

ΤΑΚΤΙΚΟΣ ΔΙΕΘΝΗΣ ΑΝΟΙΚΤΟΣ ΔΗΜΟΣΙΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ, CPV 38434500-1.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Στο κεφάλαιο (I) αναφέρονται οι τίτλοι των ομάδων εξετάσεων (πέντε τον αριθμό) που ζητούνται στον παρόντα διαγωνισμό.

Στο κεφάλαιο (II) αναφέρονται οι γενικοί υποχρεωτικοί όροι αποδεκτής συμμετοχής στο διαγωνισμό.

Στο κεφάλαιο (III) ορίζονται τα είδη των ζητούμενων εξετάσεων (που περιγράφονται αναλυτικά στον ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ) και οι αιτούμενοι αναλυτές για την αναλυτική διεκπεραίωση των εξετάσεων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (I)

ΟΜΑΔΕΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	No1 ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ
2	No2 ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ
3	No3 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
4	No4 ΓΛΥΚΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
5	No5 ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (II)

ΓΕΝΙΚΟΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ

1. ΑΝΑΛΥΤΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να παραδώσει και να εγκαταστήσει στο Νοσοκομείο, για δωρεάν χρήση για το συνολικό χρονικό διάστημα ισχύος του διαγωνισμού, όλον τον εξοπλισμό που αναφέρει στην αναλυτική περιγραφή διεξαγωγής εξετάσεων, πλήρη και έτοιμο προς λειτουργία, έτσι ώστε να μην απαιτείται από τα Νοσοκομεία ο οποιοσδήποτε επιπρόσθετος εξοπλισμός για την διεξαγωγή των εξετάσεων αυτών. Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ' ολοκλήρου τον προμηθευτή.

Ο εξοπλισμός να υποστηρίζεται από όλα τα απαραίτητα περιφερειακά συστήματα υποβοήθησης της λειτουργίας, όπως: σταθεροποιητής τάσης (UPS) on line με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης στις περιπτώσεις

διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών για όλα τα αναλυτικά συστήματα, πλήρης αμφίδρομη σύνδεση και λειτουργία της επικοινωνίας των αναλυτών με το ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), παροχή και λειτουργία ηλεκτρονικών υπολογιστών για τους αναλυτές και εκτυπωτών, καθώς και κάθε κόστος προμήθειας φθοράς ανταλλακτικών και αντικατάστασης λογισμικού.

Το Νοσοκομείο θα παράσχει μόνο παροχές ηλεκτρικού ρεύματος, παροχή νερού πόλης και αποχέτευση. Τυχόν παρεμβάσεις στη διαρρύθμιση των χώρων του Εργαστηρίου για την εγκατάσταση των αναλυτών θα πρέπει να εγκριθούν από τα αρμόδια όργανα του Νοσοκομείου και θα γίνουν με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

2. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι αμεταχείριστος, νέας τεχνολογίας, με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών, με έγκριση του προσφερόμενου οίκου.

3. Οι αναλυτές πρέπει να λειτουργούν σε συμβατότητα με το περιβάλλον του Εργαστηρίου, να είναι κατασκευασμένοι για *in vitro* διαγνωστική χρήση σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης, να διαθέτουν ISO και να συμμορφώνονται με την οδηγία 2014/108/EEC της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

4. Οι προσφερόμενοι αναλυτές να φέρουν εγκατεστημένα πρωτόκολλα εφαρμογής των ζητούμενων εξετάσεων με χρήση αντιδραστηρίων και βαθμονομητών εγκεκριμένων από τον κατασκευαστικό οίκο τους.

5. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, του συνόλου των υλικών για τη διεκπεραίωση των ζητούμενων εξετάσεων για όλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης και την αντικατάστασή τους σε περίπτωση βλάβης ή αστοχίας τους. Τα έξοδα μεταφοράς εγκατάστασης, συντήρησης και ανταλλακτικών θα παρέχονται δωρεάν από τη μειοδότη εταιρεία.

6. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία τους.

7. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την παροχή, με τεκμηρίωση, δωρεάν συνεχούς και άρτιας τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης σε τοπικό επίπεδο. Απαιτείται βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης (*service*, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.

8. Ο προμηθευτής αναλαμβάνει τη δωρεάν εκπαίδευση του προσωπικού του Εργαστηρίου στη χρήση του αναλυτή και στην εφαρμογή αναλυτικών πρωτοκόλλων εξετάσεων. Η εκπαίδευση θα πραγματοποιείται στο χώρο του Εργαστηρίου, με προγραμματισμένο χρονοδιάγραμμα μετά από συνεννόηση με το Εργαστήριο και, από τεχνικό προσωπικό της εταιρείας με πιστοποιητικό εκπαίδευσης.

9. Ο προμηθευτής θα αναφέρει σαφώς το ετήσιο πρόγραμμα τακτικής συντήρησης του αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή και, θα δεσμευτεί για την άμεση αποκατάσταση βλαβών (απόκριση εντός 3ώρου και αποκατάσταση εντός 24ώρου) και έγκαιρης παροχής αντιδραστηρίων (το αργότερο εντός εβδομάδος από την αίτηση).

10. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά να υποβάλει και ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ. Αυτό είναι φύλλο συσχέτισεως της προσφοράς με τις απαιτήσεις της τεχνικής περιγραφής κάθε μηχανήματος. Στο φύλλο αυτό θα αναφέρονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και των αναλυτών σε σχέση με τα αναφερόμενα στην περιγραφή που ακολουθεί. Ο προμηθευτής θα πρέπει να απαντά στην περιγραφή και οι παραπομπές να είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΚΑΙ ΜΟΝΟ σε πρωτότυπα φυλλάδια, prospectus και εγχειρίδια λειτουργίας/χρήσης του κατασκευαστικού οίκου προς απόδειξη των ισχυριζομένων, διαφορετικά δεν θα αξιολογούνται (π.χ. βεβαιώσεις από στελέχη εταιρείας δεν είναι αποδεκτές).

Ακολουθεί περιγραφή των ελάχιστων ζητούμενων προδιαγραφών και δεν θα εξετασθούν προσφορές που αποκλίνουν από αυτές.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΑ ΥΛΙΚΑ

1. Τα αντιδραστήρια που θα προσφερθούν απαιτείται να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο των αναλυτών, με άδεια εφαρμογής των αναλυτικών πρωτοκόλλων πάνω στα προσφερόμενα αναλυτικά συστήματα. Διαφορετικά, θα πρέπει να υπάρχει έγγραφη βεβαίωση από την κατασκευάστρια εταιρεία των αναλυτών, όπου θα αναφέρεται ρητά ότι τα αντιδραστήρια έχουν ελεγχθεί και είναι συμβατά με τους προσφερόμενους αναλυτές.

2. Τα αντιδραστήρια και λοιπά απαιτούμενα υλικά να συνοδεύονται με σαφείς οδηγίες χρήσης, εγκεκριμένες από τις εταιρείες παροχής τους και σύμφωνα με τους όρους ασφαλούς χρήσης και απόδοσης ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πιστοποιητικά που εγκρίνει με το λογότυπό του ή με δήλωσή του ο κατασκευαστικός οίκος διάθεσης του αναλυτικού οργάνου εφαρμογών.

3. Ο κατασκευαστής του αναλυτικού συστήματος να πιστοποιεί καθόλη τη διάρκεια ισχύος της σύμβασης την καλή λειτουργία και συμβατότητα των προσφερομένων αντιδραστηρίων όταν χρησιμοποιούνται στο σύστημα, χωρίς μείωση των αναλυτικών επιδόσεων, πρόκληση βλαβών στα υδραυλικά και μηχανικά μέρη,

αλλοίωση χαρακτηριστικών επί μέρους στοιχείων του αναλυτή (π.χ. κυψελίδων) ή πρόκληση επιμολύνσεων.

4. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το απαιτούμενο κόστος των υλικών για τον καθημερινό εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των εξετάσεων.

5. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τη μελλοντική διαπίστευση του Εργαστηρίου κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189.

6. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.

7. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, απαιτούνται τεκμηριωμένες και λεπτομερείς πληροφορίες που αφορούν: συνθήκες αποθήκευσης και χρόνο διατήρησης μετά από την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, συνθήκες εξασφάλισης της σταθερότητας των αντιδραστηρίων, ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης, τυχόν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού, καθώς και ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις. Επιπλέον, να κατατεθούν: οι επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την ειδικότητα, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης, τις γνωστές αλληλεπιδράσεις και παρεμβολές, καθώς και οι περιορισμοί της μεθόδου. Τέλος, το είδος του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, οι τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

8. Για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να κατατεθεί αναλυτικός πίνακας στον οποίο θα αναγράφεται επακριβώς και θα τεκμηριώνεται από επίσημες αναφορές του κατασκευαστικού οίκου, ο συνολικός αριθμός εξετάσεων που εκτελούνται ανά συσκευασία. Αν αποδειχθεί από την καταγραφή του αναλυτικού έργου των εξετάσεων που θα εκτελείται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ότι, παρά τη συνιστώμενη από την προσφέρουσα εταιρεία σωστή συντήρηση των αντιδραστηρίων και την ορθή χρήση τους από το εργαστήριο, ο αριθμός των εκτελούμενων εξετάσεων είναι μικρότερος του αναγραφόμενου στη συσκευασία, ο προμηθευτής υποχρεούται σε επιστροφή του υπερβάλλοντος ποσού, με έκδοση πιστωτικού δελτίου.

9. Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

- Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακρότερο χρόνο λήξης. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του να μην έχει παρέλθει το 1/3 (τουλάχιστον) της συνολικής διάρκειας ζωής του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, ο προμηθευτής υποχρεούται στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου

τούτο προβλέπεται.

- Να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές οδηγίες.
- Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντή του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά τη διαδικασία της παραλαβής.

10. Ο αναφερόμενος αριθμός των εξετάσεων ανά έτος του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ συμπεριλαμβάνει τον αριθμό των δειγμάτων, των επαναλήψεων και των διαλυμάτων ελέγχου (controls). Οι απαιτούμενες εξετάσεις για βαθμονόμηση θα πρέπει να υπολογισθούν επιπλέον ανά είδος εξέτασης.

Ο προμηθευτής πρέπει να προσδιορίσει τον ακριβή αριθμό κάθε συσκευασίας για αντιδραστήρια, διαλύματα ελέγχου, βαθμονομητές και παντός είδους αναλώσιμα υλικά τα οποία θα απαιτηθούν για την διενέργεια των εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη το χρόνο ζωής εκάστου σε συνδυασμό με τον αριθμό εξετάσεων, τις ανάγκες βαθμονόμησης καθώς και τον αριθμό των αναλυτών που θα εκτελούνται. Όλα τα ανωτέρω θα πρέπει να πιστοποιούνται με την κατάθεση των εσώκλειστων οδηγιών χρήσης για τα αντιδραστήρια και όλα τα συμπληρωματικά υλικά, καθώς και παραπομπές από τα εγχειρίδια χρήσης των αναλυτών, ώστε να τεκμηριώνονται οι καταναλώσεις που έχουν ληφθεί υπόψη στη σύνταξη της τεχνικο-οικονομικής ανάλυσης.

Να κατατεθούν οι οδηγίες χρήσης κάθε εξέτασης, στις οποίες θα πρέπει να αναγράφονται οι επιδόσεις των αντιδραστηρίων πάνω στον προσφερόμενο αναλυτή. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας επί του αναλυτή, ο χρόνος σταθερότητας βαθμονόμησης, καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε απαιτούμενο αντιδραστήριο σε Πίνακα. Επίσης, από τα εσώκλειστα εγχειρίδια των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών (calibrators) και διαλυμάτων ελέγχου (controls) να προκύπτει ότι τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου προορίζονται για κανονική χρήση στους συγκεκριμένους τύπους και μοντέλα αναλυτών που προσφέρονται.

11. Οι προμηθευτές υποχρεούνται να αναλάβουν το κόστος παροχής διαλυμάτων ελέγχου για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο των εξετάσεων της ομάδας για την οποία καταθέτουν προσφορά. Θα δεσμευτούν, με δήλωσή τους, ότι θα εκπληρώσουν την υποχρέωση αυτή, σύμφωνα με την επιλογή και υπόδειξη του επιθυμητού σχήματος και οίκου από το εργαστήριο. Το πρόγραμμα που θα επιλεγεί πρέπει να περιλαμβάνει τον προσφερόμενο αναλυτή. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου, καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή, καθώς και συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να αναγράφεται και η κατάσταση του εργαστηρίου. Τέλος, το πρόγραμμα

εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα παρέχεται από ανεξάρτητο πιστοποιημένο φορέα, θα είναι εθνικό ή διεθνές και απαραίτητα διαπιστευμένο σύμφωνα με διεθνή πρότυπα, έτσι ώστε να υπάρχει διεθνής εμπειρία που να αποδεικνύεται.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ (III)

ΑΙΤΟΥΜΕΝΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΚΑΙ ΕΙΔΗ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο1

ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Ούρων Ξηρής Χημείας

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα φυσικοχημικής ουροανάλυσης. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένο, χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
2. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 δειγμάτων/ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα για συνεχή φόρτωση δειγμάτων, 50 θέσεων τουλάχιστον.
3. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος (εντός κοινού σωληναρίου) να είναι έως και 3 ml. Να προσφερθούν ειδικά σωληνάρια για μικρούς όγκους δείγματος (π.χ. παιδιατρικά).
4. Να μην απαιτεί ειδική διαδικασία για την προσθήκη/αλλαγή αντιδραστηρίων. Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα καταγραφής του αριθμού παρτίδας (Lot) των αντιδραστηρίων ταινιών από το σύστημα, καθώς και η δυνατότητα συνεχούς ενημέρωσης για το υπόλοιπο των διαθέσιμων ταινιών εντός του αναλυτή.
5. Η δειγματοληψία να πραγματοποιείται μετά από αυτόματη ανάδευση του δείγματος. Θα συνεκτιμηθεί και θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η τοποθέτηση ακριβούς ποσότητας δείγματος ούρων πάνω στην επιφάνεια κάθε περιοχής αντιδραστηρίου της ταινίας (όχι εμβάπτιση).
6. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,045.
7. Να προσδιορίζει με πολυχρωματική ανακλασιμετρία ή άλλη αξιόπιστη μέθοδο, που θα περιγράφεται και θα στοιχειοθετείται αναλυτικά και, με τη μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα) τις ακόλουθες παραμέτρους:

- ΠΡΩΤΕΪΝΗ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ

- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
- pH
- ΧΡΩΜΑ
- ΟΨΗ

8. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος στη μέτρηση των ανωτέρω παραμέτρων, εφόσον αυτό απαιτείται από τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία μέτρησης. Στην περίπτωση αναλυτών που χρησιμοποιούν τεχνολογίες οι οποίες δεν απαιτούν την αναφερόμενη διόρθωση, αυτό θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως και να αποδεικνύεται μέσα στο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής του αναλυτή, καθώς και με έγκριτες βιβλιογραφικές αναφορές.

9. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης πρωτεΐνουρίας και γλυκοζουρίας στη μέτρηση του ειδικού βάρους, εφόσον αυτό απαιτείται από τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία μέτρησης. Στην περίπτωση αναλυτών που χρησιμοποιούν τεχνολογίες οι οποίες δεν απαιτούν την αναφερόμενη διόρθωση, αυτό θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως και να αποδεικνύεται μέσα στο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής του αναλυτή, καθώς και με έγκριτες βιβλιογραφικές αναφορές.

10. Να γίνεται μέτρηση του ασκορβικού οξέος για τη σωστή αξιολόγηση και αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων για ερυθρά, νιτρώδη, χολερυθρίνη και γλυκόζη, σε περιπτώσεις υψηλής συγκέντρωσης.

11. Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση (να χρησιμοποιούνται αυτούσια) και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.

12. Να έχει μικρό όγκο αποβλήτων και να προστατεύει το χρήστη και το περιβάλλον από τις μολύνσεις (να αναφερθεί ο τρόπος), βάσει των κοινοτικών οδηγιών.

13. Να διαθέτει εκτυπωτή, οθόνη και σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων.

14. Να μπορεί να συνδεθεί και με αυτόματο αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.

15. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων.

16. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή ή επισήμως εγκεκριμένα από αυτόν.

17. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189. Στην περίπτωση συστημάτων που χρησιμοποιούν εναλλακτικές τεχνολογίες, οι οποίες δεν απαιτούν τη χρήση πρότυπου βαθμονομητή, αυτό θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως και να αποδεικνύεται μέσα στο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

18. Απόλυτα απαραίτητη θεωρείται η προσφορά δύο, ακριβώς ίδιων, αναλυτών για την κάλυψη του εργαστηρίου, λόγω του αυξημένου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο2

ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων συστατικών των ούρων. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτεί καμία προπαρασκευαστική ενέργεια από τον χρήστη πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή (π.χ. φυγοκέντρηση).
2. Να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση είτε σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα είτε σε ορισμένα από αυτά, με κριτήρια που θα καθορίζονται από το εργαστήριο.
3. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης των εμμόρφων στοιχείων σε δείγμα ούρων και, να παρέχονται αποτελέσματα των οποίων η ορθότητα θα ελέγχεται μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση (χωρίς χρωστικές).
4. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
5. Να μετρά και να ταυτοποιεί τουλάχιστον τα παρακάτω έμμορφα στοιχεία:

λευκά αιμοσφαίρια

ερυθρά αιμοσφαίρια

πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα

κυλίνδρους υελώδεις και παθολογικούς

κρυστάλλους

βακτήρια

μύκητες

σπερματοζώαρια

βλέννη

Θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για επιπλέον υποκατηγοριοποιήσεις: π.χ. σωροί λευκών αιμοσφαιρίων, δύσμορφα ερυθροκύτταρα, μύκητες με υφές, βλαστομύκητες, ωοειδή σωματίδια, τριχομονάδες κ.α. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία.

6. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και να πραγματοποιεί αυτόματα ανάμειξη του δείγματος πριν τη ανάλυσή του.

7. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια (10 ml) της μικροσκόπησης ούρων και τον ίδιο δειγματοφορέα με τη γενική ούρων, 50 θέσεων τουλάχιστον.

8. Τα αποτελέσματα μέτρησης των έμμορφων συστατικών να δίνονται κατά οπτικό πεδίο ή ανά μλ.

9. Να μπορεί να δώσει αποτέλεσμα με ελάχιστη ποσότητα δείγματος ούρων 3 ml.
10. Η ταχύτητά του να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα/ώρα.
11. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων και αντίστοιχων ταξινομημένων εικόνων μικροσκοπικής ανάλυσης, ώστε ο επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης δειγμάτων ή και άμεσης χρήσης τους για εκπαιδευτικούς σκοπούς.
12. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με αναλυτή μέτρησης των φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων, για πλήρη αυτοματοποίηση.
13. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαγράμματα Levey-Jennings και να συνοδεύεται από πρότυπα διαλύματα ποιοτικού ελέγχου του οίκου κατασκευής του αναλυτή ή επισήμως εγκεκριμένα από αυτόν. Σε περίπτωση εναλλακτικής τεχνολογίας ανίχνευσης/μέτρησης να περιγραφούν οι διαδικασίες με τις οποίες διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία και η ποιότητα των μετρήσεων της μικροσκοπικής ανάλυσης.
15. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
16. Να διαθέτει από τον οίκο κατασκευής του αναλυτή πρότυπο βαθμονομητή ειδικά για τον αναλυτή, ώστε να μπορεί να διαπιστευθεί κατά τα διεθνή πρότυπα 17025, 15189. Στην περίπτωση συστημάτων που χρησιμοποιούν εναλλακτικές τεχνολογίες, οι οποίες δεν απαιτούν τη χρήση πρότυπου βαθμονομητή, αυτό θα πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως και να αποδεικνύεται μέσα στο εγχειρίδιο του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο3

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αντιδραστήρια (συμπεριλαμβανομένων βαθμονομητών, διαλυμάτων ελέγχου και απαιτούμενων αναλωσίμων) για τον προσδιορισμό των παραμέτρων που αναφέρονται στο αντίστοιχο κομμάτι του ΠΙΝΑΚΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

1. Για το τεστ κήσεως (σε ούρα), απαιτείται ποιοτική μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας ενός σταδίου σε πλακίδιο ή κασέτα, με μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της β-χοριακής γοναδοτροπίνης και ενσωματωμένη ζώνη ελέγχου. Θα αξιολογηθεί η μεγαλύτερη ευαισθησία και τα τεστ πρέπει να ανιχνεύουν συγκέντρωση β-χοριακής γοναδοτροπίνης μικρότερη ή ίση των 15 mIU/mL.
2. Για τις πολυπαραμετρικές ταχυδιαγνωστικές ταινίες ούρων, απαιτούνται ταινίες 10 παραμέτρων για εκτέλεση γενικής εξέτασης ούρων χωρίς συνοδό εξοπλισμό (manual).
3. Για τον προσδιορισμό ωσμωτικότητας ορού και ούρων απαιτούνται: 1) βαθμονομητές (calibration standards) 300 και 2000 mOsmol/kg 2) διάλυμα

ελέγχου (reference solution) 290 mOsmol/kg και 3) ειδικά σωληνάρια μέτρησης (measuring vessels) για το ωσμόμετρο OSMOMAT 030 της εταιρείας GONOTEC, που είναι εγκατεστημένο στο ΠαΓΝΗ.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο4

ΓΛΥΚΙΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

Προδιαγραφές Συστήματος Προσδιορισμού Γλυκιωμένης Αιμοσφαιρίνης

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c.

Ο αναλυτής πρέπει:

1. Να προσδιορίζει το κλάσμα της γλυκιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) ακόμη και με την παρουσία παθολογικών αιμοσφαιρινών και να ενημερώνει για ενδεχόμενη παρουσία τους. Αποδεκτές μεθοδολογίες, σαν μέθοδοι αναφοράς, είναι η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (High Performance Liquid Chromatography, HPLC) και η Τριχοειδική Ηλεκτροφόρηση (Capillary Electrophoresis).
2. Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο.
3. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV <2 σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή.
4. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, ο χρόνος ανάλυσης δείγματος και η συνολική ταχύτητα/παραγωγικότητα του αναλυτή ανά ώρα, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 24 δείγματα/ώρα.
5. Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς προεργασία. Να μπορεί να μετρήσει αιμολυμένα δείγματα.
6. Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
7. Να απαιτείται η αναρρόφηση πολύ μικρού όγκου δείγματος. Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος για την αυτόματη εκτέλεση της εξέτασης να είναι μικρότερος του 1 ml.
8. Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας. Να μην απαιτεί τη χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωληνίων.
9. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα ≥ 50 θέσεων.
10. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα (stats).
11. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
12. Να διαθέτει εξωτερικό ή εσωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και του χρωματογραφήματος.
13. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Η εταιρεία να δεσμεύεται ότι ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών είναι επαρκής για την εκτέλεση του ζητούμενου ετήσιου αριθμού εξετάσεων, λαμβάνοντας υπόψη ότι αυτές εκτελούνται αυθημερόν τις καθημερινές εργάσιμες ημέρες.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Νο5

ΓΕΝΕΤΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ

Προδιαγραφές Αναλυτή Γενετικών Δεικτών για την ανίχνευση Μεταλλαγών Γονιδίου Κυστικής Ίνωσης (CFTR)

Να προσφερθεί αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό μεταλλαγών του γονιδίου της κυστικής ίνωσης. Στην τιμή να περιλαμβάνονται:

1. Κιτ για την ποιοτική ανίχνευση μεταλλαγών του γονιδίου CFTR που να βασίζεται στην τεχνολογία PCR - φθορίζουσα ARMS και ανίχνευση με την χρήση τριχοειδούς ηλεκτροφόρησης
2. Το κιτ να είναι εγκεκριμένο για in vitro διαγνωστική χρήση με πιστοποίηση κατά CE
3. Να ανιχνεύει τουλάχιστον 50 κύριες μεταλλαγές του γονιδίου
4. Να αναλύει τις παραλλαγές πολυθυμιδίνης 5T/7T/9T, καθώς επίσης να μετρά με ακρίβεια τον αριθμό TG επαναλήψεων
5. Το αντιδραστήριο να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει ως θετικό μάρτυρα DNA φυσιολογικό ως προς τις εξεταζόμενες μεταλλαγές
6. Στην προσφορά να περιλαμβάνονται και κιτ απομόνωσης DNA, καθώς και όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα (πχ. πολυμεράση, πολυμερές, buffer, φορμαμίδιο) για την πραγματοποίηση της εξέτασης.

Προδιαγραφές συνοδού Γενετικού Αναλυτή

- Το προσφερόμενο σύστημα να είναι πολύ-τριχοειδής Γενετικός Αναλυτής πλήρους αυτόματης λειτουργίας & νέας τεχνολογίας για την ανάλυση DNA με τουλάχιστον 4 τριχοειδείς σωλήνες (capillaries), ώστε να μην χρειάζεται ο χειριστής να ετοιμάζει πηκτώματα (gels), να φορτώσει δείγματα ή να τοποθετήσει τις πλάκες των πηκτωμάτων (gels)
- Ο Γενετικός Αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος από την ταυτόχρονη φόρτωση των δειγμάτων έως τον προσδιορισμό της ακολουθίας (sequence) ή την ανάλυση μήκους τμημάτων (size calling)
- Να μπορεί να ανιχνεύσει 6 φθοριοχρώματα
- Να παρέχει τη μέγιστη δυνατή ομοιομορφία θερμοκρασίας στο χώρο διεξαγωγής των αναλύσεων ώστε να εμποδίζεται ανομοιομορφία θερμοκρασίας από well σε well στην μικροπλάκα καθώς και εξελιγμένο σύστημα θερμοκρασιακού ελέγχου
- Να υπάρχει η δυνατότητα προσδιορισμού ακολουθίας μεγαλύτερης από 850 βάσεις με μεγάλη ακρίβεια όπως επίσης δυνατότητα προσδιορισμού μήκους τμημάτων DNA με μεγάλη ακρίβεια
- Να πραγματοποιεί αυτόματη φόρτωση δειγμάτων από δειγματολήπτη με μία πλατφόρμα, που να δέχεται μικροπλάκα 96 θέσεων

- Η εκπομπή σήματος να επιτυγχάνεται μέσω laser με μεγάλο χρόνο ζωής
- Για την συλλογή και αποθήκευση των δεδομένων, ο Γενετικός Αναλυτής να διατίθεται με σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα σε περιβάλλον Windows
- Να παρέχεται πλήρης τεχνική υποστήριξη και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή.

Προδιαγραφές συνοδού Θερμικού Κυκλοποιητή

- Θερμικός κυκλοποιητής 96 πηγαδιών x 0.2mL με δυνατότητα χρήσης τόσο με στάνταρντ όσο και με Fast χημεία
- Να φέρει 3 ξεχωριστά μπλοκ peltier, για την επίτευξη τριών (3) διαφορετικών θερμοκρασιών και τον καθορισμό της βέλτιστης θερμοκρασίας πρόσδεσης στο ίδιο πρωτόκολλο. Προγραμματιζόμενη διαφορά θερμοκρασίας ανάμεσα στις γειτονικές ζώνες έως 5⁰C
- Να διαθέτει δυνατότητα τροποποίησης ενός προγράμματος κατά τη διάρκεια του τρεξίματος, αυτόματη επανέναρξη μετά την διακοπή λειτουργίας λόγω διακοπής ρεύματος, καθώς και δυνατότητα επώασης με ένα μόνο πάτημα
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη αφής TFT LCD 20cm περίπου, φιλική προς το χρήστη
- Το εύρος όγκου PCR να είναι 10-100μl
- Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του μπλοκ 4⁰C/sec περίπου
- Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας του δείγματος να είναι περίπου 3⁰C/sec
- Εύρος θερμοκρασίας από 0⁰C έως περίπου 100⁰C
- Ακρίβεια θερμοκρασίας ±0.25⁰ C περίπου
- Ομοιομορφία θερμοκρασίας <0.5⁰C περίπου
- Να υπάρχει δυνατότητα μεταφοράς και αποθήκευσης απεριόριστου μεγέθους δεδομένων με χρήση USB stick μέσω της αντίστοιχης θύρας USB στο όργανο.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών

Χρήστος Τσατσάνης

Νίκη Μαλλιάρκη

Μαρία Μηλιάκη