχνικών.
- 17) Να έχει πιστοποίηση CE και IVD, εφ' όσον ο κανονισμός για CE και IVD δεν ορίσει διαφορετικά.
- 18) Σε περίπτωση αυτόματων αραιώσεων να μπορεί ο υπεύθυνος να ορίσει τον αριθμό τους δηλαδή ο υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα να ενεργοποιήσει πλήρως ή να απενεργοποιήσει μερικώς ή ολικώς αυτές.

**Θα συνεκτιμηθεί ο αναλυτής να συνοδεύεται με σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων και παραγγελιών online.**

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και ειδικότητα. Στην τελική τιμή ανά εξέταση πρέπει να περιλαμβάνονται: αναλώσιμα, standards, controls, αντιδραστήρια και πιθανές αραιώσεις του αναλυτή και ο αριθμός θέσεων που καταναλίσκονται για βαθμονόμηση και έλεγχο έτσι ώστε αυτή να είναι η πραγματική τιμή της εξέτασης εναρμονισμένη με τα στατιστικά στοιχεία του εργαστηρίου μας. Η εταιρεία θα πρέπει να αναφέρει ρητώς την προσφορά αντιδραστηρίων για βαθμονόμηση και έλεγχο (controls, calibrators).

Η εταιρεία πρέπει να αναφέρει την ευαισθησία τους για κάθε εξέταση, η οποία θα συνεκτιμηθεί στην αξιολόγηση. Τα αντιδραστήρια πρέπει επίσης να έχουν CE mark και IVD, σύμφωνα με την οδηγία 98/79 ΕΕ.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά **όλων** των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα **εκτός** της πρωτεϊνής δεσμεύουσα την ρετινόλη (RBP) και του διαλυτού υποδοχέα τρανσφερίνης για τις οποίες τυχόν προσφορά θα συνεκτιμηθεί.

| ΕΝΟΤΗΤΑ Ε |         | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΟΞΕΙΑΣ ΦΑΣΗΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ                                               |                 |
|-----------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|           |         | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 3) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ ΟΞΕΙΑΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑ |                 |
| A/A       | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                                                                                          | ΚΕΟΚΕ           |
| 1         | 180270  | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ                                                                                                                           | 12.01.03.01.001 |
| 2         | 180270  | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ                                                                                                                                 | 11.02.01.01.001 |
| 3         | 180270  | ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΟΥΡΩΝ/ΕΝΥ                                                                                                                       | 12.01.03.01.002 |
| 4         | 180265  | ΣΕΡΟΥΛΟΠΛΑΣΜΙΝΗ                                                                                                                           | 12.01.03.02.001 |
| 5         | 180264  | ΑΠΤΟΣΦΑΙΡΙΝΗ                                                                                                                              | 12.01.03.03.001 |
| 6         | 226398  | ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΗΝ ΡΕΤΙΝΟΛΗ(RBP)                                                                                                     | 12.01.03.07.001 |



|    |        |                                                |                 |
|----|--------|------------------------------------------------|-----------------|
| 7  | 180271 | ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗ                                   | 12.01.03.08.001 |
| 8  | 180261 | α1 ΟΞΙΝΗ<br>ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗ                      | 12.01.90.01.001 |
| 9  | 180262 | α1-ΑΝΤΙΘΡΥΨΙΝΗ                                 | 12.01.90.02.001 |
| 10 | 180263 | α2 ΜΑΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ                               | 12.01.90.03.001 |
| 11 | 180273 | α1-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ                               | 12.01.90.04.001 |
| 12 | 180272 | ΚΥΣΤΑΤΙΝΗ C                                    | 12.01.90.09.001 |
| 13 | 180274 | β2 ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ                               | 12.03.90.02.001 |
| 14 | 226399 | ΔΙΑΛΥΤΟΣ ΥΠΟΔΟΧΕΑΣ<br>ΤΡΑΝΣΦΕΡΡΙΝΗΣ            | 12.07.01.06.001 |
| 15 | 180259 | C- ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ<br>ΠΡΩΤΕΙΝΗ ΥΨΗΛΗΣ<br>ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ | 12.13.01.10.001 |
| 16 | 180254 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ A                                | 18.01.01.01.001 |
| 17 | 180255 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ G                                | 18.01.01.05.001 |
| 18 | 180266 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ G1                               | 18.01.01.06.001 |
| 19 | 180267 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ G2                               | 18.01.01.06.001 |
| 20 | 180268 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ G3                               | 18.01.01.06.001 |
| 21 | 180269 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ G4                               | 18.01.01.06.001 |
| 22 | 180256 | ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ M                                | 18.01.01.07.001 |
| 23 | 180257 | ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ C3                 | 18.01.02.03.001 |

|    |        |                                |                 |
|----|--------|--------------------------------|-----------------|
| 24 | 180258 | ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ<br>ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ C4 | 18.01.02.05.001 |
| 25 | 180260 | ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ<br>ΠΑΡΑΓΩΝ        | 18.11.01.10.001 |
| 26 | 21315  | ΠΡΟΑΛΒΟΥΜΙΝΗ                   | 12.01.03.06.001 |

## ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ

### ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Προσδιορισμός «κ» και «λ» ελεύθερων ελαφριών αλύσων, στον ανοσοχημικό αναλυτή ανοσοσφαιρινών που τελικά θα κατακυρωθεί από το διαγωνισμό.

**Σε περίπτωση προσφοράς συνοδού εξοπλισμού ισχύουν οι προδιαγραφές της ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ε.**

| ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΤ |                | ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|------------|----------------|---------------------------------------|-----------------|
| Α/Α        | ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                      | ΚΕΟΚΕ           |
| 1          | 180330         | Ελεύθερες Ελαφριές Άλυστοι κ          | 18.01.01.38.001 |
| 2          | 180331         | Ελεύθερες Ελαφριές Άλυστοι λ          | 18.01.01.38.002 |

## ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ

**ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ-ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

Για την ενότητα Ζ ζητούνται **δύο (2) όμοιοι αναλυτές**

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ**

1. Ο αναλυτής να είναι της πλέον σύγχρονης τεχνολογίας και παρουσίασης στην διεθνή αγορά και να διαθέτει CEMark, IVD.
2. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο, τυχαίας προσπέλασης σύστημα προσδιορισμού, με την χρήση χημειοφωταύγειας.
3. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης τουλάχιστον οκτώ (20) διαφορετικών εξετάσεων σε τουλάχιστον 30 δείγματα ανά φόρτωση και θα πρέπει να αναφερθεί η ταχύτητα του συστήματος, ο αριθμός των εξετάσεων /ώρα και αριθμός διαφορετικών παραμέτρων. Επίσης να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου ελέγχου καταναλώσεως και ταυτοποίησεως αντιδραστηρίων και δειγμάτων με barcode. Θα συνεκτιμηθεί η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων.
4. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης φορτώσεως και προγραμματισμού τουλάχιστον 30 δειγμάτων ασθενών με ταυτόχρονη δυνατότητα:
  - α. Περαιτέρω προγραμματισμού εξετάσεων και δειγμάτων και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
  - β. Θα συνεκτιμηθεί η ταχύτητα και ο αριθμός δειγμάτων που μπορεί να χειρισθεί το μηχάνημα.
  - γ. Δυνατότητα χρήσεως όλων των τύπων σωληναρίων για δείγματα, σωληνάκια αιμοληψίας και καψάκια (αναφέρατε αναλυτικά τους τύπους σωληναρίων που αποδέχεται το σύστημα).
  - δ. Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα παροχής εύχρηστου λογισμικού και στα ελληνικά
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 2 ρύγχη (1 αντιδραστηρίων και 1 δειγμάτων) ώστε να ελαττώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης και να επιτυγχάνεται μεγάλη ταχύτητα ολοκλήρωσης των αναλύσεων.
6. Να έχει σύστημα ελέγχου πηγμάτων στα δείγματα καθώς ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων.
7. Να διαθέτει ψυχόμενο χώρο (θερμοκρασίας < 8C) ώστε να μπορούν να παραμένουν τα αντιδραστήρια πάνω στον αναλυτή, διαθέτοντας ξεχωριστό χώρο για αντιδραστήρια (20 τουλάχιστον θέσεων) και δείγματα.
8. Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων (STAT λειτουργία) καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
9. Να έχει παραγωγικότητα περίπου 60 εξετάσεις ανά ώρα, με πρώτο διαθέσιμο αποτέλεσμα περίπου στα 30 λεπτά.
10. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί πέραν των ζητούμενων και άλλες εξετάσεις για αυτοάνοσα νοσήματα.
11. Ο αναλυτής πρέπει να είναι ικανός να δέχεται ολόκληρη τη σειρά αντιδραστηρίων που περιγράφονται και τα οποία πρέπει να προσφέρονται από τον ίδιο προμηθευτή.
12. Ο προσφερόμενος αναλυτής και τα ζητούμενα αντιδραστήρια, για την πραγματοποίηση των μετρήσεων όλων των αυτοαντισωμάτων που περιγράφονται, να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου.

13. Να συνοδεύεται από Η/Υ που να επιτρέπει την τοπική αποθήκευση προσδιορισμών και καμπυλών, και να υπάρχει η δυνατότητα επεμβάσεως του εξουσιοδοτημένου χρήστη στα αποτελέσματα των μετρήσεων, εκτυπωτή και οθόνη αφής
14. Να συνδέεται αμφίδρομα με το σύστημα LIS του εργαστηρίου. Θα πρέπει να προσφερθεί με το αντίστοιχο λογισμικό. Η σύνδεση με το σύστημα LIS του Νοσοκομείου βαρύνει την προσφέρουσα εταιρεία.
15. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.
16. Να έχει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητάς και στατιστικών στοιχείων.

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ των διαγνωστικών πακέτων (kit) για τον ανοσοχημικό προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων.**

1. Να διαθέτουν CE, IVD.
2. Να είναι υψηλής εξειδίκευσης > 90%
3. Θα πρέπει να διαθέτουν :
  - α. Controls Α) αρνητικό Β) θετικό, τουλάχιστον
  - β. Standards τουλάχιστον δύο (2) συγκεντρώσεων για βαθμονόμηση καμπύλης τα οποία να είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Στην τελική τιμή ανά εξέταση πρέπει να περιλαμβάνονται: αναλώσιμα, standards, controls, αντιδραστήρια και πιθανές αραιώσεις του αναλυτή και ο αριθμός θέσεων που καταναλίσκονται για βαθμονόμηση και έλεγχο έτσι ώστε αυτή να είναι η πραγματική τιμή της εξέτασης εναρμονισμένη με τα στατιστικά στοιχεία του εργαστηρίου μας. Σε αντίθετη περίπτωση η εταιρεία θα πρέπει να αναφέρει ρητώς την προσφορά αντιδραστηρίων για βαθμονόμηση και έλεγχο (controls, calibrators), σύμφωνα με τα αναφερόμενα στις γενικές προδιαγραφές. Δηλαδή να προσφέρεται δωρεάν τουλάχιστον το 10% επί των προσφερόμενων εξετάσεων και όχι λιγότερες από μία συσκευασία-kit), καθώς και οποιοδήποτε άλλο αντιδραστήριο ή αναλώσιμο απαραίτητο για τη σωστή εκτέλεση των εξετάσεων
5. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να είναι τουλάχιστον των 50 tests

Επιπλέον οι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή αριθμό όλων των απαραίτητων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου για ένα ολόκληρο χρόνο λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περιορισμένη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων τους που είναι σε χρήση (π.χ. ένα kit 100 αντιδράσεων με διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά το άνοιγμα για μια αντίδραση για την οποία ζητούνται 300 αντιδράσεις/έτος θα πρέπει να προσφερθεί σε ποσότητα 6 kit/έτος).

## ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης. Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά **όλων** των ζητούμενων εξετάσεων

|                                                                                                                |         |                                                                                      |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ                                                                                                      |         | ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ<br>ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ-ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ ΜΕ<br>ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 2) ΓΙΑ<br>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ |         |                                                                                      |                 |
| ΕΝΟΤΗΤΑ Ζ                                                                                                      |         | ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ<br>ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ-ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ ΜΕ<br>ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
| ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 2) ΓΙΑ<br>ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑ |         |                                                                                      |                 |
| A/A                                                                                                            | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                                     | ΚΕΟΚΕ           |
| 1                                                                                                              | 250809  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ (IgG)                                             | 18.10.90.01.001 |
| 2                                                                                                              | 250810  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΚΑΡΔΙΟΛΙΠΙΝΗΣ (IgM)                                             | 18.10.90.01.001 |
| 3                                                                                                              | 250816  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΜΥΕΛΟΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ(MPO)                                          | 18.10.90.09.001 |
| 4                                                                                                              | 250831  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΠΡΩΤΕΙΝΑΣΗΣ 3 (PR 3)                                            | 18.10.90.10.001 |
| 5                                                                                                              | 250821  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2<br>ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗΣ(IgG)                                          | 18.10.90.04.001 |
| 6                                                                                                              | 250822  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ β2<br>ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗΣ(IgM)                                          | 18.10.90.04.001 |
| 7                                                                                                              | 250825  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΕΝΔΟΓΕΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ                                            | 18.10.90.90.900 |
| 8                                                                                                              | 250828  | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ Anti-GBM                                                                  | 18.10.90.90.900 |
| 9                                                                                                              |         | ΚΑΛΠΡΟΤΕΚΤΙΝΗ ΟΡΟΥ                                                                   |                 |

## ΕΝΟΤΗΤΕΣ Η, Θ και Ι

**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ, ΟΡΜΟΝΩΝ, ΚΑΙ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ  
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.**

Για την ενότητα Η ζητούνται **τρεις (3) όμοιοι αναλυτές** που να μπορούν μελλοντικά να ενωθούν, εφόσον το εργαστήριο το κρίνει σκόπιμο, σε οποιαδήποτε συνδυασμό με κοινό φορτωτή δειγμάτων και αντιδραστηρίων.

Σε περίπτωση βλάβης τα αντιδραστήρια να μπορούν να μεταφέρονται από τον ένα αναλυτή στον άλλο και να διατηρείται το υπόλοιπο και η σταθερότητά τους.

Για την ενότητα Ι να προσφερθεί **ένας (1) αναλυτής**.

Οι εξετάσεις της ενότητας Θ είναι **χωρίς συνοδό** εξοπλισμό και θα εκτελούνται στους αναλυτές που θα κατακυρωθούν στις ομάδες Η και Ι.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΡΜΟΝΩΝ, ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι νέας τεχνολογίας, όχι παλαιότερης της 5ετίας, randomaccess (200 εξετάσεις/ώρα τουλάχιστον).
2. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων (continuous loading) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του. Τα δείγματα να απελευθερώνονται άμεσα μετά τη δειγματοληψία τους.
3. Να αναφέρεται ρητά ο αριθμός των εξετάσεων που μπορεί να γίνουν ταυτόχρονα (παράλληλα) στον αναλυτή (online reagent), σε περιπτώσεις εξετάσεων ενός ή δύο σταδίων.
4. Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης και ελέγχου της στάθμης αντιδραστηρίων, δειγμάτων και προτύπων αντιδραστηρίων(standards/controls/buffers) και να προειδοποιεί για τυχόν έλλειψη αυτών.
5. Να φέρει σύστημα αναγνώρισης BARCODE READER για αντιδραστήρια, standards, controls, αναλώσιμα και δείγματα
6. Να διαθέτει χώρο χαμηλής θερμοκρασίας (2° -12°C) αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να μην απαιτείται η καθ' ημέρα φόρτωση και αποθήκευση τους και να παραμένουν σταθερά στον χώρο αυτό μέχρι την λήξη τους.
7. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραιώσης και προγραμματισμού των δειγμάτων. Η καμπύλη βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχει διάρκεια σύμφωνα με τον κατασκευαστή τουλάχιστον 3 εβδομάδες και να μην επηρεάζεται από την θερμοκρασία περιβάλλοντος. Θα συνυπολογισθεί η συχνότητα βαθμονόμησης των αντιδραστηρίων που απαιτείται. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δεν προσφέρει αντιδραστήρια με καμπύλη βαθμονόμησης με διάρκεια τουλάχιστον 3 εβδομάδες τότε οι προσφορές αξιολογούνται κανονικά και θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων. Ο αριθμός των αντιδράσεων που απαιτούνται για την εκτέλεση βαθμονόμησης (μέτρηση calibrators) και ελέγχου αυτής (μέτρηση controls) θα πρέπει να παρέχονται δωρεάν (δηλ. να παρέχεται δωρεάν τουλάχιστον το 10% επί των προσφερόμενων εξετάσεων και όχι λιγότερες από μία

συσκευασία-κιτ), καθώς και οποιοδήποτε άλλο αντιδραστήριο ή αναλώσιμο απαραίτητο για τη σωστή εκτέλεση των εξετάσεων.

8. Να έχει έλεγχο πηγμάτων και φυσαλίδων σε αντιδραστήρια και δείγματα.
9. Να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων για βλάβες.
10. Να διαθέτει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου το οποίο θα πρέπει να αναφέρεται ρητά, σύμφωνα με τους όρους του γενικού μέρους.
11. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης σε δίκτυο LIS για μεταφορά αποτελεσμάτων. Η σύνδεση αυτή θα βαρύνει την προσφέρουσα εταιρεία.
12. Να προσκομισθούν στοιχεία από τον κατασκευαστικό οίκο για την επαναληψιμότητα, αξιοπιστία (SD, CV, κλπ).
13. Να έχει πιστοποίηση CE και IVD.

Να συνοδεύεται από σύστημα διαχείρισης αποθεμάτων και παραγγελιών με τεχνολογία RFID, το οποίο να αυτοματοποιεί την παραλαβή και την παρακολούθηση των αποθεμάτων χωρίς οπτική επαφή με το προϊόν. Όλα τα προϊόντα να φέρουν προτοποθετημένες ετικέτες RFID κατά την παραλαβή, ενώ το σύστημα να υποστηρίζει προετοιμασία και παρακολούθηση (tracking) της παραγγελίας από τον προμηθευτή, παρέχοντας ταυτόχρονα σε πραγματικό χρόνο εικόνα της διαθεσιμότητας και των επιπέδων αποθέματος, με δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης ακόμη και σε περίπτωση προσωρινής διακοπής της σύνδεσης δικτύου.

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν χωριστά για κάθε ενότητα και θα αξιολογηθούν και ανεξάρτητα για κάθε ενότητα. Επιπλέον οι προμηθευτές θα πρέπει να παρέχουν επαρκή αριθμό όλων των απαραίτητων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών του εργαστηρίου για ένα ολόκληρο χρόνο λαμβάνοντας υπόψη τυχόν περιορισμένη διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων τους που είναι σε χρήση (π.χ. ένα κιτ 100 αντιδράσεων με διάρκεια ζωής 2 μήνες μετά το άνοιγμα για μια αντίδραση για την οποία ζητούνται 300 αντιδράσεις/έτος θα πρέπει να προσφερθεί σε ποσότητα 6 κιτ/έτος).

Κατά την αξιολόγηση των προσφορών θα ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του εργαστηρίου σε σχέση με τον προσφερόμενο συνοδό εξοπλισμό. Να περιγραφούν αναλυτικά οι διαστάσεις των αναλυτών καθώς και των χώρων που χρειάζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, που θα τεκμηριώνονται σε prospectus ή εγχειρίδια χρήσης. Ο προμηθευτής να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη τυχόν εργασίες που θα απαιτηθούν στο χώρο για την τοποθέτηση και λειτουργία των αναλυτών σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου και με τη σύμφωνη γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας.

## **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

A)Να είναι έτοιμα προς χρήση Calibrators, αντιδραστήρια, και controls. Σε περίπτωση που κανένας προμηθευτής δε προσφέρει έτοιμα προς χρήση Calibrators, αντιδραστήρια και controls για κάποια ή κάποιες εξετάσεις τότε για τις συγκεκριμένες εξετάσεις οι όποιες προσφορές με μη έτοιμα προς χρήση Calibrators, αντιδραστήρια και controls γίνονται δεκτές και αξιολογούνται κανονικά, μαζί με τα αναφερόμενα στο σημείο 7 ανωτέρω.

Β) Η εταιρεία θα πρέπει να προσδιορίσει

1)πλην των απαραίτητων στοιχείων που αναγράφονται στον πίνακα, και τον αριθμό των επιτελούμενων εξετάσεων ανά συσκευασία, όπως επίσης και τη διάρκεια ζωής όλων των αντιδραστηρίων που απαιτούνται για την εκτέλεση κάθε εξέτασης.

2) Τα αντιδραστήρια για τις ενότητες Η Ι και Θ πρέπει να παραμένουν πάνω στους αναλυτές εκτός αυτά που ζητείται μικρός ετήσιος αριθμός εξετάσεων ( <1200 tests /έτος)

Σε περίπτωση βλάβης τα αντιδραστήρια να μπορούν να μεταφέρονται από τον ένα αναλυτή στον άλλο και να διατηρείται το υπόλοιπο και η σταθερότητά τους

Στη περίπτωση εξέτασης με ετήσια ζητούμενη ποσότητα μεγαλύτερη από 10000 να προσφερθούν μεγάλες συσκευασίες.

Απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιολόγηση είναι η προσφορά **όλων** των ζητούμενων εξετάσεων για τις ενότητες Η και Ι.

Στην ενότητα Θ θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά με το μεγαλύτερο αριθμό εξετάσεων.

| ΕΝΟΤΗΤΑ Η |            | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΜΟΝΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ                                |                 |
|-----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|           |            | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 3) ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΜΟΝΩΝ |                 |
| A/A       | ΚΩΔΙΚΟΣ    | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                                                                | ΚΕΟΚΕ           |
| 1         | 180.286,00 | ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ                                                             | 12.03.01.33.001 |
| 2         | 69.000,00  | A-ΕΜΒΡΥΙΚΗ ΣΦΑΙΡΙΝΗ(AFP)                                                                        | 12.03.90.01.001 |
| 3         | 69.004,00  | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125                                                                          | 12.03.01.06.001 |
| 4         | 69.005,00  | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3                                                                         | 12.03.01.02.001 |
| 5         | 69.006,00  | ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9                                                                         | 12.03.01.03.001 |
| 6         | 69.007,00  | ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ(CEA)                                                                   | 12.03.01.31.001 |
| 7         | 97.848,00  | ΟΛΙΚΟ ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ                                                                | 12.03.01.32.001 |
| 8         | 180.288,00 | ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ                                                                                       | 12.07.01.02.001 |



|    |                   |                                                                     |                 |
|----|-------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 9  | 180.289,00        | ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ                                                         | 12.07.01.03.001 |
| 10 | 180.287,00        | ΒΙΤΑΜΙΝΗ 12                                                         | 12.07.02.04.001 |
| 11 | <b>179.606,00</b> | <b>ΗΕ4</b>                                                          | 12.03.01.21.001 |
| 12 | 180.292,00        | ΑΝΤΙ-ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΙΚΑ<br>ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ(ΑΝΤΙ-TG)                         | 18.10.03.04.001 |
| 13 | 180.291,00        | ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ<br>ΤΗΣ ΘΥΡΟΕΙΔΙΚΗΣ<br>ΥΠΕΡΟΞΕΙΔΑΣΗΣ(ΑΝΤΙ-<br>ΤΡΟ) | 18.10.03.01.001 |
| 14 | 180.300,00        | ΘΕΙΙΚΗ<br>ΔΙΥΔΡΟΕΙΑΝΔΡΟΣΤΕΡΟΝΗ<br>(DH EA-S)                         | 12.05.01.02.001 |
| 15 | 69.014,00         | ΘΥΛΑΚΙΟΤΡΟΠΟΣ<br>ΟΡΜΟΝΗ(FSH)                                        | 12.05.01.04.001 |
| 16 | 69.015,00         | ΕΛΕΥΘΕΡΗ<br>ΤΡΙΩΔΟΘΥΡΟΝΙΝΗ(FT3)                                     | 12.04.01.01.001 |
| 17 | 180.290,00        | ΕΛΕΥΘΕΡΗ<br>ΘΥΡΟΞΙΝΗ(FT4)                                           | 12.04.01.02.001 |
| 18 | 69.023,00         | ΩΧΡΙΝΟΤΡΟΠΟΣ<br>ΟΡΜΟΝΗ(LH)                                          | 12.05.01.05.001 |
| 19 | 180.303,00        | ΠΑΡΑΘΟΡΜΟΝΗ                                                         | 12.06.03.14.001 |
| 20 | 69.022,00         | ΘΥΡΕΟΤΡΟΠΟΣ<br>ΟΡΜΟΝΗ(TSH)                                          | 12.04.01.11.001 |
| 21 | 180.294,00        | ΧΟΡΙΑΚΗ<br>ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ(hCG)                                       | 12.05.02.05.001 |
| 22 | 180.296,00        | ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ(E2)                                                     | 12.05.01.03.001 |
| 23 | 180.298,00        | ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ                                                           | 12.06.01.03.001 |
| 24 | 180.295,00        | ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ                                                           | 12.06.02.04.001 |
| 25 | 180.293,00        | ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ(PRG)                                                   | 12.05.01.06.001 |
| 26 | 180.297,00        | ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ(PRL)                                                     | 12.05.01.08.001 |
| 27 | 180.299,00        | ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ(ΟΛΙΚΗ)                                                 | 12.05.01.10.001 |
| 28 | 180.304,00        | ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ(TG)                                                   | 12.04.01.08.001 |

| ΕΝΟΤΗΤΑ Θ |         | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΡΜΟΝΩΝ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΩΝ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|-----------|---------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| Α/Α       | ΚΩΔΙΚΟΣ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ                                         | ΚΕΟΚΕ           |
| 1         | 180302  | ΦΛΟΙΟΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΟΤΡΟΠΟΣ ΟΡΜΟΝΗ(ΑCΤΗ)                      | 12.06.04.01.001 |
| 2         | 180326  | ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ(GH)                                      | 12.06.04.02.001 |
| 3         | 180310  | ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ                                              | 12.06.03.02.001 |
| 4         | 226401  | C-ΠΕΠΤΙΔΙΟ                                               | 12.06.01.01.001 |
| 5         | 179603  | ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΕΚ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑΤΟΣ ΠΛΑΚΩΔΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ(SCC)          | 12.03.01.35.001 |
| 6         | 180305  | ΣΦΑΙΡΙΝΗ ΔΕΣΜΕΥΟΥΣΑ ΤΙΣ ΟΡΜΟΝΕΣ ΤΟΥ ΦΥΛΟΥ(SHBG)          | 12.05.01.09.001 |
| 7         | 96967   | IGF1                                                     | 12.06.04.03.001 |

| ΕΝΟΤΗΤΑ Ι |                                                                                   | ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ ΜΕ<br>ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ |                 |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|
|           | ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΕΜ. 1) ΓΙΑ<br>ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ |                                                    |                 |
| Α/Α       | ΚΩΔΙΚΟΣ                                                                           | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ<br>ΕΙΔΟΥΣ                                | ΚΕΟΚΕ           |
| 1         | 180328                                                                            | ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΑ<br>ΤΕΣΤ<br>ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ                | 18.02.01.22.001 |

|   |        |                                     |                 |
|---|--------|-------------------------------------|-----------------|
| 2 | 180329 | ΠΟΛΥΔΥΝΑΜΑ<br>ΤΕΣΤ<br>ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΩΝ | 18.02.01.90.900 |
| 3 | 180327 | ΟΛΙΚΗ<br>ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ<br>IGE       | 18.02.01.02.001 |