



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΥΠΟΔ/ΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ: Λεκαδίτη Χρ
Τηλ: 213 2079322-9764
Φαξ: 210 4516237
Email: diavouleusi_metaxa@yahoo.com

ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 23534-15/11/2019

ΠΡΟΣ: ΕΣΗΔΗΣ (ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ)
diavoulefsi@eprocurement.gov.gr

ΘΕΜΑ: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τη διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0)»
ΣΧΕΤ.: Α. Η υπ'αρ.πρωτ.9563/10-5-18 Απόφαση Διοικητού για τη συγκρότηση επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (ΩΡ6Ρ4690ΩΖ-ΨΨ8)
Β. Η με αρ.διακ. 78/18 για την προμήθεια Αντιδραστηρίων εργαστηρίων διαφόρων (ΑΔΑ ΩΡΕ04690ΩΖ-ΕΕΤ)
Γ. Το με αρ.6/26-3-19 Πρακτικό Δ.Σ. Θέμα 10^ο με το οποίο απεφασίσθη η ματαίωση του με αρ.διακ. 78/18 Ενιαίου διαγωνισμού για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων διαφόρων
Δ. Το υπ.αρ.πρωτ. 21775/25-10-19 πρακτικό τεχνικών προδιαγραφών της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών του διαγωνισμού
Ε. Το υπ'αρ.πρωτ 23517/15-11-19 συμπληρωματικό έγγραφο της επιτροπής.

Το Ειδικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια **Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων διαφόρων (CPV: 33696500-0)** καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρξει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: www.metaxa-hospital.gr
- στη διαύγεια και
- στο ΕΣΗΔΗΣ

Οι απόψεις και οι εισηγήσεις που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Ειδικού Αντικαρκινικού Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» (www.metaxa-hospital.gr) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΣΠΥΡΙΔΟΥΛΑ ΣΙΜΩΤΑ

ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ

-Το δ-ε σχετ.

**Α.Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων
Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής
Συνολική Προβλεπόμενη Δαπάνη 711.797,91€ με ΦΠΑ**

**Α.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ, ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ, ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ, ΜΕΤΑΝΑΛΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ.
ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 418.114,93€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

1. Με την Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να επιτυγχάνονται και να διασφαλίζονται κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα:
 1. Βελτιστοποίηση του συνολικού χρόνου ανάλυσης
 2. Πλήρης ιχνηλασιμότητα δειγμάτων
 3. Ασφαλή κλινικά αποτελέσματα
 4. Βελτιστοποίηση του χρόνου απασχόλησης του προσωπικού επί του συστήματος
 5. Υψηλή παραγωγικότητα
 6. Παράλληλη διαχείριση διαφορετικών ειδών και μεγεθών σωληναρίων
 7. Αποφυγή σφαλμάτων και δυνατότητα ιχνηλάτισή τους.
2. Τα δείγματα να διαχειρίζονται ανά ασθενή και μεμονωμένα, σε όλες τις φάσεις, προαναλυτικά, αναλυτικά και μετααναλυτικά, με αυτοματοποιημένη διαδικασία. Να δοθεί πλήρης περιγραφή του συστήματος δηλαδή:
 - α) του προαναλυτικού με πλήρη αυτοματοποίηση της προετοιμασίας των δειγμάτων για την αναλυτική διαδικασία :
 - φυγοκέντρηση: τουλάχιστον 60 θέσεων ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή παραγωγικότητα της φυγοκέντρου
 - αποπωματισμό
 - κλασματοποίηση σε δευτερογενή σωληνάκια (32.000)
 - μεταφορά προς τους συνδεδεμένους αναλυτές
 - επαναπωματισμό ή σφράγιση
 - τοποθέτηση δειγμάτων σε φορείς για χρήση σε off-line (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές
 - αποθήκευση σε ψυχόμενο χώρο ομαδοποίηση και αυτόματη επαναδρομολόγηση προς τα αναλυτικά συστήματα
 - β) των αναλυτικών συστημάτων,και να κατατεθούν μελέτες περίπτωσης που έχουν ήδη εφαρμοσθεί σε άλλα νοσοκομεία.
3. Να προσδιορίζονται δείγματα ορού, πλάσματος, ούρων, ENY.
4. Να αποτελείται από :
 - Φωτομετρικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστον 1.800 τεστ/ώρα και ηλεκτρολυτών με συνολική παραγωγικότητα τουλάχιστον 900 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα.
 - Ανοσοχημικούς αναλυτές συνολικής παραγωγικότητας τουλάχιστο 400 τεστ/ώρα. Να προσφερθούν δύο αναλυτικές υπομονάδες, προκειμένου να επιτυγχάνεται η απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου στις περιπτώσεις βλάβης, συντήρησης κλπ. Να είναι επεκτάσιμοι σε ανοσοβιοχημικά συστήματα.Να περιγραφεί αναλυτικά ένα σενάριο διακοπής λόγω βλάβης της λειτουργίας στο σύστημα ώστε να καλυφθεί η παραγωγικότητα του εργαστηρίου ως ακολούθως,
 - α) Περίπτωση βλάβης στο προαναλυτικό σύστημα
 - β) Περίπτωση βλάβης στα αναλυτικά συστήματαΝα δοθεί αναλυτική περιγραφή του τρόπου αντιμετώπισης της ανάλυσης των δειγμάτων ώστε να διασφαλίζεται η αυτοματοποιημένη διεκπεραίωση ανάλυσης των δειγμάτων.
5. Στους διασυνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα αναλυτές να εκτελούνται όλες τις εξετάσεις που αναφέρονται στον Πίνακα Εξετάσεων Αυτόματης Γραμμής Παραγωγής. Για όλες τις υπόλοιπες εξετάσεις να είναι δυνατή η κλασματοποίηση, η ομαδοποίηση και προετοιμασία των σωληναρίων προς τους εξωτερικούς (μη συνδεδεμένους στο προαναλυτικό σύστημα) αναλυτές

ειδικών εξετάσεων.

6. Το αναλυτικό σύστημα να διασυνδεθεί με το Πληροφοριακό Σύστημα του Εργαστηρίου (LIS) και το Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (HIS), και θα προσφερθούν οι απαραίτητοι 5(πέντε) σταθμοί εργασίας, Η/Υ κλπ. Να περιγραφούν αναλυτικά.
7. Να διαθέτει δυνατότητα εκθέσεων και εκτυπώσεων ανά εξέταση ή ανά ασθενή, καμπυλών αντίδρασης και βαθμονομήσεων. Επίσης να είναι δυνατή η εξαγωγή στατιστικών στοιχείων για την βελτιστοποίηση της ροής λειτουργίας και του κόστους λειτουργίας.
8. Να συνοδεύεται από :
 - α) από σταθεροποιητή τάσης UPS με κατάλληλη ισχύ και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης σε περίπτωση διακοπής της τάσης και σε περίπτωση πτώσης επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών
 - β) σύστημα επεξεργασίας του ύδατος της πόλης που θα υπερκαλύπτει τις ημερήσιες ανάγκες τους.Το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει τον προμηθευτή.
9. Να ληφθούν υπόψη οι χωροταξικές δυνατότητες του τμήματος σε σχέση με το συνοδό εξοπλισμό. Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα τοποθέτησης του συστήματος στο χώρο του εργαστηρίου και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της εγκατάστασης, εκπαίδευσης και παράδοσης σε λειτουργία του εργαστηρίου.
10. Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής να διαθέτει:
 - α) τουλάχιστον ένα σημείο εισαγωγής φορέων δειγμάτων (σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode) χωρητικότητας τουλάχιστον 250 δειγμάτων
 - β) να εκτελεί αυτόματη φυγοκέντρωση,
 - γ) να εκτελεί αυτόματο αποψωματισμό,
 - γ) να εκτελεί αυτόματη κλασματοποίηση(32.000 δευτερογενή σωληνάρια ανά έτος)
 - δ) να εκτελεί αυτόματη αποθήκευση δείγματος σε ψυγείο δειγμάτων και επαναδρομολόγηση του στην αυτοματοποίηση για επαναλήψεις, reflex testing κλπ.
 - ε) να εκτελεί αυτόματη μεταφορά μέσω του μεταφορέα δειγμάτων προς τις συνδεδεμένες αναλυτικές μονάδες. Να υπάρχει εναλλακτική λύση φόρτωσης δειγμάτων στις αναλυτικές συσκευές σε περίπτωση βλάβης.
 - στ) να επιτρέπει τη διενέργεια επείγοντων αναλύσεων (STAT) και η δρομολόγηση να γίνεται ανά σωληνάριο προκειμένου να μην υπάρχουν καθυστερήσεις στη διεκπεραίωση του δείγματος κλπ (μονήρης μεταφορά). Να κατατεθούν στοιχεία με τους χρόνους ολοκλήρωσης των επείγοντων δειγμάτων.
11. Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές και σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή οίκου

Διασυνδεδεμένοι Βιοχημικοί και Ανοσολογικοί Αναλυτές / Υπομονάδες στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής

1. Οι αναλυτές του συστήματος να διαθέτουν αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με barcode και να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας διαφορετικών ειδών σωληναρίων και μεγεθών.
2. Να πραγματοποιούνται αυτόματα επαναλήψεις, προαραιώσεις και αραιώσεις για αποτελέσματα εκτός ορίων, χωρίς να απαιτείται επανατοποθέτηση δειγμάτων από τον χειριστή.
3. Να διενεργούν αναγνώριση στάθμης και έλεγχο επάρκειας του εξεταζόμενου δείγματος και ανίχνευση πύγματος.
4. Να έχουν τη δυνατότητα καθημερινού και χρονικά προκαθορισμένου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων, σε δυο τουλάχιστον επίπεδα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των εξετάσεων.
5. Να ελέγχουν την επάρκεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στην έναρξη του αναλυτικού κύκλου και να παράγονται μηνύματα προειδοποίησης έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Η φόρτωση των αναλωσίμων και αντιδραστηρίων να είναι δυνατή χωρίς τη διακοπή λειτουργίας των αναλυτών και να δέχεται τουλάχιστον 50 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε βιοχημική υπομονάδα και 30 παραμέτρων ταυτόχρονα για κάθε ανοσολογική υπομονάδα αντίστοιχα.
6. Να διαθέτουν ενσωματωμένο χώρο συντήρησης για όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια και να αναφερθεί ο αριθμός των εξετάσεων που καλύπτει.
7. Να διαθέτουν σύστημα αυτοδιαγνωστικών ελέγχων για την διασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας . Επίσης να υπάρχει αποδεδειγμένα η εξ αποστάσεως δυνατότητα διασύνδεσης για επίλυση τεχνικών ζητημάτων . Συγκεκριμένα παρακολουθώντας τις κρίσιμες παραμέτρους του

συστήματος να είναι σε θέση να προβλέψει αποκλίσεις του συστήματος και να ειδοποιήσει σχετικά με τις επικείμενες επισκευές.

8. Να πραγματοποιούνται ανά τακτά διαστήματα οι προληπτικές συντηρήσεις των αναλυτών σύμφωνα με τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας.

Διασυνδεδεμένος Αιματολογικός Αναλυτής στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και Ένας Αιματολογικός Αναλυτής – standalone

- 1 Ζητούνται δύο αναλυτές. Ο ένας τουλάχιστον συνδεδεμένος με την αυτόματη γραμμή παραγωγής και ο άλλος να είναι συνδεδεμένος με το πληροφοριακό σύστημα της αυτοματοποίησης (middleware). Να είναι καινούργιοι, αμεταχείριστοι και τελευταίας τεχνολογίας.
- 2 Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε αναγνωρισμένες μεθόδους.
- 3 Να χρησιμοποιεί δείγμα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 250 μL σε όλα τα συστήματα δειγματοληψίας. Όλες οι παράμετροι να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή.
- 4 Να μετρά και να υπολογίζει αυτόματα, χωρίς τη παρέμβαση του χειριστή σε κάθε γενική αίματος τις παρακάτω παραμέτρους διαγνωστικής σημασίας:
- Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιματοκρίτη (HCT)
 - Αιμοσφαιρίνη (HB)
 - Μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - Εύρος κατανομής (PDW)
 - Αιμοπεταλοκρίτη (PCT)
 - Μέσος όγκος αιμοπεταλίων (MPV)
 - Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτο αριθμός μονοπύρηνων
 - Απόλυτο αριθμός ηωσινοφίλων
 - Απόλυτο αριθμός βασεοφίλων
 - Απόλυτο αριθμός ουδετεροφίλων
 - Ποσοστό % λεμφοκυττάρων
 - Ποσοστό % μονοπύρηνων
 - Ποσοστό % ηωσινοφίλων
 - Ποσοστό % βασεοφίλων
 - Ποσοστό % ουδετεροφίλων
- Απόλυτο αριθμό σε ποσοστό εμπύρηνων ερυθρών και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος.
- 5 Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων παρουσιάζοντας πλήρη μορφολογία κυττάρων στα λευκά, ερυθρά και αιμοπετάλια. Να αναφερθούν οι δυνατότητες επισημάνσης αναλυτικά σε όλα τα κύτταρα. Να περιγραφεί αναλυτικά πως προκύπτει η μορφολογία των κυττάρων. Οι κατανομές των κυττάρων να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμες με δυνατότητα εκτύπωσης, με μορφή νεφελογραμμάτων, ιστογραμμάτων κ.λ.π. παρέχοντας χρήσιμες πληροφορίες που βοηθούν στη διάγνωση.
- 6 Να έχει δυνατότητα μέτρησης δικτυοερυθροκυττάρων και συγκεκριμένα:
1. Ποσοστό % δικτυοερυθροκυττάρων
 2. Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων
 3. Μέση ποσότητα Αιμοσφαιρίνης των ΔΕΚ για την παροχή κλινικών πληροφοριών για την παρακολούθηση της θεραπείας των αναμιών και για τη διαφορική διάγνωση της αναμίας των νεφροπαθών και άλλων ασθενών ή άλλη παράμετρο με την ίδια κλινική σημασία (να αποδεικνύεται από έγκυρες μελέτες)
 4. Δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ
 5. Μέσος όγκος ΔΕΚ
- 7 Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα (on line) και αυτόματα από το δείγμα χωρίς να έχει προηγηθεί κάποια χειροκίνητη επεξεργασία. Να αναφερθούν τυχόν επιπλέον παράμετρο που αφορούν τη μέτρηση των ΔΕΚ .
- 8 Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με τη βοήθεια τέτοιων κριτηρίων, ώστε να εξασφαλίζει ιδιαίτερα ακριβή μέτρηση, αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα κλπ. Να περιγραφεί η μέθοδος .
- 9 Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται με σύγχρονη μεθοδολογία και με τη χρήση

αντιδραστηρίων χωρίς κυάνιο όπως επιβάλλεται από τη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος.

- 10 Η ταχύτητα μέτρησης για την εξέταση γενικής αίματος να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα, τουλάχιστον στο αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας.
- 11 Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής με χώρο φόρτωσης δειγμάτων 50 θέσεων ή και μεγαλύτερο.
- 12 Να διαθέτει τουλάχιστον 2 συστήματα δειγματοληψίας.
 - α) κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου
 - β) Αυτόματο σύστημα με σωληνάρια κλειστού τύπου για προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα.Και στις δύο περιπτώσεις το ακροφύσιο και η βελόνα δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και να αποδεικνύεται.
- 13 Να διαθέτει πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για τον ποιοτικό έλεγχο και τη βαθμονόμηση του αναλυτή.
- 14 Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων το οποίο και να περιγραφεί αναλυτικά.
- 15 Ο αναλυτής να είναι τυχαίας προσπέλασης (Randomaccess) και να δίνει Α. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο, Β. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ, προκειμένου να επιτυγχάνεται οικονομία αντιδραστηρίων.
- 16 Να διαθέτει μέθοδο προστασίας του αναλυτή και η διασφάλιση των αποτελεσμάτων από προβληματικά δείγματα (πήγματα – φυσαλίδες). Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος. Επιπλέον δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών και να ειδοποιεί έγκαιρα το χρήστη για αντικατάσταση αντιδραστηρίων.

Διασυνδεδεμένος Αναλυτής Αιμόστασης στην Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και ένας Αναλυτής Αιμόστασης– standalone

- 1 Ζητούνται δύο αναλυτές. Ο ένας τουλάχιστον συνδεδεμένος με την αυτόματη γραμμή παραγωγής και ο άλλος να είναι συνδεδεμένος με το πληροφοριακό σύστημα της αυτοματοποίησης (middleware). Να είναι καινούργιοι, αμεταχειριστοι και τελευταίας τεχνολογίας.
- 2 Να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) και συνεχούς φόρτωσης (Continuousloading) για όλες τις εξετάσεις. Να εκτελούν απαραίτητως τις ζητούμενες εξετάσεις του Πίνακα Α1 και πλέον αυτών (να αναφερθούν).
- 3 Να διαθέτουν ταχύτητα τουλάχιστον 280 test/ώρα.
- 4 Να είναι ανοικτά συστήματα, με δυνατότητα προγραμματισμού πρωτοκόλλων εξετάσεων από το χρήστη (να αναφερθεί ο αριθμός). Να υπάρχει δυνατότητα μεταβολών των πρωτοκόλλων εξετάσεων κατά τα εργαστηριακά πρότυπα πχ για τιμές αναφοράς, όρια αυτόματης επιβεβαίωσης των αποτελεσμάτων κλπ.
- 5 Οι ποσότητες των αναλωσίμων και των αντιδραστηρίων που φορτώνονται στον αναλυτή να εξασφαλίζουν αυτονομία για πολλές εξετάσεις (να αναφερθούν). Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.
- 6 Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα σε διάφορους αυτόματους αναλυτές, ούτως ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή σε αντιδραστήρια και αναλυτές πήξης.

Λογισμικά Υποστήριξης της Ροής Εργασίας, Διασύνδεσης συστημάτων και Διαχείρισης Αποθήκης

- 1 Λογισμικό (middleware) ανοικτής αρχιτεκτονικής για την καταγραφή διαχείρισης του αναλυτικού έργου το οποίο θα ενοποιεί όλες τις προαναλυτικές και αναλυτικές διαδικασίες και να επιτρέπει την διασύνδεση όσων περισσότερων αναλυτών τρίτων κατασκευαστών
- 2 Να καταγράφει λεπτομερώς το αναλυτικό έργο, να παρέχει και να απεικονίζει σε πραγματικό χρόνο πληροφορίες για την πορεία του αναλυτικού έργου και να διευκολύνει τον ποιοτικό έλεγχο των συστημάτων και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- 3 Να δίνεται η δυνατότητα παρακολούθησης και διαχείρισης από απόσταση των ειδοποιήσεων των αναλυτών, της επάρκειας των υλικών επί των αναλυτών, της εξέλιξης της ρουτίνας και πληροφοριών του LIS κλπ.
- 4 Να δίνεται η δυνατότητα διαχείρισης των εργαστηρίων και εντοπισμού ανά αναλυτή των πιθανών προβλημάτων

- 5 Να είναι δυνατή η παρακολούθηση και η ρύθμιση της απόδοσης των συστημάτων μέσα από παραγόμενες ειδικές αναφορές, βάση καθορισμένων παραμέτρων όπως TAT, όγκος αναλύσεων και απασχόλησης του συστήματος
- 6 Να παρέχεται η δυνατότητα καθορισμού διαφορετικού χρόνου ολοκλήρωσης (TAT) για συγκεκριμένα δείγματα ή/και συγκεκριμένη παράμετρο. Ενημέρωση σε πραγματικό χρόνο για τα δείγματα που καθυστερούν βάση του προκαθορισμένου χρόνου ολοκλήρωσης (TAT) και αναδρομολόγησή τους προς επίτευξή του

Ενσωματωμένο Πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου

- 1 Να παρέχεται η δυνατότητα ορισμού αυτόματου ελέγχου κανόνων ανά παράμετρο και ανά ομάδα εξετάσεων
- 2 Παρακολούθησης των αποκλίσεων από κανόνες WESTGARD για όλες τις παρτίδες αντιδραστηρίων αλλά και ανά παρτίδα αντιδραστηρίων για την ιχνηλασιμότητα των αποτελεσμάτων
- 3 Δημιουργίας και ανάρτησης κειμένου παρατηρήσεων ανά αποτέλεσμα στο LIS

Πρόγραμμα με λειτουργίες έλεγχου, καταγραφής και διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων και αναλωσίμων

- 1 Να παρέχεται λογισμικό διαχείρισης αποθήκης αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και λοιπών προϊόντων, με την ελαχίστη δυνατή παρέμβαση από τους χειριστές σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας. Το σύστημα θα πρέπει να ελέγχει τα αποθέματα υλικών, και να παράγει αυτόματα παραγγελία των υπό εξάντληση υλικών βάσει αναμενόμενης κατανάλωσης και καθορισμένων κανόνων αναπλήρωσης

Πρόγραμμα e-learning για την εκπαίδευση των χειριστών των συστημάτων

- 1 Να παρέχεται υποχρεωτική εκπαίδευση στο χώρο του εργαστηρίου. Να κατατεθούν προγράμματα εκπαίδευσης.

Απαράβατοι όροι:

1. Προσφορές γίνονται δεκτές μόνο για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του πίνακα Α1. και με την ανωτέρω διαμόρφωση της αυτόματης γραμμής παραγωγής. Για την περαιτέρω διεύρυνση του ανταγωνισμού εφόσον τα προσφερόμενα από τις εταιρείες πλέον σύγχρονα μοντέλα του κατασκευαστικού οίκου, δύναται να εκτελέσουν κατ' ελάχιστον το 90% των ζητούμενων εξετάσεων του Πίνακα Α1, τότε η προσφέρουσα δύναται για το υπολειπόμενο αριθμό εξετάσεων, το οποίο δεν θα υπερβαίνει το 10% των ζητούμενων εξετάσεων, να προσφέρουν έναν παλαιότερης τεχνολογίας και άλλων προδιαγραφών αναλυτή με την προϋπόθεση ότι και αυτός θα συνδεθεί στην Αυτόματη γραμμή παραγωγής.
2. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος και την ευθύνη εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου σε συνεργασία με το νοσοκομείο.
3. Η Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής και οι διασυνδεδεμένοι αναλυτές θα εγκατασταθούν στους χώρους που σήμερα χρησιμοποιούνται από το βιοχημικό και το ανοσολογικό εργαστήριο. Είναι υποχρεωτικό να κατατεθούν τα σχεδιαγράμματα εγκατάστασης των προσφερόμενων αναλυτών/ συστημάτων στο χώρο του εργαστηρίου .
4. Το νοσοκομείο θα πραγματοποιήσει την μελέτη του υπό διαμόρφωση χώρου, την έκδοση των σχετικών εγκρίσεων, για την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του νοσοκομείου.
5. Η εταιρεία που θα προμηθεύσει την Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής θα αναλάβει τα έξοδα διαμόρφωσης του χώρου για τις ανάγκες εγκατάστασης αυτής.

Α1. ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ ή ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	ΣΑΚΧΑΡΟ	11.02.01.13.001	ANBBE018	51.000	0,0466	2.376,60
2	ΟΥΡΙΑ	11.02.01.04.001	ANBBE038	51.000	0,0466	2.376,60
3	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ	11.02.01.07.001	ANBBE016	50.000	0,0373	1.865,00
4	ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ	11.02.01.32.001	ANBBE026	37.000	0,0576	2.131,20
5	ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	11.02.01.05.001	ANBBE040	12.000	0,0494	592,80

6	HDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΙΝΗ	11.02.01.15.001	ANBBE041	12.000	0,1597	1.916,40
7	ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ	11.02.01.31.001	ANBBE042	10.000	0,0725	725,00
8	Apo A1	12.01.04.01.001	ANBBE072	900	0,9053	814,77
9	Apo B	12.01.04.03.001	ANBBE073	900	0,9053	814,77
10	Lp(α)	12.01.04.001	ANBBE070	900	1,9512	1.756,08
11	ΟΛΙΚΗ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	11.02.01.03.001	ANBBE013	40.000	0,0545	2.180,00
12	ΑΜΕΣΟΣ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ	11.02.01.12.002	ANBBE012	42.000	0,0575	2.415,00
13	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ AST (GOT)	11.01.01.10.001	ANBBE019	51.000	0,0441	2.249,10
14	ΤΡΑΝΣΑΜΙΝΑΣΗ ALT (GPT)		ANBBE020	51.000	0,0441	2.249,10
15	γ-GT (γ-γλουταμινοτρανσφεραση)	11.01.01.16.001	ANBBE017	40.000	0,0533	2.132,00
16	ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)	11.01.01.05.001	ANBBE011	36.000	0,0800	2.880,00
17	ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (LDH)	11.01.01.19.001	ANBBE036	41.000	0,0615	2.521,50
18	ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ ΚΙΝΑΣΗ (CPK)	11.01.01.13.001	ANBBE078	12.700	0,1280	1.625,60
19	ΑΜΥΛΑΣΗ	11.01.01.07.001	ANBBE033	13.500	0,1800	2.430,00
20	ΚΑΛΙΟ (K ⁺)	11.04.01.06.001	ANBBE050	50.000	0,0457	2.285,00
21	Na	11.04.01.07.001	ANBBE050	50.000	0,0457	2.285,00
22	ΧΛΩΡΙΟ (CL ⁻)	11.04.01.03.001	ANBBE050	30.000	0,0457	1.371,00
23	ΑΣΒΕΣΤΙΟ (Ca ⁺²)	11.03.01.03.001	ANBBE014	65.000	0,0666	4.329,00
24	ΦΩΣΦΟΡΟΣ (P)	11.03.01.08.001	ANBBE021	30.000	0,0714	2.142,00
25	ΜΑΓΝΗΣΙΟ (Mg ²⁺)	11.03.01.07.001	ANBBE023	30.000	0,0700	2.100,00
26	ΣΙΔΗΡΟΣ ΟΡΟΥ	11.02.01.16.001	ANBBE022	15.000	0,1198	1.797,00
27	ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗ	12.01.03.08.001	ANBBE071	800	0,844	675,20
28	ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ	11.02.01.30.001	ANBBE024	30.000	0,0414	1.242,00
29	Αλβουμίνη	11.02.01.01.001	ANBBE039	30.000	0,0652	1.956,00
30	Λεύκωμα ούρων-Εγκεφαλονωτ. (ENY)	12.01.03.01.002	ANBBE089	500	0,8134	406,70
31	Μικροαλβουμίνη ούρων		ANBBE065	1.500	0,6	900
32	Γαλακτικό Οξύ	11.02.01.18.001	ANBBE081	700	0,763	534,1
33	A1 Αντιθρυψίνη	12.01.90.02.001	ANBBE069	200	1,5625	312,50
34	A1 όξινη γλυκοπρωτεΐνη	12.01.90.01.001	ANBBE074	200	1,47	294
35	Απτοσφαιρίνη	12.01.03.03.001	ANBBE076	900	0,8695	782,55
36	Γλυκοζηλιώμενη Αιμοσφαιρίνη (HBA1-c)	11.02.01.14.001	ΑΝΑΓΠ 013	900	1,8881	1.699,29
37	Ομοκυστεΐνη	12.13.01.09.001	ANBIΣ119	300	6,5000	1.950,00
38	AFP	12..03.90.01.001	ANBIΣ003	1.200	2,5000	3.000,00
39	Ινσουλίνη	12.06.01.03.001	ANBIΣ064	800	1,7	
40	CA 125	12.03.01.06.001	ANBIΣ005	2.500	2,1000	5.250,00
41	CA 15.3	12.03.01.02.001	ANBIΣ007	3.000	3,0000	9.000,00
42	CA 19.9	12.03.01.03.001	ANBIΣ009	3.000	3,0000	9.000,00
43	CEA	12.03.01.31.001	ANBIΣ002	5.500	2,2000	12.100,00
44	PSA	12.03.01.32.001	ANBIΣ025	2.000	3,5000	7.000,00
45	FREE PSA		ANBIΣ061	1.200	3,5000	4.200,00
46	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	12.07.01.02.001	ANBIΣ053	2.700	2,0500	5.535,00
47	CK-MB MASS	12.13.01.02.001	ANBIΣ071	1.500	3,0000	4.500,00

48	TROPONINE	12.13.01.07.001	ANBIS067	2.000	3,0000	6.000,00
49	MYOGLOBULIN	12.13.01.05.001	ANBIS068	1.500	3,0000	4.500,00
50	ProBNP/BNP		ANBEE086	1.000	4,0000	4.000,00
51	C-PEPTIDE	12.06.01.01.001	ANBIS063	800	1,6000	1.280,00
52	Vitamin D	12.06.03.10.001	ANBIS077	2.000	4,0000	8.000,00
53	TSH	12.04.01.11.001	ANΣIS006	6.600	0,7000	4.620,00
54	T3	12.04.01.05.001	ANΣIS012	2.700	0,6500	1.755,00
55	T4	12.04.01.07.001	ANΣIS001	2.700	0,6500	1.755,00
56	Free T3	12.04.01.01.001	ANΣIS002	6.000	0,7000	4.200,00
57	Free T4	12.04.01.02.001	ANΣIS003	6.000	0,7000	4.200,00
58	PCT προκαλσιτονίνη	12.06.90.16.001	ANΣIS043	2.000	5,5000	11.000,00
59	Αντιθυρεοειδικά αντισώματα TG	18.10.03.04.001	ANΣIS021	3.500	1,2000	4.200,00
60	Αντιθυρεοειδικά αντισώματα TPO	18.10.03.01.001	ANΣIS022	3.500	1,2000	4.200,00
61	SHBG	12.05.01.09.001	ANBIS083	350	1,8000	630,00
62	Παραθορμόνη (PTH)		ANBIS031	750	3,00	1.500,00
63	Βιταμίνη -B12		ΑΝΑΓΠ002	700	2,0000	1.400,00
64	Φυλλικό Οξύ		ΑΝΑΓΠ003	700	2,0000	1.400,00
65	Κορτιζόλη		ΑΝΑΓΠ004	200	2,0000	400,00
66	Οιστραδιόλη		ΑΝΑΓΠ005	200	2,0000	400,00
67	FSH		ΑΝΑΓΠ006	150	2,0000	300,00
68	LH		ΑΝΑΓΠ007	100	2,0000	200,00
69	Προλακτίνη		ΑΝΑΓΠ008	100	2,0000	200,00
70	Τεστοστερόνη		ΑΝΑΓΠ009	100	2,0000	200,00
71	Δε-υδρό-επί-ανδρο-στερόνη θεική DHEA'S		ΑΝΑΓΠ010	200	2,0000	400,00
72	bHCG		ΑΝΑΓΠ011	200	2,0000	400,00
73	Προγεστερόνη		ΑΝΑΓΠ012	200	2,0000	400,00
74	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ	13.01.01.01.004	ΑΝΤΑΑ028	70.000	1,1140	77.980
75	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ)	13.01.01.01.005	ΑΝΤΑΑ027	2.000	2,0958	4.191,6
76	Αντιδραστήριο χρόνου Quick (PT) Ανθρώπινη Θρομβοπλασίνη	13.02.01.01.001	ΑΝΑΓΠ014	12.000	0,5600	6.720
77	Αντιδραστήριο χρόνου Μερικής θρομβοπλαστικής (PTT)	13.02.01.02.001	ΑΝΑΓΠ015	12.000	0,5800	6.960,00
78	Αντιδραστήρια προσδιορισμού D-Διμερών (Μέθοδος Ανοσολογική)	13.02.05.03.002	ΑΝΑΓΠ016	3.500	4,7400	16.590,00
79	Αντιδραστήρια προσδιορισμού θρομβίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.01.03.001	ΑΝΑΓΠ017	4.000	0,7800	3.120,00
80	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Ινωδογόνου	13.02.02.01.001	ΑΝΑΓΠ018	10.000	0,9000	9.000,00
81	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ)	15.02.02.01.001	ΑΝΔΑΡ003	2.000	1,600	3.200,00
82	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	15.02.03.04.001	ΑΝΔΑΡ006	2.000	4.2000	8.400,00
83	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	15.03.20.09.001	ΑΝΔΑΡ013	200	3.800	760,00

84	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.14.001	ΑΝΔΑΡ009	800	3.200	2560,00
85	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ANTI-HBS)	15.02.02.04.001	ΑΝΔΑΡ021	800	3.200	2.560,00
86	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.21.001	ΑΝΔΑΡ023	300	3.200	960,00
87	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.24.001	ΑΝΔΑΡ024	200	3.500	700,00
88	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	15.02.02.16.001	ΑΝΔΑΡ022	200	3.500	700,00
89	ΣΥΦΙΛΙΣ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΡΕΠΟΝΙΜΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΤΟΝ ΟΡΟ	15.70.01.05.003	ΑΝΔΑΡ035	200	2.200	440,00
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ						337.189,46€
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ 24%						418.411,93€

Οι εξετάσεις στις οποίες ο ετήσιος αριθμός είναι μικρότερος <1001 εξετάσεις ανά έτος, δεν θα εκτελούνται καθημερινά αλλά μία φορά την εβδομάδα, θα εκτελούνται σε μία αναλυτική υπομονάδα ή αναλυτή, και έχουν συμπεριληφθεί οι εξετάσεις για ποιοτικό έλεγχο βαθμονόμηση κλπ., και ζητείται να προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τους πίνακες χωρίς να υπολογίζεται η ημερομηνία λήξεως των συσκευασιών του αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμά τους ή ότι θα είναι πάντα διαθέσιμες στον αναλυτή κλπ. **Τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης (calibrators), ποιοτικού ελέγχου (quality controls) και αναλώσιμα να προσφερθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξης μετά το άνοιγμά τους χωρίς επιπλέον κόστος.**

Για τις υπόλοιπες εξετάσεις στις οποίες ο ετήσιος αριθμός είναι μεγαλύτερος >1001 εξετάσεις ανά έτος, στον ετήσιο αριθμό των εξετάσεων έχουν συνυπολογιστεί οι εξετάσεις που απαιτούνται για τον ποιοτικό έλεγχο και τις βαθμονομήσεις των αντιδραστηρίων στις αναλυτικές υπόμοναδες ή αναλυτές κλπ, με στόχο τη βέλτιστη ποιοτική και οικονομική λειτουργία. Συνεπώς θα προσφερθούν οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων σε ακέραιο αριθμό, υπολογίζοντας μόνο το ζητούμενο αριθμό εξετάσεων από τους πίνακες, λαμβάνοντας υπόψη την ημερομηνία λήξεως των kits του αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμά τους επί του αναλυτή ή της αναλυτικής υπομονάδας και την διαθεσιμότητα τους σε μία αναλυτική υπομονάδα ή αναλυτή της κάθε εξέτασης. **Τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης (calibrators), ποιοτικού ελέγχου (quality controls) και αναλώσιμα να προσφερθούν λαμβάνοντας υπόψη τις ημερομηνίες λήξης μετά το άνοιγμά τους χωρίς επιπλέον κόστος.**

Για όλες τις εξετάσεις να κατατεθούν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά :

- Επαναληψιμότητα
- Εύρος μέτρησης

Στους ανωτέρω αριθμούς εξετάσεων έχουν υπολογιστεί και οι αναλύσεις που απαιτούνται για την βαθμονόμηση , ποιοτικό έλεγχο, επαναλήψεις, αραιώσεις κλπ. Στους πίνακες δεν αναγράφονται τιμές παρατηρητηρίου δεδομένου ότι οι εξετάσεις που ζητούνται είναι με συνοδό εξοπλισμό.

Οι ακόλουθοι αναλυτές A2, A3,...A10 είναι επιθυμητό να δύναται να είναι άμεσα διασυνδεδεμένοι με την αυτόματη γραμμή παραγωγής ή μέσω middleware.

«Να κατατεθεί πίνακας από την προσφέρουσα εταιρεία στον οποίο να δηλώνεται ποιοι εκ των αναλυτών των A2, A3,...A10 δύναται:

-είτε να ενσωματώνονται στην αυτόματη γραμμή παραγωγής

-είτε να διασυνδέονται μέσω κατάλληλης λογισμικής εφαρμογής με την αυτόματη γραμμή παραγωγής (middleware).

Α.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ/ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ**ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 29.993,20 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ**

- 1) Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος(από την εισαγωγή του δείγματος μέχρι την λήψη του αποτελέσματος),σύγχρονης τεχνολογίας και να βασίζεται στη μέθοδο της τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης-ανοσοκαθήλωσης.
- 2) Να εκτελεί ηλεκτροφόρηση και ανοσοκαθήλωση πρωτεϊνών ορού και ούρων.
- 3) Να απαιτείται μικρή ποσότητα δείγματος.
- 4) Να είναι επιτραπέζιος, μικρών διαστάσεων, να συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας,σύγχρονη μονάδα Η/Υ ,εκτυπωτή και σύστημα σταθεροποίησης τάσης(UPS).
- 5) Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
- 6) Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα στη διεξαγωγή των εξετάσεων, ώστε να έχει δυνατότητα εκτέλεσης πάνω από 70 ηλεκτροφορήσεων πρωτεϊνών την ώρα και 10 ανοσοκαθηλώσεων την ώρα.
- 7) Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή για τον αποτελεσματικό έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας.
- 8) Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση των δειγμάτων,ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
- 9) Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησής τους(196 nm).Να αποδεικνύεται από τα επίσημα φυλλάδια του οίκου το ακριβές μήκος κύματος.
- 10) Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με το Κεντρικό Πληροφοριακό Σύστημα του εργαστηρίου(LIS),έτσι ώστε να είναι εφικτή η αναγνώριση των δειγμάτων, καθώς και η αποστολή των αποτελεσμάτων και καμπυλών της ηλεκτροφόρησης και ανοσοκαθήλωσης.
- 11) Η πραγματοποίηση της ανοσοκαθήλωσης να γίνεται με τον απλούστερο δυνατό τρόπο δηλ.να μην χρειάζεται παρέμβαση του χρήστη,εκτός από τον προγραμματισμό και την φόρτωση των δειγμάτων.
- 12) Τα αποτελέσματα να μπορούν να εμφανιστούν είτε σαν ηλεκτρογράφημα(καμπύλη),είτε σαν προσομοίωση ηλεκτροφόρησης σε αгарόζη, είτε και με τις δύο μορφές.
- 13) Να διαθέτει βάση δεδομένων για τη διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης και σύγκριση πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων του ίδιου ασθενή. Επίσης να είναι δυνατή η σύγκριση του ηλεκτρογραφήματος με ηλεκτρογράφημα αναφοράς.
- 14) Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται π.χ.ακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του.
- 15) Να παρέχεται άμεση τεχνική υποστήριξη,υποστήριξη μηχανοργάνωσης και λειτουργίας συστημάτων.
- 16) Το σύστημα να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό,ώστε ο χειριστής να έχει τη δυνατότητα να επεξεργασθεί και να επέμβει στο ηλεκτρογράφημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.
- 17) Οι αντιοροί για την εξέταση της Ανοσοκαθήλωσης να διατίθενται σε συσκευασία τύπου «monotest»,ή «μιας χρήσης» ανά δείγμα,ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι επιμόλυνσης.
- 18) Να κατατεθεί κατάλογος εγκατεστημένων παρόμοιων αναλυτών στην Ελλάδα ή σε άλλες Ευρωπαϊκές χώρες.
- 19) Να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου της κατάστασης των τριχοειδών και του οπτικού συστήματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ 18.01.01.31.001	ΑΝΣΗΠ002	1.000	24,77 €	24.770 € (13%)	27.990,1 €
2	Ηλεκτροφορήσεις Λευκωμάτων ορού	ΑΝΒΛΠΑ24 11.02.01.35.001	140	5,57	779,80 € (24%)	966,95€
					ΣΥΝΟΛΟ	28957,05€

Απαραίτητη προϋπόθεση στην προσφορά του αναλυτή τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης-ανοσοκαθήλωσης είναι να συμπεριλαμβάνεται και πλήρες εφεδρικό αυτόματο σύστημα αгарόζης (ηλεκτροφορητικό,χρωστικό,λογισμικό επεξεργασίας αποτελεσμάτων) για περαιτέρω διερεύνηση κάποιων απροσδιόριστων αποτελεσμάτων ανοσοκαθήλωσης.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΓΑΡΟΖΗΣ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
-----	---------------	---------------	-------------------	--------------------	------------------------------	-------------------------------

					ΦΠΑ	
1	ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗ ΟΡΟΥ 18.01.01.31.001	ΑΝΣΑΓ001	20	28,45 €	569,00 €	705,56 €
2	ΑΝΤΙΟΡΟΣ Anti-IgD	ΑΝΣΑΓ002	20	6,33 €	126,60 €	156,98 €
3	ΑΝΤΙΟΡΟΣ Anti-IgE	ΑΝΣΑΓ003	20	7,00 €	140,00 €	173,60 €
ΣΥΝΟΛΟ						1.036,14 €

Α.3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΝΖΥΜΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΤΥΠΟΥ ELISA) ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 12.460,85€

- 1) Ο αναλυτής να είναι τελευταίας τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (random access) και πλήρως αυτοματοποιημένος.
- 2) Να έχει δυνατότητα να αναλύει δείγματα αμέσως, χωρίς την ανάγκη ομαδοποίησης ή συγκέντρωσής τους, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο ελάχιστος χρόνος διεκπεραίωσης εξετάσεων ασθενούς. Να περιγραφεί ο τρόπος αυτός.
- 3) Να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον 25 διαφορετικές εξετάσεις ανά αναλυτικό κύκλο.
- 4) Να δέχεται τουλάχιστον 25 δείγματα.
- 5) Να απαιτεί μικρή ποσότητα δείγματος για κάθε εξέταση.
- 6) Να διαθέτει υψηλή πιστότητα με ρύθμιση της εσωτερικής θερμοκρασίας του, ώστε να διατηρείται σταθερή, ανεξάρτητα της θερμοκρασίας του περιβάλλοντα χώρου.
- 7) Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκτέλεση μίας δοκιμασίας να βρίσκονται τοποθετημένα σε ειδικό περιέκτη που να εξασφαλίζει την ελάχιστη δυνατή απώλεια λόγω λήξης.
- 8) Στον περιέκτη των αντιδραστηρίων του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού να εμπεριέχονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια με τις κατάλληλες ποσότητες για την εκτέλεση μίας και μοναδικής δοκιμασίας ανά ασθενή (monotest).
- 9) Να διαθέτει συστήματα ελέγχου για την ελαχιστοποίηση λήψης λανθασμένων αποτελεσμάτων. Να περιγραφούν και να τεκμηριωθούν με παραπομπές σε ειδικά τεχνικά φυλλάδια.
- 10) Να διαθέτει συσκευή σάρωσης γραμμικού κώδικα αναγνώρισης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων των ασθενών.
- 11) Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και ο προσφερόμενος εξοπλισμός να φέρουν τη σήμανση CE mark.
- 12) Ο συνοδός εξοπλισμός να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με LIS και να μεταφέρει τα αποτελέσματα δειγμάτων και ορών ελέγχου στο LIS, όπως έχει ζητηθεί και ανωτέρω.
- 13) Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης μεγάλου αριθμού απαντήσεων.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Anti-SSA (Ro) 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΑ016	100	6,833 €	683,30€	847,29€
2	Anti-SSB (La) 18.10.01.13.001	ΑΝΣΚΑ019	100	6,833 €	683,3€	847,29€
3	Anti-Sm 18.10.01.11.001	ΑΝΣΚΑ021	100	6,833	683,3€	847,29€
4	Anti-Scl-70 18.10.01.14.001	ΑΝΣΚΑ020	100	6,833	683,3€	847,29€
5	Anti-U1snRNP 18.10.01.14.001	ΑΝΣΚΑ022	100	6,833	683,3	847,29
6	Anti-PR3(c-anca) 18.10.90.10.001	ΑΝΣΚΑ033	50	7,917 €	395,85	490,85
7	Anti-MPO(p-anca) 18.10.90.09.001	ΑΝΣΚΑ032	50	7,917 €	395,85	490,85
8	Anti-Tissue- Transglutaminase IgA 18.10.90.21.001	ΑΝΣΚΑ068	50	8,083 €	404,15	501,15
9	Anti-Tissue- Transglutaminase IgG 18.10.90.21.001	ΑΝΣΚΑ067	100	6,7358 €	673,58	835,24
10	Anti-ds DNA IgM 18.10.01.05.001	ΑΝΣΚΑ070	50	7,917 €	395,85	490,85
11	Anti-ds DNA IgG 18.10.01.05.001	ΑΝΣΚΑ002	100	7,917 €	791,70	981,41
12	ASCA IgA 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΑ01100	20	5,9725 €	119,45	148,12
13	ASCA IgG 18.10.01.12.001	ΑΝΣΚΑ01200	20	5,9725 €	119,45	148,12
14	Anti-b2-glucoprotein I IgG 18.10.90.04.001	ΑΝΣΚΑ007	50	7,167 €	358,35	444,35
15	Anti-b2-glucoprotein I IgM 18.10.90.04.001	ΑΝΣΚΑ008	50	7,167 €	358,85	444,35
16	Anti-Cardiolipin IgG 18.10.90.01.001	ΑΝΣΚΑ069	85	7,167 €	609,20	755,40
17	Anti-Cardiolipin IgM 18.10.90.01.001	ΑΝΣΚΑ030	85	7,167 €	609,20	755,4
18	ENA-profile	ΑΝΣΚΑ025	192	7,300€	1.401,6	1.737,98
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ						€12.460,85

Α.4. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΑΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 96.400,08€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να είναι σύστημα ανοιχτό, πλήρως αυτοματοποιημένο, τυχαίας προσπέλασης και συνεχούς φόρτωσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
2. Να δέχεται ορό, πλάσμα, ούρα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
3. Να εκτελεί εξετάσεις fixed time κινητικές, τελικού σημείου και Integral.
4. Να εκτελεί μεγάλο αριθμό εξετάσεων, ώστε να καλύπτει ευρύ φάσμα διάγνωσης και παρακολούθησης κλινικών καταστάσεων. Να είναι ανοικτό σύστημα, ώστε να προσαρμόζονται και εξετάσεις άλλων εταιρειών εάν χρειαστεί.
5. Να έχει δυνατότητα αποθήκευσης καμπυλών βαθμονόμησης αρκετών διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου.
6. Να είναι δυνατή η αυτόματη ανίχνευση της στάθμης των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων και των προτύπων αντιδραστηρίων (standards, controls, buffers) και να προειδοποιεί σε περίπτωση έλλειψης.
7. Να διαθέτει υψηλή ασφάλεια, και να ελέγχει το φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με τη χρήση ειδικών buffers και πρωτοκόλλων προ-αντίδρασης (pre-reaction mode).

8. Να έχει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης δείγματος κατά την διάρκεια λειτουργίας του αναλυτή, όπως επίσης να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης των επειγόντων μέσω LIS.
9. Να έχει μεγάλη ταχύτητα ανάλυσης (>200 εξετάσεις/ώρα) ,με δυνατότητα υποδοχής μεγάλου αριθμού δειγμάτων ασθενών.
10. Να διαθέτει πρόγραμμα γραμμωτού κώδικα Barcode και να αναγνωρίζει controls και standards μέσω Barcode reader, αλλά και τους ορούς μέσω LIS. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με υπολογιστή για την αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
11. Να διαθέτει εύκολο για τον χρήστη πρόγραμμα, το οποίο θα βοηθά και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων. Το πρόγραμμα του αναλυτή να ενημερώνεται αυτόματα με τα νέα στοιχεία των ορών ελέγχου και των βαθμονομητών εκμηδενίζοντας χειριστικά σφάλματα.
12. Να φέρει δύο διανεμητές υγρών ένας για αραιώσεις των δειγμάτων και ένας για διανομή αντιδραστηρίων.
13. Να φέρει σύστημα εντοπισμού των βλαβών του αναλυτή. Τα ηλεκτρονικά μέρη του νεφελομέτρου να ελέγχονται με σύστημα αυτοελέγχου.
14. Να έχει μεγάλο αρχικό εύρος μέτρησης για να καλύπτει μεγάλο εύρος τιμών φυσιολογικών και παθολογικών (να αναφερθεί) με ελάχιστη ανάγκη επαναμέτρησης, μειώνοντας έτσι το χρόνο λήψης αποτελεσμάτων αλλά και το κόστος λειτουργίας του αναλυτή.
15. Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις αντιδραστηρίων, ώστε να μειώνεται το κόστος χρήσης επειδή δεν υπάρχουν απώλειες αυτών των υλικών αλλά και να αυξάνεται ιδιαίτερα η αξιοπιστία από την έλλειψη οποιασδήποτε επιμολύνσης.
16. Να διαθέτει κυβέττες αντίδρασης - μέτρησης οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται, ώστε να περιορίζεται το κόστος λειτουργίας του αναλυτή
16. Να έχει ολοκληρωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με δυνατότητα παρουσίασης των αποτελεσμάτων μέτρησης σε μηνιαίους πίνακες.
17. Να συνοδεύεται από τερματικό PC και εκτυπωτή.
18. Τα αποτελέσματα να εκτυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά.
19. Να φέρει σύστημα διαχείρισης δεδομένων.
20. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή. Η διασύνδεση του αναλυτή με το Εργαστηριακό Πληροφοριακό Σύστημα (LIS) είναι υποχρεωτική και το κόστος βαρύνει την προμηθευτρια εταιρεία.
21. Ο αναλυτής να συνοδεύεται και από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS).
22. Να διαθέτει επαναληψιμότητα inter και intra assay.
23. Να διαθέτει άμεση και αποτελεσματική τεχνική υποστήριξη.
24. Να παρέχεται σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για όλες τις εξετάσεις, το κόστος του οποίου θα επιβαρύνει την εταιρία.

Πρέπει απαραίτητα, να δοθούν λεπτομερείς και τεκμηριωμένες απαντήσεις στις παραπάνω απαιτήσεις, με την συμπλήρωση του Φύλλου συμμόρφωσης, το οποίο πρέπει να εξηγήει την συμφωνία των χαρακτηριστικών με τις αντίστοιχες προδιαγραφές και να τεκμηριώνει την κάθε μία εξ' αυτών με παραπομπές στα τεχνικά εγχειρίδια του προσφερόμενου αναλυτή.

Υποχρεωτικά πρέπει να κατατίθενται εκτός από την περιγραφή του αναλυτή και πληροφορίες για τη μέθοδο λειτουργίας του. Οι συμμετέχοντες υποχρεούνται να αναγράφουν την τιμή κάθε προσφερόμενου αντιδραστηρίου ανά εξέταση, αφού έχει συμπεριληφθεί το κόστος αναλωσίμων, controls και βαθμονομητών. Οι εταιρίες πρέπει να είναι διαπιστευμένες με ISO και την Υπουργική απόφαση, καθώς και τα αντιδραστήρια να έχουν την ένδειξη CE.

Οι προσφέρουσες εταιρίες είναι υποχρεωμένες να παρέχουν τη δυνατότητα δοκιμών στους αναλυτές τους με τα ανάλογα αντιδραστήρια, εφόσον αυτό ζητηθεί. Στην τιμή ανά εξέταση να υπολογισθεί και το κόστος των απαραίτητων standards, controls, αναλωσίμων υλικών για την κάθε εξέταση. Όλες οι προσφερόμενες εξετάσεις να έχουν υψηλή ευαισθησία, σταθερότητα αντιδραστηρίων, άριστη επαναληψιμότητα inter και intra-assay και ειδικότητα >96%.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	β2-μικροσφαιρίνη	ΑΝΣΝΦ013	12.03.90.02.001	2.500	3,12 €	7.800,00 €	9.672,00 €
2	Ανοσοσφαιρίνη IgA	ΑΝΣΝΦ008	18.01.01.01.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
3	Ανοσοσφαιρίνη IgG	ΑΝΣΝΦ007	18.01.01.05.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
4	Ανοσοσφαιρίνη IgM	ΑΝΣΝΦ009	18.01.01.07.001	3.000	1,96 €	5.880,00 €	7.291,20 €
5	Ολική Ανοσοσφαιρίνη IgE	ΑΝΣΝΦ028	12.02.01.02.001	300	2,74 €	822,00 €	1.019,28 €
6	Παράγοντας Συμπληρώματος C3c	ΑΝΣΝΦ027	18.01.02.03.001	400	1,96 €	784,00 €	972,16 €

7	Παράγοντας Συμπληρώματος C4	ΑΝΣΝΦ010	18.01.02.05.001	400	1,96 €	784,00 €	972,16 €
8	ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ C-ΑΝΤΙΔΡΩΣΑ ΠΡΩΤΕΙΝΗ ΝΕΦΕΛΟΜΕΤΡΙΚΗ	ΑΝΣΝΦ015	12.13.01.10.001	7.000	1,80 €	12.600,00 €	15.624,00 €
9	RF / ΡΕΥΜΑΤΟΕΙΔΗΣ ΠΑΡΑΓΩΝ	ΑΝΣΝΦ025	18.11.01.10.001	400	1,78 €	712,00 €	882,88 €
10	Ανοσοσφαιρίνης κ Ελεύθερες αλυσίδες ορού	ΑΝΣΝΦ032	18.01.01.38.001	2.000	9,15 €	18.300,00 €	22.692,00 €
11	Ανοσοσφαιρίνης λ Ελεύθερες αλυσίδες ορού	ΑΝΣΝΦ033	18.01.01.38.001	2.000	9,15 €	18.300,00 €	22.692,00 €
					ΣΥΝΟΛΟ	77.742,00	96.400,08

Α.5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 85.859,00€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Ο κυτταρομετρητής ροής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας.
2. Να διαθέτει lasers στερεάς κατάστασης : 488nm, 638nm και Violet 405nm, και να έχει δυνατότητα ανάλυσης έως και 10 χρώματα ταυτόχρονα.
3. Να διαθέτει φίλτρα που μπορούν εύκολα να αλλάχθούν από τους χρήστες. Να αναφερθεί ο τρόπος ελαχιστοποίησης της απώλειας της ακτινοβολίας.
4. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη πολλαπλών θέσεων με δυνατότητα vortex κάθε σωληναρίου πριν τη μέτρηση του δείγματος, και barcode reader για το κάθε σωληνάριο και τη θέση του στο δειγματολήπτη.
5. Να διαθέτει ψηφιακή ανάλυση 20 bit και να μπορεί να συλλέξει έως και 5 διαφορετικά σήματα από κάθε ανιχνευτή.
6. Να μπορούν να αναλύονται τουλάχιστον 25.000 events per second.
7. Να μπορεί να διαχωρίσει σωματίδια διαμέτρου από 0,4-40μm.
8. Να διαθέτει ευαισθησία μικρότερη των 120 MESF για FITC, PE, PC5.
9. Η εταιρεία να δηλώσει υπεύθυνα ότι τα laser θα αντικατασταθούν από την εταιρεία χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση μόλις παρέλθει ο χρόνος ζωής τους.
10. Η εταιρεία να δηλώσει υπεύθυνα ότι θα γίνονται οι απαιτούμενοι τεχνικοί έλεγχοι χωρίς επιπλέον οικονομική επιβάρυνση ώστε να μην προκληθεί πρόβλημα στην εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.
11. Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού με δύο τρόπους, με χρήση σφαιριδίων αλλά και με τιμές που έχουν προκύπτουν από τον αιματολογικό αναλυτή.
12. Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της ευθύγραμμης σκέδασης, ανάλογα με την εφαρμογή.
13. Να διαθέτει μηχανισμό που να μπορεί να ρυθμίζεται η εσωτερική θερμοκρασία του αναλυτή ώστε να μην επηρεάζεται το οπτικό σύστημα από τις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος.
14. Να είναι δυνατή η εξ αποστάσεως εντόπιση προβλημάτων.
15. Το λογισμικό να είναι συμβατό με περιβάλλον windows.
16. Να μπορεί να οριστεί μέσω του λογισμικού ο κάθε χρήστης, ο οποίος θα διαθέτει δικό του κωδικό πρόσβασης, και να μπορεί να καταγράφεται από το σύστημα η ημερομηνία και ο χρόνος απασχόλησης του κάθε χρήστη.
17. Τα λειτουργικά αντιδραστήρια (υγρό περιροής (sheath), απορρυπαντικό, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου) του αναλυτή να διαθέτουν CE σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/CE. Η κάθε εταιρεία να προσφέρει αντιδραστήρια με τις αντίστοιχες φθορίζουσες χρωστικές που διαθέτει.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1	Σύστημα αυτόματης ανάλυσης απόλυτων αριθμών CD34 κυτάρων (STEM -KIT). Για κάθε δείγμα να αντιστοιχούν δύο σωληνάρια ανα εξέταση και control	ΑΝΤΑΜ037	100	43,60 €	4360,00 €
2	CD1a-PE	ΑΝΤΛΑ173	100	5,96 €	596,00€
3	CD2-FITC	ΑΝΤΛΑ062	100	5,18 €	518,00 €
4	CD3-FITC	ΑΝΤΛΑ084	100	5,18 €	518,0 €

5	CD4-ECD	ANTAA006	50	9,20 €	460,00 €
6	CD4-PC5.5	ANTAA376	50	14,00 €	700,00 €
7	CD5-FITC	ANTAY004	100	5,00 €	500,00
8	CD5-PC5.5	ANTAA377	50	15,00 €	750,00 €
9	CD5-PC7	ANTAA378	100	6,00 €	600,00 €
10	CD7-PE	ANTAA119	100	6,14 €	614,00 €
11	CD7-PC7	ANTAA379	100	7,00 €	700,00 €
12	CD8-PE	ANTAA120	100	6,00 €	600,00 €
13	CD8-ECD (SFC121Thy2D3(T8))	ANTAY063	100	9,00 €	900,00 €
14	CD8-PC7	ANTAA380	100	4,80 €	480,00 €
15	CD9-FITC	ANTAY008	100	5,40 €	540,00 €
16	CD10-PC5.5	ANTAA381	50	11,00 €	550,00 €
17	CD11b-PE	ANTAA101	100	6,15 €	615,00 €
18	CD11c-PC5	ANTAA311	100	6,60 €	660,00 €
19	CD11c-PC7	ANTAA382	100	6,00 €	600,00 €
20	CD13-PE	ANTAA283	100	6,10 €	610,00 €
21	CD13-PC7	ANTAA383	50	15,00 €	750,00 €
22	CD14-PC5.5	ANTAA384	50	12,40 €	620,00 €
23	CD15-FITC (80H5)	ANTAY039	100	5,20 €	520,00 €
24	CD16-PE	ANTAA104	100	6,20 €	62000 €
25	CD16-ECD	ANTAA368	100	7,00 €	700,00 €
26	CD19-ECD	ANTAA264	100	8,20 €	820,00 €
27	CD19-PC5.5	ANTAA369	100	7,00 €	900,00 €
28	CD19-APC	ANTAA181	100	6,90 €	690,00 €
29	CD20-PE	ANTAA032	100	6,20 €	620,00 €
30	CD20-PC5	ANTAA370	100	6,90 €	690,00 €
31	CD20-PB	ANTAA385	50	9,00 €	450,00 €
32	CD20-PC7	ANTAA386	100	6,50 €	650,00 €
33	CD22-APC-A700	ANTAA387	50	8,80 €	440,00 €
34	CD23-PE	ANTAA194	100	6,20 €	620,00
35	CD24-PC5,5	ANTAA371	50	6,20 €	310,00
36	CD25-PE	ANTAA269	100	6,20 €	620,00 €
37	CD25-PC5	ANTAA388	100	7,00 €	700,00 €
38	CD26-PE	ANTAA389	100	6,00 €	600,00 €
39	CD33-PE (D3HL60.251)	ANTAA315	100	6,20 €	620,00 €
40	CD33-PC5.5	ANTAA021	100	9,00 €	900,00 €
41	CD34-APC	ANTAA390	400	5,00 €	2.000,00 €
42	CD36-FITC	ANTAA199	100	5,20 €	520,00 €
43	CD38-FITC	ANTAA284	100	5,20 €	520,00 €
44	CD38-PC5	ANTAA241	100	6,90 €	690,00 €
45	CD38-PB	ANTAA391	100	8,00 €	800,00 €
46	CD41-FITC	ANTAA202	100	5,20 €	520,00 €
47	CD43-FITC	ANTAA031	100	5,40 €	540,00 €
48	CD45-PC7	ANTAA316	300	7,10 €	2130,00 €
49	CD45-Krome Orange	ANTAA005	1000	7,10 €	7100,00 €
50	CD56-PE	ANTAA317	100	6,20 €	620,00 €
51	CD56-PC7	ANTAA392	100	5,00 €	500,00 €
52	CD57-FITC (NC1)	ANTAA124	100	5,20 €	520,00 €
53	CD61-PE	ANTAA247	100	5,00 €	500,00 €
54	CD64-PE	ANTAA259	100	4,50 €	450,00 €
55	CD64-PC7	ANTAA393	100	5,50 €	550,00 €
56	CD71-PE	ANTAA295	100	6,20 €	620,00 €

57	CD79b-PE	ANTAY056	100	6,20 €	620,00 €
58	CD79b-APC	ANTAA394	100	9,00 €	900,00 €
59	CD81-PB	ANTAA395	50	8,00 €	400,00 €
60	CD117-PE	ANTAA319	100	6,15 €	615,00 €
61	CD117-APC-A750	ANTAA396	100	9,00 €	900,00 €
62	FMC7-FITC	ANTAY028	100	8,00 €	800,00 €
63	CD123-PE	ANTAA320	50	8,00 €	400,00 €
64	POR-1-PE	ANTAA374	100	5,80 €	580,00 €
65	CD138-PE	ANTAA184	100	6,20 €	620,00 €
66	CD138-APC	ANTAA 397	50	13,00 €	650,00 €
67	7.1 (NG2 antigen)-PE	ANTAA322	100	7,20 €	720,00 €
68	HLA-DR-PB	ANTAA398	100	13,00 €	1300,00 €
69	TCR-PAN a/b-PE	ANTAA326	50	11,30 €	656,00 €
70	TCR-PAN g/d-FITC	ANTAA327	50	13,80 €	690,00 €
71	TDT (pool)-FITC	ANTAA330	50	14,30 €	715,00 €
72	Stemtrol	ANTAA333	10	23,00 €	230,00 €
73	CD200-APC-A750	ANTAA025	100	13,00€	1300,00€
74	IGD-FITC	ANTAA339	50	6,80 €	340,00 €
75	IGM-FITC.	ANTAA341	50	8,56 €	428,00 €
76	KAPPA-FITC	ANTAA399	100	7,50 €	750,00 €
77	LAMBDA-PE	ANTAA400	100	7,50 €	750,00 €
78	MPO-FITC/ LACTOFERRIN-PE	ANTAA183	50	8,50 €	425,00 €
79	CD3-FITC/ CD(16+56) - PE (UCHT1/3 G8+ N901(NKH-1))	ANTAA086	50	8,00 €	400,00 €
80	CD36-FITC/GlycoA-PE	ANTAA 230	50	8,00 €	400,00 €
81	Kappa-FITC/Lamda-PE/ CD19-ECD	ANTAY035	50	27,20 €	1360,00 €
82	CD103-FITC / CD 11 c- PE / CD19-ECD	ANTAA 255	50	21,60 €	1080,00 €
83	CD45-CD19-CD15- CD123-CD117-CD13- CD33-CD34-CD38-DR	ANTAA 401	25	72,00 €	1.800,00 €
84	CD45-CD11b-CD16-CD7- CD10-CD13-CD64-CD34- CD14-DR	ANTAA 402	25	72,00 €	1.800,00 €
85	CD45-CD3-TCRgd-CD4- CD2-CD56-CD5-CD34- CD7-CD8	ANTAA 403	25	72,00 €	1.800,00 €
86	NORMAL CELLS CONTROL	ANTAA 404	1	630,00 €	630,00 €
87	ABNORMAL CELLS CONTROL	ANTAA 405	1	630,00 €	630,00 €
88	LYSING SOLN	ANTAA 406	100	1,80 €	180,00 €
89	TCR Vb KIT	ANTAA 407	25	196,00 €	4.900,00 €
90	KIT (CD45-CD20-CD81- ROR1-CD79b-CD19- CD5-CD43)	ANTAA 410	25	72,00 €	1.800,00 €

91	KIT (CD45-CD38-CD81-CD27-CD19-CD200-CD138-CD56)	ANTAA 408	25	72,00 €	1.800,00 €
92	KIT(IgD-CD21-CD19-CD27-CD24-CD38-IgM-CD45)	ANTAA 409	25	72,00 €	1.800,00 €
93	Χλωριούχο Αμμώνιο	ANTAA011	100	1,40 €	140,00 €
94	Λυτικό με Δράση Αμίνης	ANTAM044	1000	2,45 €	2.450,00 €
95	Αντιδραστήριο διαπερατότητας της Κυτταρικής μεμβράνης, για τον προσδιορισμό κυτταροπλασματικών αντιγόνων (permeabilisation reagent) τύπου	ANTAA009	100	3,00 €	300,00 €
96	Προσδιορισμός απόλυτου αριθμού	ANTAA244	400	2,00 €	800,00€
		ΤΕΛΙΚΟ ΜΕ ΦΠΑ			85.859,00€

A.6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 49.891,83 € ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης δηλ.: χρόνος προθρομβίνης (PT),χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), Ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II,V,VII,VIII,IX,X,XI,XII,XIII), Ηπαρίνη, α2 αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη C πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APC-FVL και screening, APC Resistance, Διμερή Ινώδους, Von Willebrand, factor (activity), VWillebrand-Ag, θρομβίνη, Ρεπτιλάση, αντιπηκτικά Λύκου (RW), C1-Inhibitor, Ενδογενές Δυναμικό Θρομβίνης (ETP), Αναστολέα Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου (P.A.I.).
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access), συνεχούς φόρτωσης (Continuous Loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking) και να εκτελεί ταυτόχρονα ηηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς.
3. Να διαθέτει πάνω από 35 θέσεις αντιδραστηρίων συνεχούς φόρτωσης.
4. Να έχει αρκετές ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων για καλύτερη διατήρησή των. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινή για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes για κάθε τύπο φιαλιδίου επί του αναλυτή).
5. Να δύναται να πραγματοποιεί, αυτόματα κατά την εισαγωγή και χωρίς την παρέμβαση ή την υποβοήθεια του χρήστη, θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων Standard & Controls με χρήση γραμμικού κώδικα (barcode reader) προς αποφυγή σφαλμάτων.
6. Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων δειγμάτων, υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης, και να προειδοποιεί τον χρήστη για τυχούσα έλλειψη.
7. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (πχ ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την πειραματική).
8. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας και να τα μετρά αμέσως χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία με ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή.
9. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας, δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας. Να υπάρχει αναλυτική πληροφόρηση με στατιστικά στοιχεία από τον αναλυτή των εκτελεσμένων δοκιμασιών ανά εξέταση (ασθενείς, Controls, Callibrators κ.λ.π).
10. Να είναι ανοικτό σύστημα δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων επιθυμίας του χρήστη.
11. Να γίνεται αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards&Controls για ομάδα LotNumbers, ταυτόχρονα και συνολικά, μέσω δισκέτας.
12. Να δέχεται ταυτόχρονα τουλάχιστον 90 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων, προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης να δέχεται δείγματα μικρού όγκου πχ παιδιατρικά σε ειδικούς υποδοχείς όπως erppendorf κλπ. ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων αυτόματες αραιώσεις και επανάληψη μετρήσεων. Αυτόματος προγραμματισμός συνέχισης ανάλυσης, με σύγκριση αποτελεσμάτων (reflex testing). Ο προσδιορισμός των ηηκτικολογικών εξετάσεων να μπορεί να ανιχνεύει και να αντιμετωπίζει επιτυχώς την παρουσία παρεμβολών (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα) με επαναμέτρηση σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

14. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS&Hostcomputer και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
15. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, standards, controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια. Οι διανεμητές να διαθέτουν σύστημα αποφυγής πρόσπτωσης (crash sensor) και η θέρμανση των υγρών και αντιδραστηρίων στους 37°C επιτυγχάνεται στο ρύγχος των δύο διανομέων κατά τη διάρκεια της διανομής. Ανάμιξη αντιδρώντων και ταυτόχρονη μέτρηση δειγμάτων από τον αναλυτή με την βοήθεια φυγοκέντρωσης.
16. Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις. Να διαθέτει επάρκεια αναλωσίμων επί του αναλυτή για τουλάχιστον 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
17. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Ηλεκτρονικού Υπολογιστή και να δύναται να εκτυπωθεί.
18. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
19. Να καθαρίζεται αυτόματα, χωρίς επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση εργαστηρίων και κέντρων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.
21. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα να διατηρεί στην μνήμη καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης.
22. Ταχύτητα ≥ 300 t/h με δυνατότητα εκτελέσεως μεμονωμένων εξετάσεων και ομάδας εξετάσεων.
23. Απαραίτητα να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών του μηχανήματος.

Σε περίπτωση που ο μειοδότης στο παρών αναλυτικό σύστημα *B.5 ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ* και στην *A. Αυτόματη Γραμμή Παραγωγής* είναι ο ίδιος, για λόγους οικονομίας του νοσοκομείου δεν απαιτείται η εγκατάσταση του εφεδρικού-standalone, αναλυτή αιμόστασης.

Οι ανάγκες του νοσοκομείου καλύπτονται με δύο αναλυτές αιμόστασης, του συνδεδεμένου με την Αυτοματοποίηση αναλυτή αιμόστασης και του αναλυτή που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔ. ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Αντιδραστήριο χρόνου Quick (PT)	13.02.01.01.001	ΑΝΔΕΠ004	2.000	0,56 €	1120	1388,8
2	Αντιδραστήριο χρόνου Μερικής θρομβοπλαστικής (PTT)	13.02.01.02.001	ΑΝΔΕΠ001	2.000	0,58 €	1160	1438,4
3	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Ινωδογόνου	13.02.02.01.001	ΑΝΔΕΠ002	2.000	0,90 €	1800	2232
4	Αντιδραστήρια προσδιορισμού θρομβίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.01.03.001	ΑΝΔΕΠ003	2.000	0,78	1560	1934,4
5	Αντιδραστήρια προσδιορισμού επιπέδων Ηπαρίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.03.05.001	ΑΝΔΕΠ018	900	2,38	2142	2656,08
6	Προσδιορισμός ΑΤΙΠ (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.02.001	ΑΝΔΕΠ026	800	1,71	1368	1696,32
7	Προσδιορισμός Prot C (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.08.001	ΑΝΔΕΠ019	800	3,76	3008	3729,92
8	Προσδιορισμός Prot S (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.06.15.001	ΑΝΔΕΠ010	360	2,72 €	979,20	1.214,21
9	Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (Ποσοτικός προσδιορισμός)	13.02.06.13.001	ΑΝΔΕΠ104	120	6 €	720	892,8
10	Αντιδραστήρια προσδιορισμού Α2 Αντιπλάσμινης (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.05.01.001	ΑΝΔΕΠ042	240	2,01 €	482,4	598,18
11	Αντιδραστήρια προσδιορισμού	13.02.05.05.001	ΑΝΔΕΠ021	240	2,10	504	624,96

	Πλασμινογόνου (Μέθοδος χρωμογονική)						
12	Αντιδραστήρια προσδιορισμού D- Διμερών (Μέθοδος Ανοσολογική)	13.02.05.03.002	ΑΝΔΕΠ049	3.500	4,74 €	16.590,00	20.571,60
13	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Screening	13.02.06.07.003	ΑΝΔΕΠ082	200	2,17 €	434	538,16
14	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Επιβεβαιωτικό.	13.02.06.07.004	ΑΝΔΕΠ038	200	2,17 €	434	538,16
15	Προσδιορισμός Αναστολέα του Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου PAI test (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.03.06.001	ΑΝΔΕΠ083	200	5,50	1100	1364
16	Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C.		ΑΝΔΕΠ084	200	2,43 €	486,00	602,64
17	Αντίσταση στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (Πηκτικολογική)	13.02.06.11.001	ΑΝΔΕΠ085	300	3,07 €	921	1142,04
18	Προσδιορισμός Αντιγόνου του Παράγοντα V.Willebrand (VW Ag)	13.02.02.29.001	ΑΝΔΕΠ086	200	5,11 €	1022	1267,28
19	Προσδιορισμός Παράγοντα V.Willebrand (Λειτουργικότητα)	13.02.02.18.001	ΑΝΔΕΠ063	100	3,16 €	316	391,84
20	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F II (Activity)	13.02.02.02.001	ΑΝΔΕΠ088	150	1,17 €	175,5	217,62
21	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F V (Activity)	13.02.02.04.001	ΑΝΔΕΠ036	150	0,85 €	127,5	158,1
22	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VII (Activity)	13.02.02.05.001	ΑΝΔΕΠ061	150	1,8 €	270	334,8
23	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F X (Activity)	13.02.02.09.001	ΑΝΔΕΠ055	150	1,41 €	211,5	262,26
24	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Activity)	13.02.02.07.001	ΑΝΔΕΠ064	150	1,29 €	193,5	239,94
25	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Chromogenic)(Μέθοδος Χρωμογονική)	13.02.02.25.001	ΑΝΔΕΠ102	150	5,525 €	828,75	1027,65
26	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F IX (Activity)	13.02.02.08.001	ΑΝΔΕΠ065	150	1,29 €	193,5	239,94
27	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F	13.02.02.11.001	ΑΝΔΕΠ056	150	1,88 €	282	349,68

	XI (Activity)						
28	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F XII (Activity)	13.02.02.12.001	ΑΝΔΕΠ034	150	2,16 €	324	401,76
29	Προσδιορισμός έλλειψης παράγοντα F XIII (Μέθοδος χρωμογονική)	13.02.02.28.001	ΑΝΔΕΠ103	250	5,93 €	1482,50	1838,30
					ΣΥΝΟΛΟ	40.235,35€	49.891,83€

Α.7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 3.498,66€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για τον καλύτερο και πιο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης και των παθολογικών αιμοσφαιρινών.
2. Να έχει η συσκευή τη δυνατότητα να αναλύει ταυτόχρονα χωρίς να απαιτείται αλλαγή αντιδραστηρίων ή κολώνας τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη, (A1c) και άλλες παθολογικές αιμοσφαιρίνες. Να παρατεθούν και τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό.
3. Να έχει πιστοποιητικά από Διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται η χρήση του και να αποδεικνύεται με πολυεθνικές μελέτες η ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην A1c αιμοσφαιρίνη ακόμη και παρουσία υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 10%).
4. Ο χρόνος ανάλυσης στην περίπτωση του προσδιορισμού A1c να μην ξεπερνά τα 3 λεπτά.
5. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<2 για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές.
6. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα δειγματοληψία από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, με σύστημα διάτρησης πώματος ή αντίστοιχο για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
7. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να αναγνωρίζει αυτόματα και να χρησιμοποιεί διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καψάκια δείγματος) κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής ρουτίνας χωρίς παύσεις.
8. Η προσφερόμενη συσκευή να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 2 μήκη κύματος για την ανίχνευση των διαφόρων κλασμάτων αιμοσφαιρίνης.
9. Το σύστημα να είναι απλό και ευκολόχρηστο στην αλλαγή αντιδραστηρίων χωρίς να απαιτείται διαδικασία προγραμματισμού, απαέρωσης και αναγνώρισης αντιδραστηρίου.
10. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη / δειγματοφορέα τουλάχιστον 80 δειγμάτων και να διαθέτει ειδική θέση υποδοχής και εξέτασης επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode reader και να μπορεί να συνδεθεί με Η/Υ μέσω ειδικής σειριακής εξόδου.
12. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Επίσης να μην επηρεάζεται από διακυμάνσεις στην τιμή αιματοκρίτη ή την παρουσία παθολογικής αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	ΚΕΟΚΕΕ/ ΚΩΔ. ΝΟΣ/ΜΕΙΟ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	11.02.01.14.001 ANBIX008	Γλυκοζυλιωμένη Αιμοσφαιρίνη (HBA1-c)	1.500	1,881	2.821,5€	3.498,66€

Α.8. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 7.728,92€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, να χρησιμοποιεί μέθοδο χημειοφωταύγειας ή ηλεκτροχημειοφωταύγειας, με τυχαία επιλογή δειγμάτων (Random Access).
2. Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα ανεξαρτήτως του τύπου και του συνδυασμού των εξετάσεων.

3. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT).
4. Να διαθέτει ψυγείο ή συντήρηση για τη διαρκή φύλαξη όλων των αντιδραστηρίων
5. Να επιτρέπει βαθμονόμηση αντιδραστηρίων από διαφορετικές παρτίδες.
6. Ο φορέας δειγμάτων να είναι συνεχούς φόρτωσης, να δέχεται σωληνάρια διαφόρων τύπων με barcode.
7. Θα εκτιμηθεί να έχει σύστημα ανίχνευσης θρόμβων στα δείγματα (clot detection). Να περιγραφεί πλήρως το σύστημα.
8. Να διαθέτει ικανό σύστημα για την αποφυγή επιμόλυνσης (carry-over).
9. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις, ανακλαστικές μετρήσεις (reflex testing) και επαναλήψεις χωρίς την επέμβαση του χειριστή.
10. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, με διαγράμματα Levey – Jennings και κανόνες Westgard.
11. Να διαθέτει ικανότητα παρακολούθησης σε πραγματικό χρόνο της επάρκειας αντιδραστηρίων και των αναλωσίμων.
12. Να έχει δυνατότητα αρχειοθέτησης αποτελεσμάτων, δυνατότητα barcode & αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό. Σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του Εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
14. Το service και τα αναλώσιμα, θα βαρύνουν των προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	HE-4	12.03.01.21.001	ANBIS109	100	6,90 €	690,00 €	855,60 €
2	CYFRA 21-1	12.03.01.20.001	ANΣΙΣ042	100	3,00 €	300,00 €	372,00 €
3	Θυρεοσφαιρίνη (TG)	12.04.01.08.001	ANΣΙΣ020	300	1,20 €	360,00 €	446,40 €
4	anti CCP	18.11.01.11.001	ANΣΙΣ049	100	7,20 €	720,00 €	892,80 €
5	CMV IGG	15.04.02.05	ANMAA076	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
6	CMV IGM	15.04.02.06	ANMAA077	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
7	TOXO IGG	15.05.01.05	ANMAA081	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
8	TOXO IGM	15.05.01.06	ANMAA082	100	3,47 €	347,00 €	430,28 €
9	AVIDITY CMV	15.04.02.07	ANMAA084	100	8,8 €	880€	1091,2€
10	TOXOPLASMA AVIDITY	15.05.01.07	ANMAA010	100	5,20 €	520,00 €	644,80 €
11	ANIXNEYΣH ANTISΩMATΩN ENANTI TOY IOY HTLV I & II	15.03.30.04.001	ANΔAR041	100	3.5 €	350€	434€
12	EBV VCA IGG	15.04.04.08	ANMAA060	100	4,10 €	410€	508,4€
13	EBNA IgG	15.04.04.11	ANMAA086	100	4,10 €	410€	508,4€
14	EBV VCA IgM	15.04.04.07	ANMAA074	50	4,10 €	205€	254,2€
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ							7.728,92€

A.9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΥΝΑΤΑΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΤΟΥΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑΛΥΤΗ ή ΑΛΛΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 6.858,44€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

Οι εξετάσεις που ακολουθούν θα κατακυρωθούν μεμονωμένα ή συνολικά και με την προϋπόθεση ότι αυτές δύναται να εκτελεστούν σε αυτόματους αναλυτές ή σε αναλυτές που προσφέρονται σε προηγούμενες κατηγορίες. Στην περίπτωση που κριθεί ότι δεν είναι συμφέρουσα η εκτέλεση των εν λόγω εξετάσεων για το νοσοκομείο, αυτές δύναται να μην κατοχυρωθούν. Το κόστος σύνδεσης των μηχανημάτων στο LIS επιβαρύνει την εταιρεία του αναλυτή.

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΙ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	17 OH Προγεστερόνη	ANBΔΦ069	12.05.01.07.001	100	5,50 €	550,00 €	682,00 €
2	Δ4 Ανδροστενεδιόνη	ANBΔΦ070	12.05.01.01.001	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
3	Αλοστερόνη	ANBΔΦ071	12.06.02.01.001	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
4	CA-50	ANBΔΦ072	12.03.01.06.001	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €

5	Ελεύθερη τεστοστερόνη	ANBΔΦ074	12.05.01.10.002	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
6	CA 72-4	ANBΔΦ075	12.03.01.05.001	50	4,80 €	240,00 €	297,60 €
7	IGF-I	ANBΔΦ076	12.06.04.03.001	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
8	IGFBP-I	ANBΔΦ077	12.06.05.001	50	5,20 €	260,00 €	322,40 €
9	IGFBP-3	ANBΔΦ078	12.06.04.06.001	50	3,30 €	165,00 €	204,60 €
10	Αυξητική ορμόνη	ANBΔΦ079	12.06.04.02.001	50	2,50 €	125,00 €	155,00 €
11	B-HCG	ANBΔΦ080	17.05.01.01.059	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
12	HSV 1 IGG	ANMAA078	15.04.03.06	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
13	HSV 2 IGM	ANMAA079	15.04.03.06	50	4,20 €	210,00 €	260,40 €
14	EBCA IGG	ANMAA085	15.04.04.09	50	3.75 €	187,5	232,5
15	S-100	ANΣΙΣ039	12.03.90.18.001	50	5,50 €	275,00 €	341,00 €
16	NSE	ANBΔΦ081	12.03.90.08.001	50	3,50 €	175,00 €	217,00 €
17	total P1NP	ANBΙΣ079	12.06.03.18.001	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
18	ACTH	ANBΔΦ082	12.06.04.01.001	50	3 €	150,00	186,00
19	Οστεοκαλσίνη	ANBΔΦ083	12.06.03.12.001	50	4,67 €	233,50 €	289,54 €
20	Καλσιτονίνη	ANBΔΦ084	12.06.03.02.001	400	2,10 €	840,00 €	1.041,60 €
21	antiTSHR	ANΣΙΣ047	18.10.03.03.001	50	9,00 €	450,00 €	558,00 €
22	CTX/ β-crossLaps	ANBΙΣ075	12.06.03.03.001	50	4,00 €	200,00 €	248,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ							6.858,44€

Α.10. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 992€ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ' ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς φυγοκέντρηση.
2. Να δίνει αποτέλεσμα ποσοτικό εκπερασμένο σε δευτερόλεπτα σαν closure Time (CT) και να εκτυπώνεται.
3. Να μετρά την δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης).
4. Να μέτρα την αρχική αιμοστατική δυναμικότητα του δείγματος (primary hemostasis capacity).
5. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
6. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή.
7. Πραγματοποιεί τις εξετάσεις Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό Αίμα, Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό αίμα, Έλεγχος λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / Epinephrine σε ολικό αίμα	ANΔΕΠ097	20	20,00 €	24,80 €	496,00 €
2	Λειτουργικότητα Αιμοπεταλίων με Collagen / ADP σε ολικό	ANΔΕΠ098	20	20,00 €	24,80 €	496,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ						992€

**ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΓΡΑΜΜΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
711.797,91€**

**Β.Τεχνικές Προδιαγραφές Κατηγορίας Αντιδραστηρίων με Παρούσες Μεθόδους
Συνολική προβλεπόμενη Δαπάνη με ΦΠΑ 440.404,29€**

Β1.ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ**

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 57.660€

με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για 5000 tests/έτος

Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να μπορεί να πραγματοποιεί τεχνικά όλες τις εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας με πρωτοταγή αντισώματα που αναφέρονται στον κατάλογο του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου χρησιμοποιώντας το ίδιο κιτ ανίχνευσης και τα ίδια ρυθμιστικά διαλύματα και αναλώσιμα που αναφέρονται στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

1. 1Να είναι ένα πλήρως αυτόματο σύστημα για τις διαδικασίες της ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ, INSITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ και FISHHER2, να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο της διαδικασίας και όχι μόνο την χρώση.
Πιο συγκεκριμένα μετά την τοποθέτηση των πλακιδίων με τα παρασκευάσματα, να πραγματοποιεί για την ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), αποκάλυψη επιτόπων (epitoperetrieval), επώαση πρωτοταγούς αντισώματος, ανίχνευση αντίδρασης ανοσοϊστοχημείας (χρώση) και αντίχρωση και για τον INSITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), ενζυματική πέψη, αποδιάταξη (DNAISH), υβριδοποίηση, ανίχνευση αντίδρασης υβριδισμού (χρώση) και αντίχρωση, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα επιλογής του εργαστηρίου. Μετά το πέρας της διαδικασίας να εξασφαλίζει τα παρασκευάσματα από αφύγρανση.
2. Η αποκάλυψη των επιτόπων, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά. Το σύστημα πρέπει να έχει την ικανότητα να εκτελεί τη θερμική και την ενζυμική αποκάλυψη επιτόπων στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας.
3. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου . Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
4. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων σε 3 ομάδες συνεχούς φόρτωσης ώστε να υπάρχει ανεξάρτητη πρόσβαση σε κάθε μία ομάδα.
5. Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
6. Να είναι επιδαπέδιο.
7. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα ανοσοϊστοχημικές χρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού με χρήση του ίδιου ανιχνευτικού κιτ.
8. Το κιτ να επαρκεί για τουλάχιστον 200 τεστ
9. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου κιτ ανοσοϊστοχημείας.
10. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.
11. Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά-επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
12. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να μην υπερβαίνει τα 150 μl ανά πλακίδιο, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών.
13. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
14. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοϊστοχημικών χρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο για την τοποθέτηση των δοχείων/φιαλιδίων φύλαξης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 25 διαφορετικά αντισώματα.
16. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιοδικής ανίχνευσης της ποσότητας των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν τη χρήση τους από το σύστημα. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις.

17. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των διαλυμάτων στα δοχεία μεγάλου όγκου και των αποβλήτων και να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.
18. Να διαθέτει σύστημα οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα) για την αναγνώριση των πλακιδίων και την ενεργοποίηση του προεπιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
19. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα πρωτοκόλλα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
20. Να διαθέτει πρότυπα πρωτοκόλλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
21. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή.
22. Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, για κάθε αιτία.
23. Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας το πολύ σε 3 ώρες. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
24. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω H/Y στα ελληνικά.
25. Να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα το οποίο να δίνει τη δυνατότητα έκδοσης στοιχείων και αναφορών, μέσω κατάλληλου εκτυπωτή ο οποίος θα συνοδεύει το σύστημα
26. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσότερων του ενός αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).
27. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να είναι πιστοποιημένο για invitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σύμφωνα με τις οδηγίες 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμορφώνεται με την οδηγία 2004/108/EEC της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
28. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO13485:2003 “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης”.
29. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.
30. Μαζί με το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πλήρη και ορθή εκτέλεση ανοσοϊστοχημικών εξετάσεων οποιασδήποτε ανοσοϊστοχημικής εξέτασης αναφέρεται στη λίστα του KEOKEE και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
31. Τα προσφερόμενα αναλώσιμα να έχουν τις παρακάτω ειδικές προδιαγραφές :

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

1. Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για **τουλάχιστον 200 τεστ σε εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.** Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδετικού αντισώματος – HRP, σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ’ ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly – HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλοντος να φτιάχνεται μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας.
Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε **διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου** (NordiQC, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
2. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει ph: 6.
3. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει ph: 9.
4. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικού διαλύματος Tris.
Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχεία για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας του ενζύμου.

5. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης. Να περιέχει αλκάνια.
6. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7.
7. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων.
8. **Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό ή χημικό αντιδραστήριο, το οποίο να χρησιμοποιείται για την προστασία του ιστού από την ξήρανση και την αποφυγή της εξάτμισης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού**
9. Να είναι απόλυτα συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης διενέργειας ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και διαδικασιών in situ υβριδισμού (FISH , CISH) ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
10. Να έχουν σήμανση CE/IVD.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Ή/ΚΑΙ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
ΑΝΠΑΣ202	ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ	5000	9,30	57.660
		ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ		57.660

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ BRAF, K-RAS, N-RAS, EGFR ΚΑΙ PIK3CA ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Ο αναλυτής να είναι τεχνολογίας Real Time PCR και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79)
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον για την διεξαγωγή των εξετάσεων KRAS, BRAF, και EGFR με αντιδραστήρια προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία για χρήση στον προσφερόμενο εξοπλισμό

Οι εν λόγω εξετάσεις να καλύπτουν τις κάτωθι προδιαγραφές.

A. BRAF

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό μελάνωμα καθώς και έγκριση για χρήση σε δείγματα ιστού από θηλώδη καρκίνο του θυρεοειδούς.
2. Να ανιχνεύει μεταλλάξεις στα εξόνια 11 και 15 του γονιδίου B-RAF συμπεριλαμβανομένης της μετάλλαξης V600E στο εξόνιο 15.
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

B. K- RAS ΚΑΙ N-RAS

1. Να έχει ένδειξη για χρήση σε DNA που προέρχεται από ανθρώπινους FFPET ιστούς ορθοκολικού καρκίνου και μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 18 μεταλλάξεις στα κωδικόνια 12, 13 και 61 στα εξώνια 2 και 3 του γονιδίου K-RAS, καθώς και μεταλλάξεις στο εξώνιο 4 του γονιδίου K-RAS και στα εξώνια 2, 3 και 4 του γονιδίου N-RAS.
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Γ. EGFR

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προς θεραπεία με αναστολείς Τυροσινικής Κινάσης (TKI). Να έχει επίσης ένδειξη χρήσης για την παρακολούθηση (monitoring) των ασθενών υπό θεραπεία με TKI's μέσω σειριακών αναλύσεων στο πλάσμα (ελεύθερο κυκλοφορούν DNA) και να επιτρέπει τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των μεταλλάξεων.
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 40 μεταλλάξεις στα εξώνια 18, 19, 20, 21, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (T790M)
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA τόσο από FFPET όσο και από πλάσμα επίσης εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να είναι δυνατή η ανάλυση μικτών δειγμάτων (ιστού & πλάσματος) στην ίδια ανάλυση (mixed batching)
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Δ. PIK3CA

- 1.. Το τεστ να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα εξώνια 1, 4, 7, 9, 20, και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων, που σχετίζονται με καρκίνο μαστού και καρκίνο παχέος εντέρου.
2. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.
3. Να διαθέτει φιλικό και εύκολο προς τον χρήστη λογισμικό που να εξασφαλίζει την πλήρως αυτοματοποιημένη έκδοση των αποτελεσμάτων χωρίς την παραμικρή παρεμβολή του χρήστη
4. Να μπορεί να γίνει ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων (< 4) ανά παρτίδα (batch) ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων
5. Η όλη διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης, από την παραλαβή του δείγματος έως και την αυτόματη έκδοση του τελικού αποτελέσματος, να μπορεί να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μίας εργάσιμης ημέρας (8 ώρες).
6. Να διαθέτουν όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό-εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων καθώς και ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over contamination) για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων
7. Ο αναλυτής να εξασφαλίζει ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιόπιστη μέτρηση φθορισμού σε όλες τις θέσεις. Να αναφερθεί ο τρόπος λειτουργίας και επίτευξης.
8. Να διαθέτει ανοιχτό κανάλι και ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη λοιπών πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου.
9. Να διαθέτει περισσότερα από 4 φίλτρα ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση multiplex PCR.
10. Η ανάλυση να γίνεται σε PCR μικροπλάκα 96 θέσεων, με εύρος όγκου αντίδρασης 10 – 100μl.
11. Να μπορεί να υποστηρίξει ταυτοποίηση μεταλλάξεων μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης
12. Να είναι δυνατή η εκτέλεση color compensation αναλύσεων για την αποφυγή cross-talk φαινομένων σε περίπτωση multiplex PCR

13. Να μπορεί επίσης, μέσω ειδικού λογισμικού, να υποστηρίξει τις κάτωθι αναλύσεις:
 - Απόλυτη ποσοτικοποίηση (Abs Quant)
 - Σχετική ποσοτικοποίηση (Relative Quantification)
 - Υπολογισμός θερμοκρασιών τήξης (Tm calling)
 - Γονοτύπηση τελικού σημείου (Endpoint Genotyping)
 - Ανάλυση τήξης υψηλής διακριτικότητας (High Resolution Melting, HRM)
14. Να υποστηρίξει τουλάχιστον τις τεχνολογίες ανίχνευσης φθορισμού : TaqMan (Hydrolysis probes) , HybProbe Probes, SimpleProbes & SYBR Green
15. Η διέγερση να πραγματοποιείται από πηγή υψηλής έντασης φωτός με ευρύ φάσμα εκπομπής και μεγάλη διάρκεια ζωής και το λογισμικό να ενημερώνει τον χρήστη για αντικατάσταση της πηγής φωτός σε περίπτωση που η ένταση της πέσει κάτω από το χαμηλότερο επιτρεπτό επίπεδο.
16. Να συνοδεύεται από σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode scanner)
17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS
- 18.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣ/ΜΕΙΟΥ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
ΑΝΠΙΜΟ150	17.06.02.12.001	EGFR ανίχνευση μεταλλάξεων exons 18, 19, 20, 21	200	144,67	28934
ΑΝΠΙΜΟ151	17.06.02.13.001 17.06.02.14.001 17.06.02.15.001	KRAS ανίχνευση μεταλλάξεων exons 2,3,4	200	121,42	24.284
ΑΝΠΙΜΟ152	17.06.02.16.001 17.06.02.17.001 17.06.02.18.001	NRAS ανίχνευση μεταλλάξεων exons 2,3,4	42	69,75	2929,5
ΑΝΠΙΜΟ153	17.06.02.07.001	BRAF ανίχνευση μεταλλάξεων ex15	72	105,92	7626,24
ΑΝΠΙΜΟ154	17.06.03.06.001	PI3KCA ανίχνευση μεταλλάξεων exons 1,4,7, 9,20	24	98,1708	2356,099
ΑΝΠΙΜΟ155	17.06.02.12.001	EGFR ανίχνευση μεταλλάξεων exons 18, 19, 20, 21 σε υγρή βιοψία	24	144,67	3472,08
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ					69.601,92€

ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΟΝΟΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΚΑΙ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. Να ανιχνεύει και να τυποποιεί τουλάχιστον τους γονότυπους 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 62, 66, 67, 68a, 68b, 69, 70, 72, 73, 81, 82 (IS39), 82 (MM4) 83, 84, 90 και 91 σε κύτταρα τραχήλου που συλλέγονται σε υγρά μέσα κυτταρολογίας υγρής φάσης (ThinPrep) και σε ιστούς τομών παραφίνης.
2. Η μέθοδος να βασίζεται στην τεχνολογία της PCR και του υβριδισμού μέσω μικροσυστοιχιών (chip arrays) επικαλυμμένα με ειδικούς ιχνηθέτες για κάθε τύπο.
3. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα στάδια της εξέτασης ήτοι για την απομόνωση του HPV DNA, την ενίσχυση με PCR τόσο του στόχου όσο και του εσωτερικού μάρτυρα καθώς και το τελικό στάδιο της ανίχνευσης/τυποποίησης σε chip-arrays.

4. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (**CE IVD 98/79**) και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία σύμφωνα με το επίσημο εσώκλειστο της εξέτασης.
5. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και η μέθοδος να μπορεί να ανιχνεύσει με τουλάχιστον 50IU για τους τύπους 16 & 18.
6. Να είναι συμβατό και εγκεκριμένο για δειγματοληψία στο υγρό μέσο κυτταρολογίας PreservCyt (ThinPrep).
7. Να απαιτείται μικρός όγκος αρχικού δείγματος (όχι μεγαλύτερος από 1000 µl), έτσι ώστε να είναι δυνατό να εφαρμοστεί από την ίδια λήψη και το τεστ Παπανικολάου υγρής φάσης.
8. Να εμπεριέχει όλους του απαραίτητους θετικούς & αρνητικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.
9. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη ανίχνευση εσωτερικού μάρτυρα εις διπλούν έτσι ώστε να ελέγχεται η κυτταρική επάρκεια του δείγματος αλλά και η αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω ύπαρξης αναστολέων της PCR
10. Να διαθέτει ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων από προηγούμενες PCR ίδιου τύπου στον χώρο (carry-over contamination). Το PRIMER MIX να είναι έτοιμο για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την προετοιμασία της αντίδρασης PCR.
11. Να κατατεθεί το εσώκλειστο της εξέτασης στην ελληνική γλώσσα.
12. Το εσώκλειστο της εξέτασης να διαθέτει αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της εξέτασης.
13. Να **προσφερθεί ο συνοδός εξοπλισμός** που απαιτείται για την διενέργεια της εξέτασης, που να αποτελείται κατ'ελάχιστον από τα ακόλουθα όργανα : ThermoBlock, ThermoCycler, Φυγόκεντρος για Chip-Agays και σύστημα αυτοματοποιημένης ανάγνωσης (σαρωτής/ανάγνωσης).
 14. Η ανάλυση-ανάγνωση των μικροσυστοιχιών να γίνεται αυτόματα από το λογισμικό του συνοδού εξοπλισμού και στην αναφορά που θα εκδίδει για κάθε περιστατικό χωριστά, να μπορεί να εμφανίζεται η ανάλυση του υλικού φορτίου για κάθε τύπο του ιού που ανιχνεύεται.
 15. Να παρέχεται η δωρεάν συμμετοχή του εργαστηρίου σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, για τον HPV, καθ' όλη της διάρκεια της σύμβασης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
17.06.06.02.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ HPV	ΑΝΠΜΟ156	250	96,875	24218,75
			ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ		24.218,75€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
ΒΙΟΔΕΙΚΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ
ΠΡ ΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 20.460€

ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ			
A/A	ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΚΑΙ ΚΛΩΝΟΣ	Περιγραφή	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος
1	ALK (κλώνος D5F3)	Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.	50
2	PD-L1/CD 274 (κλώνος SP142)	Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από ποντίκι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.	50

3	PD-L1 (κλώνος SP263)	Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.	50
4	BRAF V600E (κλώνος VE600E)	Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.	50
5	Her2/Neu (κλώνος 4B5)	Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU). Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.	50

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ
ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**

- Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες να ξεκινούν από το στάδιο του κλιβανισμού και να πραγματοποιούνται μέχρι το στάδιο της αντίχρωσης.
- Το σύστημα να διαθέτει δίσκο επεξεργασίας πλακιδίων τουλάχιστον 30 θέσεων για τομές παραφίνης, κρυοστάτη και κυτταρικά επιχρίσματα.
- Το σύστημα να διαθέτει περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων τουλάχιστον 35 θέσεων.
- Το σύστημα να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.
- Η τοποθέτηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται τυχαία στους αντίστοιχους δίσκους.
- Να διαθέτει τη δυνατότητα τοποθέτησης των πρωτοταγών αντισωμάτων από τον χρήστη (manual) για την βελτιστοποίηση πρωτοκόλλων.
- Να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης πρωτοταγών αντισωμάτων όλων των εμπορικών Οίκων.
- Το σύστημα να πραγματοποιεί ταυτόχρονα και πλήρως αυτόματα τεχνικές ανοσοϊστοχημείας (IHC), ανοσοκυτταροχημείας (ICC), ανοσοφθορισμού, και διπλής ανοσοϊστοχημείας με DAB και FAST RED.
- Το σύστημα να πραγματοποιεί κάλυψη του δείγματος, ανεξαρτήτου μεγέθους, μόνο με 100μl πρωτοταγούς αντισώματος για περισσότερη οικονομία.
- Το σύστημα να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής της αποπαραφίνωσης, του τρόπου και χρόνου επεξεργασίας του ιστού, καθώς και διαφορετικού χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος για κάθε δείγμα χωριστά.
- Η διανομή του κάθε αντιδραστηρίου στο πλακίδιο να πραγματοποιείται ανεξάρτητα έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ξεχωριστής θέρμανσης του κάθε πλακιδίου.
- Το σύστημα να χρησιμοποιεί ειδικό αντιδραστήριο σε κάθε πλακίδιο χωριστά, προς αποφυγή αφυδάτωσης του δείγματος.
- Το σύστημα να διαθέτει ειδικό μηχανισμό ανάδευσης των αντιδραστηρίων πάνω στο πλακίδιο, ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή τους για ομοιόμορφη χρώση και μείωση των χρόνων επώασης.
- Να διαθέτει αυτόματο καθαρισμό της μονάδας χρώσης.
- Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων με ενσωματωμένους αισθητήρες καθώς και προειδοποίηση σε περίπτωση χαμηλής στάθμης.
- Να εκτελεί αυτόματο έλεγχο της στάθμης αποβλήτων προς αποφυγή υπερχειλίσεων.
- Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης έναρξης του κύκλου, με επιλογή του χρόνου έναρξης ή λήξης αυτού, προς διευκόλυνση του χρήστη. Μετά το πέρας των διαδικασιών να διατηρεί τα πλακίδια ενυδατωμένα χωρίς την προσθήκη υγρών.
- Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη, με επιλογή ελληνικής γλώσσας σε περιβάλλον Windows.
- Το λογισμικό να διαθέτει τη δυνατότητα διαχείρισης των δεδομένων των αντιδραστηρίων και διασφάλισης ότι οι τεχνικές διεξάγονται με τα κατάλληλα αντιδραστήρια σε επαρκείς ποσότητες.

21. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 1000 πρωτοκόλλων.
22. Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
23. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον ίδιο υπολογιστή πολλαπλών μονάδων χρώσης για ταχύτερη διεκπεραίωση των τεχνικών του εργαστηρίου.
24. Να φέρει σήμανση CE για in vitro διαγνωστική χρήση (Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου).

Να παρασχεθούν επιπλέον όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια ανίχνευσης που αφορούν τις παραπάνω ανοσοϊστοχημικές εξετάσεις βιοδεικτών, καθώς και τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την αυτόματη πραγματοποίηση των ανοσοϊστοχημικών εξετάσεων στο προσφερόμενο σύστημα σε ικανή ποσότητα ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων ακόμη και σε κατάσταση μη πλήρους λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (CPV 33696500-0)							
A/A	Κωδικός Νοσοκομείου	Περιγραφή νέου είδους	M/M	Ετήσια Ποσό-τητα	Κόστος/εξέταση (με ΦΠΑ) από Έρευνα αγοράς	Προυπολο-γιζόμενη Δαπάνη Χωρίς ΦΠΑ	Προυπολογι-ζόμενη Δαπάνη ΜΕ ΦΠΑ (24%)
1	ΑΝΠΑΣ313	ALK (D5F3)	Εξέταση	50	74,4 €	3.000€	3.720 €
2	ΑΝΠΑΣ312	B-RAF (V600E)	Εξέταση	50	74,4 €	3.000€	3.720 €
3	ΑΝΠΑΣ315	PD-L1/CD (SP 142)	Εξέταση	50	99,2 €	4.000€	4.960 €
4	ΑΝΠΑΣ314	PD-L1 (SP 263)	Εξέταση	50	99,2 €	4.000€	4.960 €
5	ΑΝΠΑΣ316	HER2 (4B5)	Εξέταση	50	62 €	2.500€	3.100 €
ΣΥΝΟΛΟ						16.500€	20.460€

B2. ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 62.966,18€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΥΓΡΗΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1.Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά:

- Αναλυτικές πληροφορίες των αναλωσίμων/αντιδραστηρίων.
- Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων (Material Safety Data Sheet) στην ελληνική γλώσσα.
- Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών
- Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.

2.Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.

3.Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV

4.Να κατατεθούν ISO 13485:2016 του κατασκευαστή, και ISO 13485:2012 και ISO 9001:2015 του προμηθευτή.

5.Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα Κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.

6. Η μέθοδος να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται στα περισσότερα κυτταρολογικά εργαστήρια της χώρας. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν την τεχνική καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.
7. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση διάγνωσης χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές, βιβλιογραφία για τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας και βιβλιογραφία για επικουρικές τεχνικές από το ίδιο υλικό.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φιαλίδιο 20ml για Παπ Τεστ Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Φίλτρο για Παπ Τεστ Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων, συμβατό με την αυτοματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με την μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής κυττάρων, κάλυψη της επιφάνειας του φίλτρου με την βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα και συμβατές με την αυτοματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical directive 98/79/EC.

Φιαλίδιο 20ml γενικής κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml, συμβατό με την αυτοματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση μονοεπίπεδης στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας, συμβατό με την αυτοματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργασίας και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα συμβατές με την αυτοματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical directive 98/79/EC.

Διάλυμα λύσης 900-1000ml Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλενολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml, συμβατό με

αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων υγρής φάσης. Να κατατεθεί EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC.

Μονιμοποιητικό διάλυμα 900-1000ml Διάλυμα μεταφοράς μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων του PapTest και δειγμάτων γενικής κυτταρολογίας με την μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε συσκευασία φιάλης 900-1000 ml συμβατό με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων με χρήση φίλτρου. Το προσφερόμενο είδος να διαθέτει EC Declaration of conformity according to in vitro diagnostics medical devices directive 98/79/EC

Τεχνικές Προδιαγραφές

Αυτόματου Επεξεργαστή Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με χρήση φίλτρου

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, μικρών διαστάσεων, να μην απαιτεί την παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου, τεχνική που να περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με την βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα με τρόπο πλήρως αυτόματο.
3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.
4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).
5. Η συνολική διαδικασία για την αυτόματη επίστρωση κάθε επιχρίσματος να γίνεται σε σύντομο χρόνο και πάντως όχι πάνω από 60'.
6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.
7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα, κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική διεθνής βιβλιογραφία.
8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα (με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση) το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για 6 εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.
9. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων, σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου (≥ 50.000).
10. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.
11. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.
12. Ο διαγωνιζόμενος υποχρεούται να δηλώσει ότι διαθέτει στην Ελλάδα κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό για την εκπαίδευση του βοηθητικού προσωπικού στην λειτουργία του μηχανήματος. Να κατατεθεί για τον σκοπό αυτό πιστοποιητικό από τον κατασκευαστή.
13. Να κατατεθεί βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής.
14. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα Κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.
15. Ο επεξεργαστής να έχει έξοδο RS232 για πιθανή σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που

χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.

18. Να κατατεθεί σήμανση EC Declaration of Conformity according to In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC για τα προσφερόμενα είδη. Επίσης να κατατεθούν ISO 13485:2016 του κατασκευαστή, και ISO 13485:2012 και ISO 9001:2015 του προμηθευτή καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης στην ελληνική γλώσσα.
19. Να κατατεθεί έγκριση του FDA (του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού) ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι το διάλυμα είναι κατάλληλο για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών, όπως ανίχνευση HPV και STIs.
20. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αύξηση στην εντόπιση χαμηλόβαθμων και υψηλόβαθμων αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά συγκριτικά με άλλες τεχνικές, βιβλιογραφία για τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας και βιβλιογραφία για επικουρικές τεχνικές από το ίδιο υλικό.
21. Να κατατεθούν βιβλιογραφικά στοιχεία για την υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Βασικό αντιδραστήριο με κωδικό ANYΦΔ009 (κυτταρολογική εξέταση υλικού παρακέντησης δια λεπτής βελόνης με τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου συγκόλλησης. Αριθμός εξετάσεων 2.640

Αναλώσιμα για την πραγματοποίηση των ανωτέρω εξετάσεων

A) φιαλίδιο 20ml γενικής κυτταρολογίας 2.240τμχ κωδικός ANYΦΔ009

B) φίλτρο γενικής κυτταρολογίας 2.640τμχ κωδικός ANYΦΔ010

Γ) αντικειμενοφόρες πλάκες γενικής κυτταρολογίας κωδικός (-) τμχ 2.640

Δ) μονιμοποιητικό διάλυμα 900-1000 ml κωδικός ANYΔΦ029 3τμχ

E) διάλυμα λύσης 900-1000 ml κωδικός ANYΦΔ028 80τμχ

Βασικό αντιδραστήριο με κωδικό ANYΦΔ019 (κυτταρολογική εξέταση αποφολιωμένων κυττάρων με τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου συγκόλλησης η αντίστοιχο (PAP-TEST).

Αριθμός εξετάσεων 1200

Αναλώσιμα είδη

A) φιαλίδιο 20ml για Pap-Test 1200 τμχ κωδικός ANYΦΔ019

B) φίλτρο για Pap-Test 1200 τμχ κωδικός (-)

Γ) αντικειμενοφόρες πλάκες για Pap-Test 1200 τμχ κωδικός (-)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΞΙΑ ΠΡΟ ΦΠΑ	ΦΠΑ 24%	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ
ΓΕΝΙΚΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ANYΔΦ009	2640	13,4709	35.563,176	8.535,1622	44.098,34
ΠΑΠ ΤΕΣΤ	ANYΔΦ019	1200	12,68	15216	3651,84	18.867.84
					ΤΕΛΙΚΟ	62.966,18

B3. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 35.453,46€

**Προμήθεια αντιδραστηρίων μικροβιολογικών εξετάσεων με ταυτόχρονη παραγωγή συνοδού
εξοπλισμού (αναλυτών και αναλωσίμων) αναγκαίων για την διενέργεια των εξετάσεων στο
μικροβιολογικό τμήμα**

ΟΜΑΔΑ Α

Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιιεργειών

1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες και να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
2. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού υψηλής ευαισθησίας ευαίσθητους στην παραγωγή CO₂ και την κατανάλωση O₂, ανάλογα με τα προς αναζήτηση μικρόβια.
3. Να έχει αρχή μεθόδου υψηλής ευαισθησίας
4. Οι ουσίες δέσμευσης-αντιβιοτικών να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κα τατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία).
5. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με τον μέγιστο δυνατό αριθμό αλγορίθμων για αυξημένη ταχύτητα /ευαισθησία.
6. Η τεχνολογία των φιαλιδίων να μην δυσκολεύει στην μικροσκόπηση κατά Gram κεχρωσμένου επιχρίσματος αίματος, δηλ. να μην παρουσιάζονται ιζήματα από τις ουσίες των φιαλών, με αποτέλεσμα να δυσκολεύεται η μικροσκόπηση.
7. Να ανιχνεύει μικροοργανισμούς που δεν παράγουν επαρκώς διοξείδιο του άνθρακα, όπως επίσης και άλλους απαιτητικούς μικροοργανισμούς.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου στα ελληνικά με εικονίδια και για άμεση και εύκολη χρήση
9. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό με κωδικοποιημένες εντολές bar-code. Να δίνει δυνατότητα ελέγχου ανά πάσα στιγμή της συνολικής κατάστασης εντός του κλιβάνου.
10. Να διαθέτει αυτόματη, παράλληλα με τις μετρήσεις, διαδικασία ποιοτικού ελέγχου των θέσεων καλλιέργειας και της κατάστασης του συστήματος.
11. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά σύστημα τα αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.
12. Να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωμάτων, τρύπημα ή άλλος ειδικός χειρισμός των φιαλιδίων.
13. Να διαθέτει πάνω τουλάχιστον 200 θέσεις ανίχνευσης φιαλών.
14. Να έχει αρχή μεθόδου υψηλής ευαισθησίας
15. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
16. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης στοιχείων ασθενών.
17. Το μηχάνημα (συνοδος εξοπλισμός) να είναι της τελευταίας διετίας

ΟΜΑΔΑ Α

Φιαλίδια Αιμοκαλλιιεργειών με Αυτοματοποιημένο σύστημα

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕ ΤΑΣΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	
φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια μικρόβια με καταλληλή ουσία για τη δέσμευση αντιβιοτικών	1.150	5,02	ΑΝΜΦΑ002	5.773	
φιαλίδια ενηλίκων για αναερόβια μικρόβια με καταλληλή ουσία για τη δέσμευση αντιβιοτικών	1.150	5,02	ΑΝΜΦΑ001	5.773	.

	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ		2.300			11.546	
	ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ					14.317,04	

-Για να πραγματοποιηθεί αιμοκαλλιέργεια ενός ασθενούς απαιτούνται 2 φιάλες ήτοι μια φιάλη για αερόβιους μικροοργανισμούς και μια φιάλη για αναερόβιους μικροοργανισμούς (ζεύγος φιαλών)

-Σύμφωνα με το ΚΕΟΚΕ οι εξετάσεις των αιμοκαλλιιεργειών ανήκουν στο <<ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ .>> με(EDMACODE 14.01.11.11) .

ΟΜΑΔΑ Β

Βιοχημικές εξετάσεις ούρων με ταινίες πολλαπλών και βιοχημικών παραμέτρων ούρων (τουλάχιστον 10 παραμέτρων) με συνοδό εξοπλισμό και συμφερότερη προσφορά

Εκτέλεση εξετάσεων 8.500 δείγματα ετησίως περίπου

ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣΕΞΕΤΑ ΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΚΟΣΤΟΣΑΝΑ ΕΞΕ ΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
Βιοχημικές εξετάσεις ούρων	7.800	0,360	2.808	ΑΝΜΓΟ001
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ				
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ			3.481,92	

Σύμφωνα με το ΚΕΟΚΕ δεν υπάρχει αντιστοιχία.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να διατίθεται από την προμηθεύτρια εταιρεία υλικά για πλήρη εσωτερικό και εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο
2. Σύστημα αυτόματης εξέτασης ούρων
3. Μικρός αναλυτικός χρόνος
4. Χαμηλό όριο ανίχνευσης (υψηλή ευαισθησία)
5. τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησή του να είναι έτοιμα προς χρήση.
6. Να είναι συνεχούς φόρτωσης αντιδραστηρίων ώστε να μην διακόπτεται η εργασία ρουτίνας του εργαστηρίου.

ΟΜΑΔΑ Γ

Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για αυτόματο σύστημα Ταυτοποίησης μικρόβιων και MIC στα Αντιβιοτικά

Αναλώσιμα και σχετικά είδη με συνοδό εξοπλισμό για την εκτέλεση περίπου 1550 εξετάσεων ταυτοποίησης και MIC

1. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος.
2. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των τεστ που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
4. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 4-10 ώρες και MIC σε 6-18 ώρες .
5. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
6. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντ-ιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.
7. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και ποιοτικού ελέγχου.

8. Να διαθέτει ειδικό εξελιγμένο πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.

9. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.

10 Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.

11 Να εκτελεί όλες τις παρακάτω ζητούμενες εξετάσεις

12 Αναλυτής που να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες προετοιμασίας, αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των αναλύσεων. Να περιγραφεί η μεθοδολογία προς αξιολόγηση του επιπέδου αυτοματισμού.

13 Ελαχιστοποίηση χρόνου απασχόλησης προσωπικού και ταχείας έκδοσης αποτελεσμάτων. Να κατατεθούν στοιχεία/μελέτες α) σχετικά με τον χρόνο απασχόλησης ανά στέλεχος και β) με τον χρόνο έκδοσης αποτελεσμάτων.

14 Να παρέχεται θολοσίμετρο προσδιορισμού της πυκνότητας εναιωρήματος κατά MCFarland

B. Αντιδραστήρια-πλάκες ταυτοποίησης Μικρόβιων και MIC Αντιβιοτικών

2.1 Γενικές προδιαγραφές

2.1.1 Έτοιμα προς χρήση, με εκτυπωμένα barcode για κάθε τεστ.

2.1.2 Χωρίς την προσθήκη αντιδραστηρίων

2.1.3 Να παρέχουν ασφάλεια στην χρήση και στις επιمولύνσεις και με μικρό βάρος/ όγκο αποβλήτων.

2.2 Ταυτοποιήσεις

2.2.1 Να μην απαιτείται η προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων

2.2.2 Οι πλάκες ταυτοποίησης να είναι δυνατό να ταυτοποιούν πάνω από 400 διαφορετικά είδη.

2.3 Αντιβιογράμματα

2.3.1 Να διενεργείται αντιβιογράμματα με μεθοδολογία MIC σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες (θα εκτιμηθούν επιπλέον δυνατότητες)

2.3.2 Να μην απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων.

2.3.3 Οι αραιώσεις των αντιβιοτικών να είναι οι προτεινόμενες από διεθνείς οργανισμούς (CLSI/EUCAST) ή και περισσότερες. Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελς.

2.4 . Λογισμικό

2.4.1 Υπολογιστής πολλαπλών εφαρμογών σε παραθυρικό περιβάλλον λειτουργίας. Με αναφορά στοιχείων λειτουργίας

2.4.2 Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής. Με αναφορά στοιχείων του τρόπου επισημάνσης των φαινοτύπων

2.4.3 Δυνατότητα σύνδεσης LIS

2.4.4 Δυνατότητα στατιστικών αναλύσεων ,διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο Whonet.

	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
	Ταυτοποιήσεις Gram αρνητικών	300 εξετασεις	ANMTΣ001	9,25	2775
	Ταυτοποιήσεις Gram θετικών	150 εξετασεις	ANMTΣ002	9,25	1387,5
	Ταυτοποιήσεις Μυκήτων	200 εξετασεις	ANMTΣ003	9,25	1850
	Ταυτοποιήσεις Αναεροβίων Κορυνοβακτηριδίων	50 εξετασεις	ANMTΣ004	8,25	412,5
	Ταυτοποιήσεις Απαιτητικών	50 εξετασεις	ANMTΣ005	8,25	412,5
	Αντιβιογράμματα MIC Gram αρνητικών	400 εξετάσεις	ANMTΣ006	9,25	3700
	Αντιβιογράμματα MIC Gram Θετικών	200 εξετάσεις	ANMTΣ007	9,25	1850

Αντιβιογράμμα MIC Μυκήτων	200 εξετάσεις	ANMTΣ008	9,25	1850
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ	<u>1.550</u>			
ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ				17654,50€

Οι παραπάνω εξετάσεις σύμφωνα με τον ΚΕΟΚΕ ανήκουν στο

<<BiochemicalIdentificationandSusceptibilitytesting-Automated , EDMACODE 14.02.01 >>.

Γενικό σύνολο 35453,46€

B4. ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΦΠΑ 170.043,098€

Προδιαγραφές και πίνακες ζητούμενων ειδών Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας χωρίς συνοδό εξοπλισμό και

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

«ΜΕ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ»

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

(ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

Σύμφωνα με την Υ4δ/οικ 2897 / 16-3-1994 του Υπουργού Υγείας, τα αντιδραστήρια ελέγχου του προς μετάγγιση αίματος μπορούν να κατακυρώνονται σε δύο προμηθευτές.

Ακολουθεί ο πίνακας ζητούμενων εξετάσεων, με την κωδικοποίηση κατά ΚΕΟΚΕΕ με τις ζητούμενες ποσότητες ανά έτος και το προϋπολογιζόμενο κόστος βάσει έρευνας αγοράς. Δεν υπάρχει παρατηρητήριο τιμών για τις ζητούμενες εξετάσεις.

Ακολουθούν αντιδραστήρια που δεν εντάσσονται σε εξετάσεις κωδικοποιημένες κατά ΚΕΟΚΕΕ. Εδώ παρατίθεται ο κωδικός και η τιμή παρατηρητηρίου τιμών (όπου υπάρχουν), οι αιτούμενη ποσότητα για ένα έτος και το κόστος βάσει του παρατηρητηρίου τιμών ή έρευνας αγοράς.

Πίνακας ειδών

A/A	GR code	Ελληνική Ονομασία ΚΕΟΚΕΕ	ΚΩΔΙΚΟΙ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ ΠΤ Ή ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.01.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ Α	ΑΝΔΟΡ0Α1	27000		0,0188 €	507,60	13%	573,588
2	13.03.03.01.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ Β	ΑΝΔΟΡ0Α2	27000		0,0188 €	507,6	13%	573,588
3	13.03.03.01.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Rh D	ΑΝΔΟΡ0Α4	27000		0,039 €	1053	13%	1189,89
4	13.03.01.90.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Α1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ	ΑΝΔΟΡ009	500		0,0432	21,60	13%	24,4080
5	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Rh C	ΑΝΔΟΡ005	1000		0,3500 €	350,00 €	13%	395,500 €
6	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Rh c	ΑΝΔΟΡ006	1000		0,3500 €	350,00 €	13%	395,500 €
7	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Rh E	ΑΝΔΟΡ007	1000		0,3500 €	350,00 €	13%	395,500 €
8	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Rh e	ΑΝΔΟΡ008	1000		0,3500 €	350,00 €	13%	395,500 €
9	13.03.05.90.002	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ KELL	ΑΝΔΟΡ051	500		0,126 €	63,00	13%	71,19
10	13.03.05.90.003	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CELLANO	ΑΝΔΟΡ013	40		1,02 €	40,80 €	13%	46,104 €
11	13.03.05.90.004	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Jka	ΑΝΔΟΡ019	160		0,516 €	82,56	13%	93,2928

12	13.03.05.90.005	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKb	ΑΝΔΟΡ020	160		0,74 €	118,40	13%	133,7920
13	13.03.05.90.006	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lea	ΑΝΔΟΡ023	120		0,58	69,60	13%	78,6480
14	13.03.05.90.007	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Leb	ΑΝΔΟΡ024	120		0,58	69,60	13%	78,6480
15	13.03.05.90.008	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fya	ΑΝΔΟΡ021	120		0,456	54,72	13%	61,8336
16	13.03.05.90.009	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ FYb	ΑΝΔΟΡ022	120		0,58 €	69,60	13%	78,6480
17	13.03.05.90.010	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ M	ΑΝΔΟΡ026	160		0,356	56,96	13%	64,3648
18	13.03.05.90.011	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ N	ΑΝΔΟΡ030	160		0,38	60,80	13%	68,4070
19	13.03.05.90.012	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S	ΑΝΔΟΡ032	160		0,48	76,80	13%	86,7840
20	13.03.05.90.013	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s	ΑΝΔΟΡ025	80		0,7	56	13%	63,28
21	13.03.05.90.014	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ P1	ΑΝΔΟΡ031	20		2,75	55	13%	62,15
22	13.03.05.90.015	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lua	ΑΝΔΟΡ036	20		3,8	76	13%	85,88
23	13.03.05.90.016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lub	ΑΝΔΟΡ033	20		1,52 €	30,40	13%	34,3520
24	13.03.04.90.011	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	ΑΝΔΑΕ011	1500		0,0504 €	75,60	13%	85,428
25	15.02.03.07.001	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	ΑΝΔΔΦ027	70		40,000 €	2800	24%	3472,00

26	15.70.01.05.002	ΣΥΦΙΛΙΣ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ(RPR)	ΑΝΔΔΦ011	300		0,094 €	28,20 €	24%	34,968 €
27	13.03.04.31.001	ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΚΛΟΥΜΑ) - Έκλυση αυτοαντισωμάτων εν θερμώ	ΑΝΔΑΑ040	30		10,000 €	300,00 €	24%	372,000 €
28	13.03.04.34.001	ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΆΛΛΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ – Παρασκευή ερυθρών απαλλαγμένων από αυτοαντισώματα	ΑΝΔΑΑ039	30		10,000 €	300,00 €	24%	372,000 €
		ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΚΕΟΚΕΕ							
A/A		ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΤΙΜΗ ΠΤ Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	0,24	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
29	ΑΝΔΑΑ007	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου εξέτασης Rhesus (Rh Control 10 ml)	ΦΙΑΛ	10	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	6,80 €	68,00 €	24%	84,32 €
30	ΑΝΔΟΡ066	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης Coombs(Coombs control)	ΦΙΑΛ	12	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	28,00 €	336,00	24%	416,64
31	ΑΝΔΔΦ028	Αντιδραστήρια ημερήσιου εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για α)HBsAg	ΦΙΑΛ	36	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	330,00 €	11.880,00 €	24%	14.731,20 €

		β)HCV γ)HIV δ)HTLV							
32	ΑΝΔΔΦ048	Αντιδραστήρια ετήσιου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για HBV για HCV και για HIV (με αναγωγή σε μήνα=τεμ)	TE	12	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	99,17 €	1190,04 €	24%	1475,6496 €
33	ΑΝΔΔΦ049	Αντιδραστήρια ετησίου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) για προσδιορισμό ABO-Rh για screening & compatibility test και για antiglobulin test (με αναγωγή σε μήνα=τεμ)	TE	12	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	116,92 €	1403,4	24%	1739,7696
34	ΑΝΣΚΚ003	Dimethyl Sulfoxide (DMSO) min 99.5%	ΦΙΑΛ	100	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	42,00 €	4.200,00 €	24%	5.208,00 €
35	ΑΝΔΔΦ040	Ετικέττες επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος και παραγώγων	ΤΕΜΑΧΙΟ	2000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1,64 €	3280	24%	4067,2
		ΣΥΝΟΛΟ							37.110,32€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ
(ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

(όπου δεν υπάρχουν προδιαγραφές, ισχύει η περιγραφή του είδους)

Α) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (α/α 1-24,29,30)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
2. Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 για Anti-A, Anti-B πάνω από 1/128.
3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
7. Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
8. Το anti-Human Globulin πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και επίσης να είναι πρασίνου χρώματος και όχι άχρωμο, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση προσθήκης του στα σωληνάρια.
9. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
10. Να αναγράφεται ο κλώνος του μονοκλωνικού αντισώματος.
11. Τα συνοδευτικά έντυπα να έχουν και την Ελληνική γλώσσα.
12. Να είναι εγκεκριμένα από το FDA της Αμερικής ή αντιστοίχου Ευρωπαϊκού οργανισμού για τα Ευρωπαϊκά Αντιδραστήρια.
13. Ο χρόνος ζωής να μην είναι μικρότερος του έτους από την στιγμή της παράδοσης τους.
14. Να αναφέρονται οι τίτλοι στους οποίους αντιδρούν οι προσφερόμενοι αντιοροί και να υποβάλλονται τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
15. Να κατατίθενται δείγματα αντιορών για να ελέγχεται η λειτουργικότητα και η καταλληλότητα τους από την Επιτροπή. Η δοκιμή θα λαμβάνεται υπ' όψιν στη βαθμολόγηση.
16. Ο κάθε αντιορός να έχει διαφορετικό και καθορισμένο χρώμα και στο περιεχόμενο και στην ετικέτα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδων αίματος ABO-RhD, υποομάδων A (Πίνακας , α/α 1-4)

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 100μL από έναστο αντιδραστήριο ανά εξέταση.

Η εξέταση να χρησιμοποιεί:

Anti-A μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ. μπλέ διάλυμα) Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση < 2 min

Anti-B μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ. κίτρινο διάλυμα) Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση < 2 min

Για υποομάδες A: **Anti-A1 Lectin**των 5 ml (DolichusBilforus) (Μη αιμολυτ. άχρωμο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < 2 min.

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό φαινότυπου Rhesus (Πίνακας , α/α 5-8).

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 100μL από έναστο αντιδραστήριο ανά εξέταση.

Anti-D (IgG-IgMblend) μονοκλωνικό γκρί ετικέτα η άλλο χρώμα εκτός των ανωτέρω (Μη αιμολυτικ. Αχρώμου περιεχομένου) Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση < 2 min. Το anti-D να είναι μίγμα Μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (2 κλώνους IgM και 2 κλώνους IgG) και να είναι ανθρώπινης προέλευσης, ώστε ν'ανιχνεύονται οι ασθενείς εκφράσεις D [weak D και το D VI καθώς και σπάνια αντιγόνα του τύπου RH33].

Anti-C μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση < 2 min.

Anti-E μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση< 2 min.

Anti-c μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση< 2 min..

Anti-e μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tubetest, συγκόλληση< 2 min..

Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης (Rhesuscontrol).ερυθρά ομάδα « O » των 10 ml

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων. (Πίνακας, α/α 9-23)

Anti-Kell Μονοκλωνικό, Μέθοδος slide, συγκόλληση< 2 min.

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου σε 100μL ανά εξέταση.

Λοιπά αντιγόνα: Ποσότητα ανάλογη με την τεχνική (συνήθως 50μL ανά εξέταση). Τα αντιδραστήρια να παράγουν σαφή αποτελέσματα με την ελάχιστη ποσότητα αντιδραστηρίου **και να υπάρχει απαραίτητα η δυνατότητα από τον κατασκευαστή να εκτελείται η εξέταση και σε κάρτες μικρομεθόδου γέλης (Geltest).**

Θα ληφθεί υπ' όψιν η παρελθούσα εμπειρία του εργαστηρίου μας στη χρήση των αντιδραστηρίων, η οποία θα πρέπει να μην παρουσιάζει τεχνικά προβλήματα.

Αντιδραστήρια για συμβατότητα (Πίνακας , α/α 24)

1. Anti-Human Πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινο Μέθοδος Coombstest,

2. Bovine Albumine 22% FL των 10 ml. Μέθοδος tubetest.

Η ποσότητα που χρησιμοποιείται να υπολογισθεί περίπου 150μL από έκαστο αντιδραστήριο ανά εξέταση.

Αντιδραστήριο Επιβεβαιωτικό της ηπατίτιδας C με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης κατά διαφορετικών ικών περιοχών (α/α 25)

1. Ν' ανιχνεύει τα HCV αντισώματα της ηπατίτιδος C σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα έναντι διαφόρων ιικών περιοχών C1, C2, E2, NS3, NS4, σε μία ταινία με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης.
2. Απαραίτητα να περιέχει μάρτυρες εσωτερικού ελέγχου (controls).
3. Η μέθοδος να είναι εύκολη και εύχρηστη με σύντομη επώαση, κατά προτίμηση ολίγων ωρών
4. Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων 18, να είναι δε δυνατή η χρήση και για λιγότερα δείγματα.
5. Να υπάρχουν ταινίες ευαισθητοποιημένες μέσω ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών του καψιδίου NS3 και NS4
6. Να είναι πιστοποιημένο από τον οργανισμό Φαρμάκων FDA της Αμερικής και από Ευρωπαϊκό Οργανισμό CE.

Αντιδραστήριο ανίχνευσης της σύφιλης (RPR) (α/α 26)

1. Να μην χρειάζεται αδρανοποίηση των ορών των εξεταστέων δειγμάτων πριν την εξέταση
2. Να συμπεριλαμβάνει υποχρεωτικά θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.
3. Η ποσότητα του αντιδραστηρίου να είναι έτοιμη μοιρασμένη σε μικρές ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια μέσα στο kit, έτοιμα προς χρήση, ώστε να διατηρείται άριστη η ποιότητα του υπολοίπου kit μετά το άνοιγμα κάθε φιαλιδίου.
4. Να περιλαμβάνονται οι πλάκες αντίδρασης μέσα στο ίδιο το κουτί και να είναι συσκευασμένες σε ξεχωριστές ζελατίνες και σε μικρές ποσότητες, ώστε να φυλάσσονται εύκολα στο εργαστήριο, χωρίς να σκορπίζονται ή να καταστρέφονται.
5. Να περιέχονται μέσα στο kit όλοι οι αναδευτήρες.
6. Να περιέχονται μέσα στο kit οι πιπέττες δειγμάτων.

7. Να περιέχεται μέσα στο κουτί ο ειδικός διανομέας του αντιδραστηρίου.
8. Το kit να έχει σήμανση CE.

Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων (α/α 31)

<http://specs.ekevyl.gr/wp-content/uploads>

Ανεξάρτητα εσωτερικά runcontrols για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο στις ορολογικές εξετάσεις ασθενών

1. Το control θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στην γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: να περιέχει αντισώματα για HIV 1, HIV 2, HTLV, HCV, HBV και HBsAg.
2. Το κοντρόλ να είναι έτοιμο για χρήση σε υγρή φάση και να μη χρειάζεται ανασύσταση.
3. Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής και τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
4. Να είναι σε μικρή κατά το δυνατόν ποσότητα ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις
5. Να καλύπτει τους περισσότερους κατασκευαστές αντιδραστηρίων και αναλυτών ιολογικού ελέγχου και οπωσδήποτε την μεθοδολογία του εργαστηρίου μας.
6. Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι την δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου.
7. Τα controls (όχι μόνο η εταιρεία) να έχουν έγκριση από διεθνώς αναγνωρισμένο οργανισμό (π.χ. FDA) και σήμανση CE
8. Ο κατασκευαστής να είναι ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016).
9. Να υπάρχει πελατολόγιο.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (α/α 32,33)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO/IEC 17043:2010 και να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά. Να είναι δε ανεξάρτητος από τους κατασκευαστές αντιδραστηρίων (εγκύκλιος ΕΠΥ 919/16-2-2016)
2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων.
3. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους.
4. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει:
 - Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
 - Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
 - Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 32 (ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)

1. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV
 - Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Να διενεργεί εξέταση και όλων των δεικτών για τον HBV.
2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HCV.
 - Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.

- Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση όλων των δεικτών και επιβεβαιωτικών μεθόδων.
3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV.
- Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV Ag/Ab, HIV Ab, HIV1/HIV2.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 33 (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ)

1. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 2 κύκλους που περιλαμβάνει:
 - ο Έλεγχο Ομάδων ABO και συστήματος Rhesus
 - ο Έλεγχο DAT (άμεσος Coombs)
 - ο Έλεγχο IAT και ανίχνευση αλλοαντισωμάτων
 - ο Δοκιμασία Συμβατότητας
2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει πλέον του ενός δείγματα (ερυθρών και ορού), ώστε να προκύπτουν περισσότεροι συνδυασμοί συμβατότητας. (ΕΕ Σύσταση Αρ. R(95)15, 16^η Έκδοση 2010, σελ. 118-119)

DMSO (α/α 34)

1. Να είναι δοκιμασμένο σε υβριδώματα.
2. Να είναι ελεγμένο για καταλληλότητα σε κατάψυξη κυττάρων.
3. Να είναι αποστειρωμένο με φίλτρο και δοκιμασμένο για ενδοτοξίνες.

Ετικέττες ένδειξης και επιβεβαίωσης ακτινοβολήσης αίματος και παραγώγων (α/α 35)

1. Να περιέχουν ακτινοευαίσθητη ουσία η οποία με αλλαγή του χρώματος να δείχνει και να επιβεβαιώνει την ακτινοβολήση της μονάδας με δόση τουλάχιστον 25 Gy.
2. Να προσφύονται στερεά στην μονάδα αίματος (αυτοκόλλητες) και να επικολλούνται εύκολα.
3. Να φέρουν χώρο για αναγραφή ημερομηνίας και ταυτότητας χρήστη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Σύμφωνα με την Υ4δ/οικ 2897 / 16-3-1994 του Υπουργού Υγείας, τα αντιδραστήρια ελέγχου του προς μετάγγιση αίματος μπορούν να κατακυρώνονται σε δύο προμηθευτές.

Τα αντιδραστήρια χωρίζονται σε 2 κατηγορίες.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1: ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ**Πίνακας ειδών**

α/α	ΚΕΟΚΕΕ GR CODE	Εξετάσεις	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	Αριθμός εξετάσεων ανά έτος	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ Π.Τ. Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.90.900	ΑΛΛΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ABO ΚΑΙ RHESUS: ΟΜΑΔΑ ABO (ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΚΑΙ RhD	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ABO, D VI+, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΜΕ Α1, Β ΣΕ ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ (ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΟΤΕΣ)	2500	4,00€	13%	10.000,00€	11.300,00€
2	13.03.01.02.001	ΟΜΑΔΑ ABO (ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	ΕΡΥΘΡΑ Α1, Β, ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟ ΕΛΕΓΧΟ ABO	2500	0,192€	13%	480,00€	542,40€
3	13.03.02.90.900	ΑΛΛΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ RHESUS	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ C, Cw, c, E, e, Kell	2500	5,50 €	13%	13.750,00€	15.537,50
4	13.03.04.22.001	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ (IgG, IgM, IgA, C3D ΚΟΚ)	Άμεση Coombs σε IgG, IgA, IgM, c3d	100	10,00€	13%	1.000,00€	1.130,00€
5	13.03.04.02.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ / ΕΡΥΘΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	3 (τρία) ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	4800	2,60 €	13%	12.480,00€	14.102,40€

6	13.03.04.03.001	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ / ΕΡΥΘΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	3 (τρία) ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	4800	2,30€	13%	11.040,00€	12.475,20€
7	13.03.04.03.002	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) / ΕΡΥΘΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	11 (ΕΝΔΕΚΑ) ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	960	3,20	13%	3.072,00€	3.471,36€
8	13.03.04.03.003	PANEL ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ Ή ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, ΚΑ) / ΕΡΥΘΡΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	11 (ΕΝΔΕΚΑ) ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	960	3,20	13%	3.072,00€	3.471,36€
9	13.03.04.30.001	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ) ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ / ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΙΚΟ ΟΡΟ	23000	0.90	13%	20.700,00	23.391,00
10	13.03.04.90.900	ΑΛΛΕΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ	ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ	15800	0,90 €	13%	14.220,00 €	16.068,60 €

		ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ / ΚΑΡΤΕΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΧΛΩΡΙΟΥΧΟ ΝΑΤΡΙΟ						
		ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ					89.814,00€	
		ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ						101.489,82€

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GELTEST)

Τεχνική μικρομεθόδου γέλης (GelTest):

Περιγραφή Τεχνικής:

Η Τεχνική χρησιμοποιεί γέλη εμποτισμένη ή μη εμποτισμένη με κατάλληλους αντιορούς για να αξιολογήσει τη συγκόλληση των ερυθρών που διασκορπίζονται στη γέλη κατά την φυγοκέντρωση.

Η γέλη είναι τοποθετημένη σε ειδικές πλαστικές κάρτες που τοποθετούνται στον αναλυτή.

Εκτελούμενες εξετάσεις:

- Προσδιορισμός ABO ομάδων αίματος, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου RhesusD (Du) CcEe, Cw, K και υποομάδων. Τα αντιδραστήρια (ABO – Rhesus) να είναι μονοκλωνικής και ανθρώπινης (Human) προέλευσης.
- Προσδιορισμός Dweak και Rh (D) ποικιλιών.
- Προσδιορισμός μεμονωμένων και συνδυασμένων «σπανίων» αντιγόνων.
- Δοκιμασία συμβατότητας (να μην συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων)
 - I. Σε γέλη με αντισφαιρινικό ορό (Coombs)
 - II. Σε γέλη χωρίς αντισφαιρινικό ορό, κατεργασία ερυθρών δότη με ένζυμο
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων:
 - I. Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (screeningtest-έμμεσος Coombs) με 3 ερυθροκυτταρικά δείγματα
 - a) μη κατεργασμένα
 - b) κατεργασμένα με ένζυμο (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, κ.α.)
 - II. Ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (Panel) με 11 ερυθροκυτταρικά δείγματα
 - a) μη κατεργασμένα
 - b) κατεργασμένα με ένζυμο (ΠΑΠΑΪΝΗ, ΦΙΣΙΝΗ, ΒΡΩΜΕΛΙΝΗ, κ.α.)
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αυτοαντισωμάτων

Χαρακτηριστικά μεθόδου:

1. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
2. Να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθροκυττάρων
3. Να δίνει καθαρές, σταθερές αντιδράσεις
4. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις

5. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης, σε πλαστικές κάρτες.
6. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου (εσωτερικό - εξωτερικό)
7. Να προσφέρεται όλη η γκάμα των ζητούμενων αντιδραστηρίων
8. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους
9. Επειδή τα ερυθροκυττάρια έχουν βραχύ όριο χρήσεως (περίπου 1 μήνα), θα πρέπει το εργαστήριο να διαθέτει επαρκή ποσότητα ερυθροκυττάρων με βάση τη μηνιαία του κατανάλωση. Με βάση τη στατιστική των τελευταίων ετών, η κίνηση για τις εξετάσεις 5 και 6 είναι έως 400 μηνιαίως, ενώ για τις 7 και 8 είναι έως 80 μηνιαίως (ανά εξέταση). Το εργαστήριο πρέπει να προμηθεύεται επαρκή ποσότητα ερυθροκυττάρων μηνιαίως για τις ως άνω εξετάσεις. Εννοείται ότι οι ποσότητες των ερυθροκυττάρων που θα περισσεύουν και θα έχουν λήξει δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
10. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία της τεχνικής που αποδεικνύεται με συνημμένη βιβλιογραφία .
11. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

1. Να στηρίζεται στην τεχνική της μικρομεθόδου γέλης και να διαθέτει προγράμματα για τις ζητούμενες δοκιμασίες.
2. Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά walkaway (χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη), συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (RandomAccess). Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα (STAT).
3. Να είναι εύκολος στην χρήση.
4. Να δέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα συγχρόνως.
5. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (25 ομάδες και φαινότυποι/ώρα ή 20 διασταυρώσεις/ώρα).
6. Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων, χωρίς τη χρήση ειδικών υποδοχέων.
7. Να έχει αυτόματη αναγνώριση πηγματος αίματος.
8. Να διατρύπα αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
9. Τα δείγματα και τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω Barcode.
10. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα. β) Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 0,8%, 3-5% και 5%. γ) Ορό ή πλάσμα.
11. Να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμα για τα ερυθρά (θήκες εναιωρημάτων, μαγνητάκια ανακίνησης ερυθρών).
12. Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης τουλάχιστον 150 καρτών και 30 ανακινούμενων θέσεων ερυθρών.
13. Να διαθέτει δύο φυγοκέντρους έτσι ώστε: α) σε περίπτωση βλάβης σε μία μονάδα να συνεχίζεται η εκτέλεση των εργασιών και β) να αυξάνεται η ευελιξία και η δυναμικότητα του αναλυτή.
14. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τα διαθέσιμα αντιδραστήρια, για τα απαιτούμενα, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.
15. Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.
16. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθόριστο αποτέλεσμα κλπ) χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα.
17. Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.
18. Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.
19. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε επιμέρους τμήματα (πχ να προσθέσει δείγματα ή κασέτες), χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του αναλυτή.

20. Ο αναλυτής να διαθέτει σύγχρονο, εύχρηστο πρόγραμμα χειρισμού. Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει.
21. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.
22. Να υπάρχει η δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης
23. Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων ώστε η σύγκριση των προσφορών και η κατακύρωση να γίνει επί του συνόλου των ζητούμενων εξετάσεων.
24. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί InVitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO ή ισοδυνάμου.**
25. Να παρέχεται απαραίτητως εφεδρικό σύστημα αποτελούμενο από φυγόκεντρο και επωαστήρα.

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2: ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ

Πίνακας ειδών

α/α	ΚΕΟΚΕΕ GR CODE	Εξετάσεις	Περιγραφή	Αριθμός ανά έτος	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ Π.Τ. Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.90.900	ΑΛΛΟΙ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΟΙ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΜΑΔΟΣ ΑΒΟ ΚΑΙ RHESUS: ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ (ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ) ΚΑΙ RhD ΑΣΘΕΝΩΝ (ΑΝΔΑΜ017)	Ευθεία Ομάδα ΑΒΟ και RhD, αναστροφή με Α1, Β ερυθρά σε στήλες μικροσφαιριδίων	3600	3,24 €	11.664	6%	12.363,84€
2	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, c, E, e (ΑΝΔΑΜ002)	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ C, c, E, e, Kell σε στήλες μικροσφαιριδίων	3600	5,00 €	18000€	6%	19080 €
		ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ				29.664€		
		ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ						31.443,84€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΩΝ ΚΑΣΣΕΤΤΩΝ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ

1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους του αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας, για τις δοκιμασίες Coombs.
2. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το ελαιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής τους.
3. Να χρησιμοποιούνται ως φίλτρα συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών αδρανή μικροσφαιρίδια.
4. Σε σχέση με τις κλασικές προδιαγραφές στο σωληνάριο η τεχνική με τα παραπάνω αντιδραστήρια να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:
 - Να είναι πιο αντικειμενική στο διάβασμα
 - Να είναι ταχύτερη μέθοδος
 - Για τεχνικές Coombs να καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών
 - Να είναι σταθερή η αντίδραση και να διαρκεί αρκετές ώρες
 - Να είναι ασφαλέστερη για το προσωπικό (να μειώνει την επαφή του χρήστη με τα δείγματα αίματος).

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ABO, Rh-D, και ανάστροφης ομάδας
- Στήλες αιμοσυγκόλλησης για φαινότυπο Rhesus (C,c,E,e), Kell
- Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος
- Ερυθρά A1, B για την ανάστροφη ομάδα

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
2. Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων :
 - Ομάδα αίματος με ανάστροφη
 - Rhesus
 - Φαινότυπο
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
 - Άμεση Coombs
 - Ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων .
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 36 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων και επιπλέον 6 για επείγοντα (STAT).
4. Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω Barcode.
5. Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς μετάγγιση.
6. Ο αναλυτής να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων.
7. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για αποθήκευση αντιδραστηρίων (περισσότερες από 200 κασέτες).
8. Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να ελέγχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης).
9. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τα διαθέσιμα αντιδραστήρια, για τα απαιτούμενα, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση κλπ.
10. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, ελαιώρηματος ερυθροκυττάρων, πυκνών ερυθρών, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να εξετάσει συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει ελαιώρημα ερυθρών 3-5%.
11. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος και ινικής φυσαλίδων για μεγαλύτερη ασφάλεια του αποτελέσματος. Μετά την ανίχνευση πήγματος να πραγματοποιείται αυτόματος καθαρισμός. Επίσης να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης.
12. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά.
13. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (40 ομάδες και φαινότυποι/ώρα ή 25 διασταυρώσεις/ώρα).
14. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και από τις δύο όψεις της κασέτας και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση μη ερμηνείας κάποιου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, ακαθάριστο αποτέλεσμα κλπ) χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει την κασέτα.
15. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή.

16. Τα αποτελέσματα από την ταυτοποίηση αντισωμάτων (panel) να μπορούν να μεταφερθούν σε ειδικό πρόγραμμα το οποίο θα ερμηνεύει και θα δώσει το πιθανό αντίσωμα.
17. Ο αναλυτής να διατηρεί αρχείο αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 5 έτη.
18. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για λήψη παραγγελιών και αποστολή αποτελεσμάτων.
19. Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να έχει πρόσβαση σε επιμέρους τμήματα (πχ να προσθέσει δείγματα ή κασέτες), χωρίς να επηρεαστεί η λειτουργία του αναλυτή.
20. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου τόσο για τα επιμέρους τμήματά του όσο και για τα αντιδραστήρια με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα και τα αντίστοιχα αντιδραστήρια.
21. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα που είναι σε περιβάλλον windows και με οθόνη αφής . Ο χρήστης ανα πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει.
22. Ο αναλυτής να διαθέτει εφεδρικό σύστημα το οποίο χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.
23. Να διαθέτει έγκριση FDA η CE και να είναι πιστοποιημένα με ISO 9000-2001
24. Να προσφέρονται απαραίτητα όλα τα αιτούμενα είδη εξετάσεων

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ «ΜΕ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥΣ»

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2 ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ	89.814,00€	13%	101.489,82€
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 3 ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΤΗΛΕΣ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ	29.664€	6%	31.443,84 €
ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ	30.330,92€	13-24%	37.110,32 €
ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	149.808,92€		
ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ			170.043,98€

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

6. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι το πλέον σύγχρονο μοντέλο του κατασκευαστικού Οίκου, καινούριος και αμεταχείριστος.
7. Ο εξοπλισμός να υπόκειται στους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας και αξιοπιστίας οι οποίοι θα κατονομάζονται και πιστοποιούνται. Να υπάρχουν και να κατατεθούν έγκυρα πιστοποιητικά ISO τόσο για την κατασκευάστρια όσο και για την προμηθεύτρια εταιρεία.
8. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό, ο οποίος να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση.
9. Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα των εσωκλείστων ή άλλων επίσημων φυλλαδίων που θα αφορούν :
 - τα χαρακτηριστικά (επαναληψιμότητα, ευαισθησία, ακρίβεια, πειράματα παρεμβολής) των αντιδραστηρίων και
 - πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) σχετική για τα απαραίτητα υλικά (όπως calibrators, controls, diluents, buffers, κ.α.) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις.
10. Οι ζητούμενες επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν, θα πρέπει απαραίτητως να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
11. Οι προσφορές θα κατατεθούν σε ξεχωριστούς υποφακέλους μέσα στον κυρίως φάκελο, τόσο στην τεχνική όσο και στην οικονομική προσφορά, με την σήμανση της κατηγορίας που αναφέρονται για παράδειγμα,
12. Με την υπογραφή της νέας σύμβασης η απεγκατάσταση του προ υπάρχοντος εξοπλισμού, θα πραγματοποιηθεί με υποχρέωση και την ευθύνη του προμηθευτή-ιδιοκτήτη του εξοπλισμού και με την καθοδήγηση-χρονοδιάγραμμα του νοσοκομείου, με στόχο την ομαλή λειτουργία του νοσοκομείου.
13. Σε συνεργασία με το νοσοκομείο ο προμηθευτής θα αναλάβει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του εργαστηρίου στη λειτουργία του εξοπλισμού θέτοντας παράλληλα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα ολοκλήρωσης αυτής
14. Ο προμηθευτής θα αναλάβει το κόστος και την ευθύνη εγκατάστασης του εξοπλισμού στο χώρο του εργαστηρίου σε συνεργασία με το νοσοκομείο.