

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ (ΟΡΜΟΝΕΣ, ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΚΑΠ)

1. Να λειτουργεί υπό τάση 220V και να συνοδεύεται από εκτυπωτή Laser υψηλής ταχύτητας εκτύπωσης και τα αναλώσιμα του εκτυπωτή να βαραίνουν τον μειοδότη.
2. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, κατασκευής της τελευταίας πενταετίας. Η επεξεργασία των εξετάσεων να γίνεται με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης (RANDOM ACCESS)
3. Να είναι όσο το δυνατόν μικρότερου όγκου, αυτοτελής μονάδα και όχι σύνθεση περισσότερων μονάδων.
4. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 200 εξετάσεις την ώρα.
5. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων να γίνεται με την μέθοδο της ηλεκτροχημειοφωταύγειας ή χημειοφωταύγειας.
6. Να έχει δυνατότητα αρχικής φόρτωσης τουλάχιστον 100 δειγμάτων και ο χειριστής να μπορεί να προσθέσει δείγματα όποτε θελήσει χωρίς καμία διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας. Η απελευθέρωση του σωληναρίου να γίνεται εντός 5 λεπτών ώστε να προωθείται άμεσα από το χειριστή στις υπόλοιπες αναλυτικές μονάδες προς μέτρηση για εξοικονόμηση χρόνου και χρημάτων.
7. Να δέχεται ταυτόχρονα διάφορους τύπους σωληναρίων ή cups και να διαθέτει αναγνώριση του δείγματος μέσω barcode).
8. Να μπορεί να εκτελεί απεριόριστο αριθμό επείγουσών εξετάσεων (stat) ανά πάσα στιγμή χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του οργάνου. Ο χρόνος επώασης για τις επείγουσες εξετάσεις (τροπονίνη, CKMB) να μην ξεπερνά τα 20 λεπτά.
9. Να διαθέτει ενσωματωμένο ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων τουλάχιστον 20 θέσεων με θερμοκρασία φύλαξης 4° -10° βαθμών Κελσίου. Θα εκτιμηθεί ο όσο το δυνατόν μεγαλύτερος αριθμός τεστ ανά αντιδραστήριο. Κάθε εξέταση να καταλαμβάνει ένα φορέα αντιδραστηρίων.
10. Η προσθήκη των αντιδραστηρίων να είναι συνεχής, να πραγματοποιείται χωρίς να απαιτείται η διακοπή της αναλυτικής διαδικασίας και τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται με σύστημα αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (barcode) και να μας δίνει τις παρακάτω πληροφορίες :
  - Τον αριθμό και τα είδη των αντιδραστηρίων
  - Τον διαθέσιμο αριθμό test
  - Τις ημερομηνίες λήξης των αντιδραστηρίων
  - Τις παρτίδες των αντιδραστηρίων
  - Την ημερομηνία λήξης της βαθμονόμησης (calibration)
11. Για κάθε εξέταση να έχει την δυνατότητα φόρτωσης περισσότερων από ένα αντιδραστηρίων διαφορετικής παρτίδας μεταξύ τους (lot number) και να επιτρέπει την βαθμονόμησή τους απομνημονεύοντας και ενεργοποιώντας αυτόματα τους αντίστοιχους συντελεστές βαθμονόμησης.
12. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων να διαθέτει κατάλληλο κάλυμμα για να αποφεύγεται η εξάτμιση ή η πιθανή επιμόλυνση μετά από το πρώτο άνοιγμά της. Τα αντιδραστήρια να παραμένουν επί του αναλυτή μέχρι την ανάλυσή τους. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων να γίνεται αυτόματα και με τρόπο που διασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών.
13. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος (clot detection) και φυσαλίδων καθώς και σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων από δείγμα σε δείγμα (carryover).
14. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων και να προειδοποιεί για τον αριθμό των εξετάσεων που απομένουν με οπτικό σήμα.
15. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση calibrators και controls.
16. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, για κάθε εξέταση να έχει όσο το δυνατό μεγαλύτερη διάρκεια σταθερότητας σε σχέση με τη συσκευασία.

17. Να έχει την δυνατότητα διεξαγωγής αυτόματης επανάληψης της εξέτασης καθώς και reflex testing χωρίς να απαιτείται η επανατοποθέτηση του δείγματος.
18. Να διαθέτει ενσωματωμένο πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
19. Να προσφερθεί σύστημα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου με δαπάνη του μειοδότη.
20. Να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες εκκίνησης και τερματισμού της λειτουργίας του. Να είναι διαρκώς έτοιμο προς χρήση.
21. Να παρέχει την δυνατότητα εντοπισμού βλαβών. Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται με ενδείξεις επί της οθόνης, με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και διαδικασία άρσης του.
22. Να συνδέεται με αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, με δαπάνη του μειοδότη.
23. Να υπάρχει πρόβλεψη για συνέχιση της λειτουργίας του σε περιπτώσεις διακοπής ρεύματος, να υποστηρίζεται από σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
24. Να υπάρχει πλήρης τεχνική υποστήριξη στην περιοχή. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται εγγράφως, θα πρέπει να εξασφαλίζεται δυνατότητα για συνεχή και πλήρη τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για τη λειτουργία του μηχανήματος.
25. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη για την παροχή πλήρους τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.
26. Το service και τα αναλώσιμα θα βαρύνουν τον μειοδότη, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του νοσοκομείου.
27. Ο αναλυτής να είναι φιλικός προς το περιβάλλον.
28. Να κατατεθούν οδηγίες χρήσεως του αναλυτή και κάθε εξέτασης και στα ελληνικά καθώς και το user manual του αναλυτή.(απαράβατο)
29. Οι καμπύλες των αντιδραστηρίων να έχουν κατά το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια, το δε εύρος μέτρησης, γραμμικότητα για κάθε εξέταση να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερο. Να αναφερθεί ο χρόνος σταθερότητας καθώς και το εύρος μέτρησης για κάθε εξέταση.
30. Ο χρόνος σταθερότητας των αντιδραστηρίων του επί του αναλυτή να είναι όσο το δυνατόν μεγαλύτερος. Να κατατεθούν στοιχεία.
31. Να διαθέτουν σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών και σύστημα ελέγχου των αποτελεσμάτων.
32. Να διαθέτουν πρόγραμμα αρχειοθέτησης όσο το δυνατόν περισσότερων αποτελεσμάτων και να έχουν τη δυνατότητα αποθήκευσης, ανάκλησης και εκτύπωσης απεριόριστου αριθμού αυτών.
33. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει τρόπος να δουλεύονται δείγματα με μικρή ποσότητα ορού και να γίνει αναφορά του απαιτούμενου όγκου ορού ανά εξέταση.
34. Να κατατεθεί λίστα εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιήσει ο αναλυτής ακόμη και αν αυτές δεν ζητήθηκαν καθώς και το κόστος αυτών ανά εξέταση ή ανά κιτ.
35. Να εκτελεί υποχρεωτικά τους αναφερόμενους στον πίνακα 1 προσδιορισμούς και πλέον αυτών.
36. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης όπου θα απαντώνται μία προς μία όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές και να τεκμηριώνονται με παραπομπές σε τεχνικά φυλλάδια ή προσπέκτους του κατασκευαστή.

### ΠΙΝΑΚΑΣ 1

| A/A | ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ                  | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|---------------------------------|------------------------------------|
| 1.  | FT4 – Ελεύθερη θυροξίνη         | 2000                               |
| 2.  | TSH Θυρεοτρόπος ορμόνη          | 2400                               |
| 3.  | T3 – Τριωδοθυρονίνη             | 1800                               |
| 4.  | B-HCG – β-χοριακή γοναδοτροπίνη | 500                                |
| 5.  | Φεριτίνη                        | 2900                               |
| 6.  | AFP – Α φυτοπρωτεΐνη            | 500                                |

| A/A | ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ                   | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ |
|-----|----------------------------------|------------------------------------|
| 7.  | PSA - Ειδικό προστατικό αντιγόνο | 500                                |
| 8.  | CK-MB (mass)                     | 4800                               |
| 9.  | Τροπονίνη                        | 4000                               |

#### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ :

1. Πέραν του ζητούμενου ετήσιου αριθμού εξετάσεων, πρέπει να προσφερθούν η απαραίτητη ποσότητα κάθε αντιδραστηρίου, αναλωσίμων υλικών, υγρών πλύσης και καθαρισμού, ορών ελέγχου και βαθμονόμησης κλπ που απαιτούνται για τη πραγματοποίηση των εξετάσεων σύμφωνα με τον πίνακα 2.
2. Στην οικονομική προσφορά να ληφθούν υπόψη και οι καταναλώσεις σε controls και calibrators.
3. Ο αριθμός των εξετάσεων που καταναλώνονται για ποιοτικό έλεγχο συμπεριλαμβάνονται στο συνολικό αριθμό εξετάσεων.

### ΠΙΝΑΚΑΣ 1 : ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΕΚΤΕΛΟΥΜΕΝΕΣ ΜΕ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

#### ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΕΤΗΣΙΑΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

| (1) | (2)            | (3)                                | (4)  | (5)              | (6)  | (7)                             | (8)                          | (9)                                      | (10)   |
|-----|----------------|------------------------------------|--|------------------|--|---------------------------------|------------------------------|--|--|
| A/A | ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ | ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΚΑΘΕ ΕΞΕΤΑΣΗΣ | ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ<br>(6)=(4) X(5) | ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ<br>(7) = (6)/(3) | ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ | ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ / ΕΞΕΤΑΣΗ<br>(9) = (7)+(8) | ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ Αριθμός εξετάσεων x Τιμή εξέτασης.<br>(10)=(3)X(9) |
| 1   | FT4            |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 2   | TSH            |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 3   | T3             |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 4   | B-HCG          |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 5   | Φερίτινη       |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 6   | CEA            |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 7   | AFP            |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 8   | PSA            |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 9   | F-PSA          |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 10  | CK-MB (mass)   |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |
| 11  | Τροπονίνη      |                                    |  |                  |  |                                 |                              |  |  |

#### ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

#### ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙ Ο ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

### ΠΙΝΑΚΑΣ 2 : ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΩΝ ΛΟΙΠΩΝ ΥΛΙΚΩΝ (ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ, ΥΛΙΚΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ, ΕΛΕΓΧΟΥ κ.λ.π) ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

| A/A                              | ΕΙΔΟΣ | ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΙΔΟΣ | ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ | ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΡΗΣΗΣ | ΣΥΝΟΛΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ ΕΤΗΣΙΩΣ | ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΩΝ | ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ |
|----------------------------------|-------|---------------------------------|----------------|------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------------|
| 1                                |       |                                 |                |                  |                            |                                    |                    |
| ...                              |       |                                 |                |                  |                            |                                    |                    |
| ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΣΕ € |       |                                 |                |                  |                            |                                    |                    |

1. Για τον προσφερόμενο αναλυτή είναι **απαραίτητο** να συμπληρωθεί ο παραπάνω πίνακας, για την συμπλήρωση της τιμής της στήλης 8 του ΠΙΝΑΚΑ 1 «ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ» ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Ο προμηθευτής υποχρεούται να δηλώσει, όσον αφορά τα υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων τα εξής :
  - α. Χώρα προέλευσης.
  - β. Εργοστάσιο κατασκευής
  - γ. Χρόνος παράδοσης από την παραγγελία.
  - δ. Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
  - ε. Τη συσκευασία του υλικού, η οποία πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.
2. Ο συμμετέχων στο διαγωνισμό να προσκομίσει βεβαίωση Αρμόδιας Αρχής της χώρας που βρίσκεται το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
3. Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.