

Γενικές Παρατηρήσεις:

Λόγω: α) της ιδιαιτερότητας και της δυσκολίας του έργου που καθημερινά επιτελείται στην Αιμοδοσία και της σπουδαιότητας του για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας και β) για την καλύτερη δυνατή και δίκαιη αξιολόγηση όλων των προσφορών των εταιρειών θα ληφθούν υπόψη τα παρακάτω:

1. Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας.
2. Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση.
3. Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμπάθυνας, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων.
4. Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι:
 - ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων.
 - για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται **δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής.**

Δηλαδή για επιβεβαίωση αμφιβόλων αποτελεσμάτων θα πρέπει να μπορούμε να προμηθευόμαστε αντιδραστήρια και από δεύτερη εταιρεία σύμφωνα με το υπ αριθμ πρωτ.Υ4δ/οικ.2897-16-3-94 του Υπουργείου Υ.Π.Κ.Α .

Σύμφωνα με τα παραπάνω και λαμβάνοντας υπόψη:

- 1) Τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντιστοιχών διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων ΠΠΥΦΥ και κάλυπταν τις ανάγκες του Νοσοκομείου.
- 2) Τον αριθμό των διενεργηθέντων εξετάσεων κατά το 2018
- 3) **Την αναγκαιότητα χρησιμοποίησης νέων ειδών για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.** Σημειώνεται ότι ο ανάστροφος προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO τόσο των ασθενών όσο και των αιμοδοτών είναι υποχρεωτικός δια Νόμου.

Συγκεκριμένα η συνολική αξία αναλύεται ως εξής:

Α' Τμήμα: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – (δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός) **23.302,80 € χωρίς Φ.Π.Α. ή 26.331,50 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%.**

Β' Τμήμα: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ **274.759,458 € χωρίς Φ.Π.Α. ή 310.478,188 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%**

Γ' Τμήμα: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ **162.796,44€ χωρίς Φ.Π.Α. ή 183.959,98 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%.**

Δ' Τμήμα: Αναλυτής Γενικής Αίματος, **8.500,000€ χωρίς Φ.Π.Α. ή 9.605,000 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%.**

Συνολικά: 469.358,70 € χωρίς Φ.Π.Α. ή 530.374,67 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13 %

Ε'. Τμήμα: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ

- 1) Αισθητήρες αναίμακτης μέτρησης αιμοσφαιρίνης και 2) Κυβέτες μέτρησης αιμοσφαιρίνης.

Συνολικά: 28.000,00 € χωρίς Φ.Π.Α. ή 34.932,40 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13 %

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΞΙΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ: 497.358, 70

22DIAB000024770 2022-07-20

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα αντιδραστήρια πρέπει:

- Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως .
- Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
- Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσας ποσότητας.
- Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
- Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.
- Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό.
- Να είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.Ρ (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.

2. Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται:

- Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής.
- Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

22DIAB000024770 2022-07-20

ΤΜΗΜΑ Α΄

(Προϋπολογισμός: 26.854,90€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%)

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – (δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός)**A1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΒΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ) ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟ ΠΛΑΚΑ Ή ΠΛΑΚΑ NACRYL. (ΠΙΝΑΚΑΣ Α1)****ΠΙΝΑΚΑΣ Α1**

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Ποσότητα (τμχ)	Εξετάσεις /τμχ	€/τμχ	ΦΠΑ/τμχ (13%)	€/τμχ με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Έλεγχος για αντιγόνο Α	100 (10ml)	200	1,8	0,234	2,034	180,000	203,400
2	Έλεγχος για αντιγόνο Β	100 (10ml)	200	1,8	0,234	2,034	180,000	203,400
3	Έλεγχος για τα αντιγόνα Α και Β με τον ίδιο αντιορό	20 (10ml)	200	2,25	0,293	2,543	45,000	50,850
4	Έλεγχος για αντιγόνο D με blend IgG/IgM	100 (10ml)	200	4,5	0,585	5,085	450,000	508,500
5	Έλεγχος για αντιγόνο D με μονοκλωνικό IgM	2 (10ml)	200	3,5	0,455	3,955	7,000	7,910
6	Μάρτυρας για τον έλεγχο για αντιγόνο D με μονοκλωνικό IgM-ctl	2 (10ml)	200	3,5	0,455	3,955	7,000	7,910
7	Έλεγχος για υποομάδες Α με λεκτίνη αντι-Α1	50 (5ml)	100	4,5	0,585	5,085	225,000	254,250
8	Έλεγχος για υποομάδες Α με λεκτίνη αντι-Η	20 (5ml)	100	6,1	0,793	6,893	122,000	137,860
9	Έλεγχος για αντιγόνο RH2 (C-μεγάλο)	50 (5ml)	100	22,5	2,925	25,425	1.125,000	1.271,250
10	Έλεγχος για αντιγόνο RH4 (c-μικρό)	50 (5ml)	100	16	2,080	18,080	800,000	904,000
11	Έλεγχος για αντιγόνο RH3 (E-μεγάλο)	50 (5ml)	100	13,7	1,781	15,481	685,000	774,050
12	Έλεγχος για αντιγόνο RH5 (e-μικρό)	50 (5ml)	100	22,8	2,964	25,764	1.140,000	1.288,200
13	Έλεγχος για αντιγόνο KEL1 (Kell)	50(5ml)	100	14,8	1,924	16,724	740,000	836,200
							5.706,000	6.447,780

22DIAB000024770 2022-07-20

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (και κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία να υπάρχει χρονικό περιθώριο χρήσης τουλάχιστον ενός έτους).

1. Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των **2 λεπτών**.
2. Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
3. Να μην προκαλούν ανοσοαιμόλυση ή σχηματισμό στηλών (rouleaux) ερυθροκυττάρων.
4. Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
5. Να έχουν υψηλή συγγένεια, ειδικότητα και ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες με χαμηλό αριθμό αντιγονικών επιτόπων. Να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
6. Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση του/(των) αντίστοιχου (-ων) αντιγόνου(-ων).
7. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν αντιδράσεις 3-4+ με εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% σε φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Ειδικότερα, για τον έλεγχο των αντιγόνων A, B, AB να είναι **μονοκλωνικά** και αυστηρώς κατάλληλα για **slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος.
Το αντι-AB να μπορεί να ανιχνεύσει και όλες τις ασθενείς υποομάδες (weak A groups), συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας Ax.
9. Αντιδραστήρια για το αντιγόνο B στο σύστημα ABO, να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου B. Να αναφερθεί ο τίτλος.
10. Αντιδραστήρια για τον έλεγχο υποομάδων **A1** και **A2** να είναι αυστηρώς κατάλληλα για τεχνική **slide test** και κατά προτίμηση μονοκλωνικά. Να αναφερθεί ο τίτλος.
11. Για τον έλεγχο του συστήματος RH (D, C, c, E, e) να είναι όλα **μονοκλωνικά** και αυστηρώς κατάλληλα για **slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος για το καθένα χωριστά.
Ειδικότερα, για τον έλεγχο του D να προσφερθούν δύο τύποι αντιδραστηρίου:
Α) μείγμα IgG, IgM (D VI-) για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
Β) IgM, για τον έλεγχο του D σε ασθενείς με θετική άμηση Coombs. Να συνοδεύεται από αντίστοιχο μάρτυρα.
12. Για τον έλεγχο του **Kell** να είναι **μονοκλωνικό** και αυστηρώς **κατάλληλο για τεχνική slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος.
13. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι συσκευασμένα σε φιαλίδια με βαθμονομημένο σταγονομετρικό πώμα.
14. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικό CE και ISO.
15. Να δοθεί πελατολόγιο.
16. Για τους αντιορούς anti-A, anti-B, anti-AB, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-A₁ και anti-H **να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων**.
17. Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα.
18. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.
19. Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές.

22DIAB000024770.2022-07-20

Α2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ (ΠΙΝΑΚΑΣ ΙΙ)

ΠΙΝΑΚΑΣ Α2

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ (13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Αλβουμίνη (Bovine Albumine) 22% ή 30%	60	3,960	5,148	44,748	237,600	268,488
2	Ηλεκτρολυτικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (Liss)	200	0,680	8,840	76,840	136,000	153,680
3	Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (αντιδραστήριο Coombs): (αντι-IgG & αντι-C3d)	100	0,252	0,819	7,119	25,200	28,476
						398,800	450,644

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- **Αλβουμίνη (Bovine Albumine) 22% ή 30%**
 1. Στο αντιδραστήριο να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
 2. Να μην παρατηρείται συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθροκυττάρων, αιμολυτική δραστηριότητα, φαινόμενο προζώνης.
- **Ηλεκτρολυτικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (Liss)**
 1. Να μην παρατηρείται θολερότητα ή παρουσία σωματιδίων κατά τον οπτικό έλεγχο
 2. Το pH να είναι περίπου 6,7 (εύρος 6,5-7,0).
 3. Να είναι απαλλαγμένο προσμείξεων με σύσταση που προσομοιάζει σε ερυθροκυτταρικά αντιγόνα, για να μην παρατηρούνται ψευδώς θετικά αποτελέσματα (π.χ. ψευδής ασυμβατότητα ή ψευδής ανίχνευση αντι-N στην δοκιμασία ανίχνευσης τυχόν αλλοαντισωμάτων)
- **Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (αντιδραστήριο Coombs): Anti-Human Polyspecific, με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος.**
 1. Το αντιδραστήριο anti-Human πρέπει να έχει δράση ευρέος φάσματος (έναντι IgG, IgM, IgA, C3d).
 2. Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
 3. Να μην παρατηρείται αιμολυτική δραστηριότητα ή συγκόλληση ερυθροκυττάρων οποιασδήποτε ομάδος ABO, μετά από επώαση με συμβατό ορό.

Α3 ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ RIA ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΟ ΚΑΠΑΚΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ Α3

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/ (13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Πλαστικά σωληνάρια RIA με βελόνα στο καπάκι	30.000	0,214	0,028	0,242	6.420,000	7.254,600
						6.420,000	7.254,600

22DIAB000024770 2022-07-20

A4. ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΦΥΛΛΑ ΤΥΠΟΥ NASCRYL ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**ΠΙΝΑΚΑΣ A4**

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/(13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Πλαστικά φύλλα τύπου nascryl για τυποποίηση ομάδων αίματος	40000	0,040	0,005	0,045	1.600,000	1.808,000
						1.600,000	1.808,000

- Να είναι μιας χρήσης, χρώματος γαλακτερού, με βυθίσματα, κατάλληλα για συγκολλητινοαντιδράσεις.
- Να διαθέτουν τουλάχιστον 12 βυθίσματα.

A5. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ και ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ σε ΕΡΥΘΡΑ με άμεση COOMBS (+)

Αντιδραστήρια ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων με θετική άμεση Coombs. Τα αντιδραστήρια, πρέπει να παρέχονται σε μορφή Kit που περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα διαλύματα και δεν πρέπει να απαιτούν ειδικό εξοπλισμό πέραν του διαθέσιμου από το εργαστήριο. Επίσης τα επεξεργασμένα δείγματα να μπορούν να ελεγχθούν με την κλασική μέθοδο, με την τεχνική γέλης ή μικροσφαιριδίων .

ΠΙΝΑΚΑΣ A5

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Ποσότητα (τμχ)	€/τμχ	ΦΠΑ/τμχ (13%)	€/τμχ με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Αντιδραστήριο (KIT) για αφαίρεση και προσρόφηση θερμών ερυθροκυτταρικών αυτοαντισωμάτων	1	398	51,740	449,740	398,000	449,740
2	Αντιδραστήριο κατάλληλο για την παρασκευή όξινου εκλούματος ερυθρών (acid elution) σε περιπτώσεις θετικής άμεσης Coombs.	3	130	16,900	146,900	260,000	293,980
3	Αντιδραστήριο για επεξεργασία ερυθρών με θετική άμεση Coombs προκειμένου να προσδιορισθεί ο φαινότυπος (EGA KIT)	2	180	23,400	203,400	360,000	406,800
	Αντιδραστήριο για την προσρόφηση των ψυχρών αυτοαντισωμάτων	1	450	58,500	508,500	450	508,500
						1468,00	1659,020

A6. ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ**ΠΙΝΑΚΑΣ A6**

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Ποσότητα (τμχ)	€/τμχ	ΦΠΑ/τμχ (24%)	€/τμχ με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Ετικέτες ακτινοβολήσης μονάδων αίματος και αιμοπεταλίων για χρήση με Gamma ή X-ray σε 25 Gray	800	1,7	0,408	2,108	1.360,000	1.686,400
						1.440,000	1.627,200

22DIAB000024770 2022-07-20

Α7. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΩΑΣΗ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ για ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ και ΠΕΡΙΠΟΠΛΟΚΕΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (DAT+) - ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ Α7

α/α	Περιγραφή αντιδραστηρίου	Εξετάσεις	€/Εξέταση	ΦΠΑ (13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Κάρτες ομάδας ABO, Rhesus (DVI- 2 κλώνοι), Kell και φαινότυπου (C,c,E,e,Cw) για ασθενείς	50	5,50	0,715	6,215	275,00	310,75
2	Κάρτες ομάδας ABO, Rhesus (DVI+/DV- 2 κλώνοι), Kell και φαινότυπου (C,c,E,e,Cw) για αιμοδότες	10	5,50	0,715	6,215	55,00	62,15
3	Κάρτες ομάδας Kidd-Duffy-S (Jka, Jkb, Fya, Fyb, S και s)	50	13,50	1,755	15,255	675,00	762,00
4	Κάρτες με 2 κλώνους φαινότυπου Rhesus (C,c,E,e,) και Kell	10	12,00	1,560	13,560	120,00	135,00
						1.125,00	1.270,50

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (και κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία να υπάρχει χρονικό περιθώριο χρήσης τουλάχιστον ενός έτους).

1. Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο 5 λεπτών για ταυτοποίηση ομάδας ABO Rh(D), Rh Φαινότυπου και Kell , για επείγοντα περιστατικά καθώς και περίπλοκες ταυτοποιήσεις λόγω θετικής άμεσης Coombs
2. Να ανιχνεύει υποομάδες στο σύστημα ABO.
3. Γρήγορη ταυτοποίηση των φαινοτύπων των ομάδων Duffy, Kidd και Ss για περίπλοκες ταυτοποιήσεις λόγω θετικής άμεσης Coombs
4. Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων και να παραμένουν σταθερά για πολλές ώρες.
5. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα.
6. Να περιλαμβάνεται μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας και μάρτυρας ελέγχου μη ειδικών συγκολλήσεων.
7. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.
8. Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία και πελατολόγιο.
9. Η εταιρεία που θα αναλάβει την προμήθεια των αντιδραστηρίων, να έχει την δυνατότητα κάλυψης.
10. Να δοθεί πελατολόγιο.
11. **Να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων.**
12. Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα
13. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.
14. Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές.

22DIAB000024770 2022-07-20

Α8. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΝ ΜΥΕΛΩΜΑ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΓΩΓΗ DARATUMUMAB

α/α	Περιγραφή αντιδραστήριου	Ποσότητα (τμχ)	€/τμχ	ΦΠΑ/τμχ (13%)	€/τμχ με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Παράγοντας αδρανοποίησης του αντι-CD38 αντισώματος για τη δοκιμασία συμβατότητας ασθενών με Πολλαπλούν Μυέλωμα που βρίσκονται σε θεραπευτική αγωγή με Daratumumab (μονοκλωνικό IgG1κ αντίσωμα έναντι του αντιγόνου CD38).	7	735	95,55	830,55	5145	5831,85
2	Θετικός μάρτυρας για τον παράγοντα αδρανοποίησης του αντι-CD38 αντισώματος	3	77,20	10,03	87,235	231,6	261,6
						5.376,6	6,093,45

ΤΜΗΜΑ Β'**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

(Προϋπολογισμός: 310.478,188€ συμ/νου Φ.Π.Α. 13%)

B.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ)

1. Να παρέχει αυξημένη ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία.
2. Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων.
3. Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο Β να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου Β.
4. Οι κασέτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης > 4 μηνών και τα ερυθρά προσδιορισμού ομάδος ΑΒΟ (με μέθοδο ανάστροφης τυποποίησης) τουλάχιστον 30 ημέρες.
5. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ΑΒΟ και Rh D.
6. Όλοι οι προσφερόμενοι αντιοροί, συμπεριλαμβανομένων και αυτών για την ανίχνευση των σπανίων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες στήλες αιμοσυγκόλλησης (CE Mark). Στην περίπτωση που ο προμηθευτής των αντιορών δεν είναι ίδιος με τον κατασκευαστή του μηχανήματος, τότε η καταλληλότητα των αντιδραστηρίων θα πρέπει να τεκμηριώνεται από πρότυπα έντυπα της κατασκευάστριας εταιρείας του αντιορού και όχι της προμηθεύτριας.
7. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών.
8. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO.

22DIAB000024770 2022-07-20

B.2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ .

(Συνοδός εξοπλισμός: ΕΝΑ ΤΕΜΑΧΙΟ, με υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης επί βλάβης που δεν αποκαθίσταται εντός εβδομάδας)

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
2. Να υπόκεινται στους Ευρωπαϊκούς (CE-mark) και Διεθνείς κανονισμούς ασφάλειας και αξιοπιστίας. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO ή TUV ή άλλον αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.
3. Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων :
 - Ομάδα αίματος με αναστροφή ομάδα
 - Rhesus φαινότυπος
 - Φαινότυπος ερυθρών
 - Έλεγχος σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Ανίχνευση αντισωμάτων
 - Ταυτοποίηση (ταξινόμηση) άμεσης Coombs
 - Διερεύνηση και ταυτοποίηση αντισωμάτων
 - Τιτλοποίηση αντισωμάτων
1. Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης (αδρανή γυάλινα μικροσφαιρίδια).
2. Να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς.
3. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι σε συνεχή βάση έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων. Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια η φόρτωση και διεκπεραίωση επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.
4. Ο χειριστής ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το συνδυασμό εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει για κάθε δείγμα. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας δικών του πρωτοκόλλων ή να τροποποιεί παραμέτρους των προτυποποιημένων (πχ παράταση χρόνου επώασης στη περίπτωση ανίχνευσης αντισωμάτων).
5. Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μετάγγιση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου).
6. Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει carry over από δείγμα σε δείγμα.
7. Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
8. Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.
9. Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος.
10. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων. Να διασφαλίζεται η σταθερότητα τους καθ' όλο το χρόνο παραμονής τους επί του αναλυτή.
11. Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ.

22DIAB000024770 2022-07-20

12. Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή.
13. Τα αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
14. Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής.
15. Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.
16. Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες.
17. Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.
18. Ο προμηθευτής θα πρέπει να αναφέρει όποιες επιπλέον καταναλώσεις αντιδραστηρίων απαιτούνται με βάση τα πρωτόκολλα του αναλυτή ώστε να συνυπολογιστούν στο τελικό κόστος λειτουργίας και στην εκτίμηση της πραγματικής ταχύτητας.
19. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
20. Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων.
21. Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης των μικροστηλών και από τις δύο πλευρές, για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας σε περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
22. Να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων στις στήλες, πριν τη διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.
23. Να δίνεται δυνατότητα reflex testing, δηλαδή αυτόματου προγραμματισμού εξετάσεων με βάση τα αποτελέσματα των ήδη εκτελούμενων εξετάσεων (πχ. σε περίπτωση θετικής έμμεσης Coombs μπορεί να γίνεται αυτόματα ο προγραμματισμός πάνελ).
24. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
25. Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία).
26. Οι προμηθευτές να προσφέρουν κιτ για το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα.
27. Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.
28. Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.
29. Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά.
30. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού για τη καθοδήγηση των χειριστών στην επίλυση τεχνικών προβλημάτων όπου δεν είναι απαραίτητη η επέμβαση της τεχνικής υπηρεσίας.

22DIAB000024770 2022-07-20

31. Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης.
32. Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
33. Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία.
34. Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση.
35. Κατά τη διάρκεια παραμονής του αναλυτή στο Νοσοκομείο η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να συντηρεί αλλά και να επισκευάζει τη συσκευή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χωρίς καμία οικονομική υποχρέωση από την πλευρά του Νοσοκομείου.
36. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 24 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του αναλυτή ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει στο Νοσοκομείο, χωρίς κανένα κόστος, ίδια ή παρόμοια δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα.
37. Να αναφερθεί ο χρόνος ανταπόκρισης του τμήματος service της προμηθεύτριας εταιρείας (ο οποίος θα είναι δεσμευτικός) σε τηλεφωνική ή γραπτή κλήση της Ν.Υ. Αιμοδοσίας. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης.

Το σύστημα να συνοδεύεται και από χειροκίνητο ημιαυτόματο σύστημα στηλών αιμοσυγκόλλησης (κασετών που χρησιμοποιεί τα ίδια υλικά) για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για τη λειτουργία του αυτόματου αναλυτή.

Συγκεκριμένα απαιτούνται:

- δύο (2) φυγοκέντροι,
- δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37°C,
- τέσσερις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου,
- δύο (2) στατώ

B.3 ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ

Πίνακας Β3

α/α	Περιγραφή αντιδραστηρίου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/ (13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΠΛΗΡΗΣ ΟΜΑΔΑ ΜΕ 2 D	7.000	3,200	0,416	3,616	22.400,000	25.312,000
2	ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ KELL	14.000	4,300	0,559	4,859	60.200,000	68.026,000
3	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	6.900	1,177	0,153	1,330	8.119,000	9.174,470
4	ΟΜΑΔΑ ABO	23.600	1,600	0,208	1,808	37.760,000	42.668,800
5	ΠΛΗΡΗΣ ΟΜΑΔΑ ΜΕ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ	14.000	3,810	0,495	4,305	53.340,000	60.274,200
6	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	2.400	4,400	0,572	4,972	10.560,000	11.932,800

22ΔΙΑΒ000024770 2022-07-20

7	ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ	25.200	0,620	0,081	0,701	15.624,000	17.655,120
8	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ	25.200	1,600	0,208	1,808	40.320,000	45.561,600
9	ΑΜΕΣΗ COOMBS	2.400	0,583	0,076	0,659	1.400,000	1.582,000
10	DAT	120	3,250	0,423	3,673	390,000	440,700
11	Anti-Fya	1.000	2,225	0,289	2,514	2.225,000	2.514,250
12	Anti-Fyb	1.000	2,913	0,379	3,292	2.913,000	3.291,690
13	Anti-S	125	2,257	0,293	2,550	282,125	318,801
14	Anti-s	125	2,329	0,303	2,632	291,125	328,971
15	Anti-Kpa	75	3,558	0,463	4,021	266,875	301,569
16	Anti-Kpb	75	3,558	0,463	4,021	266,875	301,569
17	Anti-cellano	75	3,558	0,463	4,021	266,875	301,569
18	Anti-Lua	75	3,692	0,480	4,172	276,875	312,869
19	Anti-Lub	75	3,692	0,480	4,172	276,875	312,869
20	Du - Dweek	2.500	0,921	0,120	1,041	2.302,500	2.601,825
21	Anti-Cw	150	2,000	0,260	2,260	300,000	339,000
22	Anti-A1	75	1,000	0,130	1,130	75,000	84,750
23	Anti-H	75	0,800	0,104	0,904	60,000	67,800
24	Anti-Jka	500	3,109	0,404	3,514	1.554,667	1.756,773
25	Anti-Jkb	500	3,109	0,404	3,514	1.554,667	1.756,773
26	Anti-D (VI+)	75	1,027	0,133	1,160	77,000	87,010
27	Anti-P1	75	4,107	0,534	4,641	308,000	348,040
28	Anti-Lea	225	2,947	0,383	3,330	663,000	749,190
29	Anti-Leb	225	2,947	0,383	3,330	663,000	749,190
30	0,8% ΕΡΥΘΡΑ 11 ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΚΑΙ ΕΡΥΘΡΑ 11 ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	780	12,850	1,671	14,521	10.023,000	11.325,990
						274.759,458	310.478,188

ΤΜΗΜΑ Γ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ –
ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS
ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

(Προϋπολογισμός: 183.959,98 € συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%)

Γ.1 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ ΓΕΛΗΣ

1. Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις.
2. Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

22DIAB000024770 2022-07-20

3. Να δίνονται σαφείς πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία, την ειδικότητα και την ακρίβεια των καρτών.
4. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
5. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ABO και Rh D.
6. Όλοι οι προσφερόμενοι αντιοροί, συμπεριλαμβανομένων και αυτών για την ανίχνευση των σπανίων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες κάρτες γέλης (CE Mark), ώστε η κάθε εταιρεία να προσφέρει αντιορούς που να είναι εγκεκριμένοι για χρήση στις προσφερόμενες κάρτες και όχι σε άλλες κάρτες γενικά, που να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή και όχι από τον προμηθευτή.
7. Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών
8. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία τουλάχιστον 10 ετών στην Ελλάδα και στο εξωτερικό που να αποδεικνύεται με συνημμένο πελατολόγιο και δημοσιεύσεις στην διεθνή βιβλιογραφία.
9. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών .
10. Τα παρακάτω ζητούμενα είδη να προσφέρονται όλα από τον ίδιο προμηθευτή και να αφορούν την ίδια τεχνική.

Γ.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

(Συνοδός εξοπλισμός: ENA TEMAXIO, με υποχρέωση άμεσης αντικατάστασης επί βλάβης που δεν αποκαθίσταται εντός εβδομάδας)

1. Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης, με εύχρηστο λογισμικό.
2. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα μεγάλου εύρους εξετάσεων ώστε να καλύπτει όλο το φάσμα των εξετάσεων της Αιμοδοσίας και να στηρίζεται στην τεχνική μεθόδου γέλης για τις ακόλουθες εξετάσεις:
 - Προσδιορισμό πλήρους ομάδας αίματος ABO/Rh(D)
 - Προσδιορισμό ανάστροφης ομάδας ABO
 - Προσδιορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus
 - Προσδιορισμό ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Άμεση Δοκιμασία Coombs με ταξινόμηση αντισωμάτων
 - Ανίχνευση και Ταυτοποίηση αντισωμάτων
3. Ο αναλυτής να είναι walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη.
4. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό του Αναλυτή να έχει υψηλά standards ευαισθησίας, ειδικότητας, ασφάλειας, ιχνηλασιμότητας, ταχύτητας και εξασφάλιση επαναληψιμότητας.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και να συνοδεύεται από αποσπώμενους φορείς για τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας (STAT).
6. Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος.
7. Να διατρύπα αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.

22DIAB000024770 2022-07-20

8. Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή να μην επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός αν πρόκειται για επείγοντα δείγματα. Ο αναλυτής να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων.
9. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, εναιωρήματα ερυθροκυττάρων).
10. Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή με τα αρχικά τους σωληνάρια, χωρίς μεταγγισή τους σε άλλα και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμωτού κώδικα (Barcode).
11. Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων, καθώς και παιδιατρικά.
12. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική ενημέρωση του χειριστή.
13. Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή
 - a. αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα, Rhesus, φαινότυπο, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση.
14. Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
15. Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
16. Ο χρήστης να δύναται ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το σύνολο των εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν χωρίς περιορισμό.
17. Ο χρήστης να δύναται να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται.
18. Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα για την ομάδα ABO/D, για την ανάστροφη ομάδα και τον πλήρη φαινότυπο Rhesus.
19. Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφιβόλου αποτελέσματος, ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα επιλογής για να αξιολογεί οπτικά και άλλα αποτελέσματα πέραν των αμφίβολων.
20. Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
21. Να συνδέεται με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία).
22. Να διαθέτει ενεργό αυτόματο ποιοτικό έλεγχο για την κατάσταση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια φόρτωσής τους.
23. Να διαθέτει ενεργό αυτόματο έλεγχο της κατάστασης του αναλυτή πριν την επεξεργασία του εκάστοτε δείγματος.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του. Τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου να ιχνηλατούνται σε κάθε παραγόμενο αποτέλεσμα.
25. Ο αναλυτής να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί in Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

22DIAB000024770 2022-07-20

26. Να συνοδεύονται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) με κατάλληλη ισχύ, με ελάχιστη δυνατή αυτονομία 20 λεπτών της ώρας καθώς και οπτικοακουστική διάταξη προειδοποίησης, στις περιπτώσεις διακοπής της τάσης του ρεύματος και στις περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου τάσης των επαναφορτιζόμενων μπαταριών.
27. Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση.
28. Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την προμηθεύτρια εταιρεία.
29. Κατά τη διάρκεια παραμονής του αναλυτή στο Νοσοκομείο η προμηθεύτρια εταιρεία είναι υποχρεωμένη να συντηρεί αλλά και να επισκευάζει τον αναλυτή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χωρίς καμία οικονομική υποχρέωση από την πλευρά του του Νοσοκομείου.
30. Αν για την αποκατάσταση τυχόν βλάβης απαιτηθούν πέραν των 24 ωρών ή απαιτηθεί μεταφορά του αναλυτή ή μέρος αυτού στις εγκαταστάσεις της προμηθεύτριας εταιρείας ή ακόμα και στην κατασκευάστρια εταιρεία, τότε η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να παράσχει, χωρίς κανένα κόστος, ίδιο ή παρόμοιων δυνατοτήτων αναλυτή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα.
31. Να αναφερθεί ο χρόνος ανταπόκρισης του τμήματος service της προμηθεύτριας εταιρείας (ο οποίος θα είναι δεσμευτικός) σε τηλεφωνική ή γραπτή κλήση της Ν.Υ. Αιμοδοσίας. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης.

Το σύστημα να συνοδεύεται και από χειροκίνητο ημιαυτόματο σύστημα καρτών (χρησιμοποιεί τα ίδια υλικά) για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για τη λειτουργία του αυτόματου αναλυτή.

Συγκεκριμένα απαιτούνται:

- δύο (2) φυγοκέντροι,
- δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37°C,
- τέσσερις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου,
- δύο (2) στατώ
- τέσσερις (4) δοσομετρητές

Γ.3 ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

Πίνακας. Γ3 (Αυτόματος αναλυτής)

α/α	Περιγραφή αντιδραστηρίου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/(13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ABO/RH	9.000	3,170	0,412	3,582	28.530,000	32.238,900
2	ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ (REVERSE) ABO	5.000	1,270	0,165	1,435	6.350,000	7.175,500
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ RHESUS (C-c-E-e-K-CW)	4.000	5,610	0,729	6,339	22.440,000	25.357,200
4	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ABD/ABD	12.000	1,770	0,230	2,000	21.240,000	24.001,200
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO/RH D ΓΙΑ ΝΕΟΓΕΝΝΗΤΑ	2.000	3,900	0,507	4,407	7.800,000	8.814,000

22ΔΙΑΒ000024770 2022-07-20

6	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΕΠΩΑΣΗ ΣΤΟΥΣ 37 C ΜΕ LISS μεΚάρτες με ενσωματωμένο μονοδύναμο αντιδραστήριο anti-IgG	576	1,140	0,148	1,288	656,640	742,003
7	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΕΠΩΑΣΗ ΣΤΟΥΣ 37 C ΜΕ LISS	12.000	1,140	0,148	1,288	13.680,000	15.458,400
8	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΕΠΩΑΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ 24 C ΜΕ NACL	600	1,140	0,148	1,288	684,000	772,920
9	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΑΜΕΣΟΥ COOMBS (IGG-C3D)	120	4,300	0,559	4,859	516,000	583,080
10	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	2.400	2,400	0,312	2,712	5.760,000	6.508,800
11	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΠΑΠΑΪΝΗ	2.400	2,400	0,312	2,712	5.760,000	6.508,800
12	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥ- ΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙ- ΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 11 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ	1.200	9,500	1,235	10,735	11.400,000	12.882,000
13	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥ- ΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙ- ΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 11 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΠΑΠΑΙΝΗ	1.200	9,500	1,235	10,735	11.400,000	12.882,000
14	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ P1-LEA-LEB-LUA-LUB	180	12,410	1,613	14,023	2.233,800	2.524,194
15	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ CELLANO-ΚΡΑ-ΚΡΒ-JKA-JKB	180	12,410	1,613	14,023	2.233,800	2.524,194
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ M-N-S-s-FYA-FYB	180	11,900	1,547	13,447	2.142,000	2.420,460
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Κ CELLANO	200	2,050	0,267	2,317	410,000	463,300
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ FYA	720	2,650	0,345	2,995	1.908,000	2.156,040
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ FYB	720	2,650	0,345	2,995	1.908,000	2.156,040
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S ΜΕΓΑΛΟΥ	200	2,650	0,345	2,995	530,000	598,900
21	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s ΜΙΚΡΟΥ	200	2,650	0,345	2,995	530,000	598,900
22	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ M	200	1,750	0,228	1,978	350,000	395,500
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ N	200	1,750	0,228	1,978	350,000	395,500

22DIAB000024770 2022-07-20

24	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ρ1	72	1,850	0,241	2,091	133,200	150,516
25	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKΑ	720	2,500	0,325	2,825	1.800,000	2.034,000
26	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKΒ	720	2,500	0,325	2,825	1.800,000	2.034,000
27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ LEΑ	144	2,500	0,325	2,825	360,000	406,800
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ LEΒ	144	2,500	0,325	2,825	360,000	406,800
29	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ LUΑ	720	2,500	0,325	2,825	1.800,000	2.034,000
30	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ LUΒ	72	2,500	0,325	2,825	180,000	203,400
31	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΡΑ	720	2,500	0,325	2,825	1.800,000	2.034,000
32	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΚΡΒ	72	2,500	0,325	2,825	180,000	203,400
						157.225,440	177.664,747

Γ4: ΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΕΛΗΣ

Πίνακας. Γ4

α/α	Περιγραφή αντιδραστηρίου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/ (13%)	€/εξέταση με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ RH D ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ	60	45,380	5,899	51,279	2.722,800	3.076,764
2	ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΑΜΕΣΟΥ COOMBS(IGG-IGA-IGM-C3C-C3D)	120	9,950	1,294	11,244	1.194,000	1.349,220
3	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΟΥ COOMBS IGG DILUTION	12	16,650	2,165	18,815	199,800	225,774
4	ΥΠΟΚΛΑΣΕΙΣ ΑΜΕΣΟΥ COOMBS IGG1-IGG3	24	33,000	4,290	37,290	792,000	894,960
5	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΗΠΑΡΙΝΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	24	27,600	3,588	31,188	662,400	748,512
						5.571,000	6.295,230

22DIAB000024770 2022-07-20

ΤΜΗΜΑ Δ'**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ**

(Προϋπολογισμός: 9.605,000€ συμπ/νου Φ.Π.Α. 13%)

α/α	Περιγραφή αντιδραστηρίου	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/εξετ (13%)	€/εξετ. με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	Γενική αίματος	8500	1	0,130	1,130	8500,000	9605,000
						8.500,000	9.605,000

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα πρέπει να πληρούν τους παρακάτω όρους:

1. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της υπηρεσίας για τη χρήση τους σε αναλυτές.
2. Να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως.
3. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης.
4. Θα πρέπει να υπάρχει απόλυτη συμβατότητα μεταξύ αντιδραστηρίων και λοιπών αναλώσιμων υλικών που χρησιμοποιούν τα μηχανήματα. Αυτό θα πρέπει να πιστοποιείται από τον κατασκευαστή των μηχανημάτων αυτών.
5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται.
6. Να έχουν κατάλληλη συσκευασία.
7. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία της παράδοσης του να μην έχει παρέλθει το 1/3, τουλάχιστον, της συνολικής διάρκειας ζωής του.
8. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεως του, κι ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, ο προμηθευτής θα υποχρεούται να προβεί σε αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.
9. Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων, τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά τη διάρκεια χρήσης, μετά από σχετική αναφορά του Διευθυντή του εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη. Όλα τα αντιδραστήρια θα αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται επίσης και κατά τη διάρκεια της παραλαβής.
10. Ο αναλυτής να είναι αμεταχειρίστος, τελευταίας γενεάς με έτος πρώτης κυκλοφορίας μετά το 2017. Να διαθέτει δύο τρόπους αναρρόφησης δείγματος: α) δειγματοληψία από κλειστό σωληνάριο β) δειγματοληψία από ανοικτό σωληνάριο.
11. Να χρησιμοποιεί έως 17 μl ολικού αίματος για γενική αίματος σε όλους τους τρόπους δειγματοληψίας. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων.
12. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
 - α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
 - β) Θάλαμος μέτρησης λευκών , λευκοκυτταρικού τύπου , αιμοσφαιρίνης.
13. Η αιμοσφαιρίνη να μετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος.

22DIAB000024770 2022-07-20

14. Ο αναλυτής παρέχει να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
- Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Άωρα κύτταρα σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό.
 - Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, ποσοστό υπόχρωμων ερυθρών, δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας, εύρος κατανομής ερυθρών SD, εύρος κατανομής ερυθρών, αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, αιμοπεταλιοκρίτη, εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.
15. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

α. Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων

Επικάλυψη MO/NE	Λευκοπενία
Επικάλυψη MO/LY	Λευκοκυττάρωση
Επικάλυψη EO/NE	Λεμφοπενία
Επικάλυψη LY/NE	Λεμφοκυττάρωση
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία
	Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ' όγκον ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός LED.

β. Μορφολογία Ερυθρών

Ερυθροκυττάρως	Συγκολλήσεις ερυθρών
Ανισοκυττάρωση	Διμορφικός πληθυσμός
Μικροκυττάρωση	Αναιμία
Μακροκυττάρωση	Υποχρωμία

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων

Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια
Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση

16. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ' όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.
17. Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.
18. Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα
19. Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 55 δείγματα την ώρα στην ανάλυση κλειστού τύπου και 60 δείγματα την ώρα στην ανάλυση ανοικτού τύπου, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός.
20. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου, αζώτου

22DIAB000024770 2022-07-20

- ή φορμαλδεΰδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.
21. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τρία ή λιγότερα βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.
 22. Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες :
 - Επικοινωνία σειριακά ή δικτυακά με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές.
 - Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα.
 - 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 150 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο.
 - Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0.
 - Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής.
 - Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή.
 - Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls).
 - Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over).
 - Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.
 23. Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας :
 - α) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο
 - β) Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών.
 24. Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
 25. Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο να πραγματοποιεί τουλάχιστον δύο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.
 26. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.
 27. Να διαθέτει όρια μέτρησης (γραμμικότητας):
 - WBC = 0.20 – 100.00 x 10³ / μl
 - RBC = 0.20 – 8.00 x 10⁶ / μl
 - HGB= 0.20 – 25.0 x g / dL
 - PLT = 7.0 – 2.000 x 10³ / μl.
 28. Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα χειρισμού για καλύτερη και ασφαλέστερη χρήση του αναλυτή.
 29. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard (CAL) για την ρύθμιση των παραμέτρων.
 30. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου-.
 31. Η εταιρεία να διαθέτει εξακριβωμένα τμήμα SERVICE στην Θεσσαλονίκη.

22DIAB000024770 2022-07-20

ΤΜΗΜΑ Ε

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ**ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ****ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 34.732,40 € με Φ.Π.Α**

Τα ιατρικά αναλώσιμα και ο συνοδός εξοπλισμός που θα προσφερθούν θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποίηση CE, να είναι καινούργια, αμεταχειρίιστα, παραγωγής το πολύ ενός έτους, που να αποδεικνύεται από βεβαίωση του οίκου κατασκευής, τελευταίας γενιάς σύγχρονης τεχνολογίας. Οι οικονομικοί φορείς απαιτείται να συμμορφώνονται με την ΚΥΑ με αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ/1348 ΦΕΚ 32/16/1/04 "γΟδηγίες Ορθής Πρακτικής Διανομής Ι/Π".

Ε1. ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**Πίνακας Ε1.**

α/α	Περιγραφή	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/εξετ (24%)	€/εξετ. με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΑΝΑΙΜΑΚΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ	30000	0,8	0,192	0,992	24000	29760
						24000	29760

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Να λειτουργεί αναίμακτα (να μη χρειάζεται νυγμός δακτύλου και χρήση σταγόνας τριχοειδικού αίματος) προκειμένου να μην υπάρχει πόνος, να εξαλείφεται πλήρως ο κίνδυνος μόλυνσης, καθώς και η διασπορά βιολογικού υλικού.
2. Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού.
3. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια.
4. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να πραγματοποιείται στην τελευταία φάλαγγα του δακτύλου (προς την παλάμη), δεδομένου η αιμάτωση είναι μεγαλύτερη και η μέτρηση επιτελείται με υψηλότερη ακρίβεια
5. Να μην υπάρχουν περιορισμοί στη λειτουργία και την αξιοπιστία του, που να αφορούν το μήκος του νυχιού, αν είναι βαμμένα ή όχι, την λιπαρότητα της επιφάνειας και της υγρασίας του δακτύλου.
6. Το εύρος μέτρησης της αιμοσφαιρίνης να είναι 6-18 g/dl με απόκλιση +/- 1 g/dl. Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς.
7. Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940 nm περίπου και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy.
8. Να δίνει μέχρι 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες 0-40 °C και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων.
9. Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40 °C έως +70 °C και υγρασίας 5-95%.
10. Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 300 τελευταίων αποτελεσμάτων.
11. Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα.
12. Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration).
13. Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν.

22DIAB000024770 2022-07-20

14. Να είναι μεγάλης αυτονομίας. Να μπορεί να λειτουργήσει επί 8 τουλάχιστον ώρες χωρίς σύνδεση σε πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος και να παρέχει μετρήσεις αξιόπιστες σε ακραίες θερμοκρασίες (0-40 °C).
15. Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο.
16. Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα και να αναφερθεί μετά πόσες εξετάσεις είναι αναγκαία η αλλαγή αισθητήρα.
17. Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς.
18. Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ.
19. Να συνεργάζεται άριστα με αναλυτή αναίμακτης μεθόδου προσδιορισμού αιμοσφαιρίνης, ο οποίος εκτός από την αιμοσφαιρίνη αίματος να μετρά και τους καρδιακούς παλμούς του αιμοδότη (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ).
20. Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς.
21. Να διαθέτει πιστοποίηση IEC/EN 60601-1-2, Class B και να είναι συμμορφούμενος με τις οδηγίες CSA601.1, UL2601-1, IEC/EN 60601-4, MDD 93/42/EEC και 2007/47/EC.
22. Να διαθέτει απαραίτητο πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
23. Η αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματα Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού.
24. Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης (ελληνική γλώσσα).
25. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΙΣ ΕΞΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

26. Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
27. Να προσκομίσει βιβλιογραφία (μελέτες που καταδεικνύουν την αξιοπιστία μέτρησης της αιμοσφαιρίνης, κατά προτίμηση σε αιμοδότες, σε σύγκριση με κλασική τεχνική μέτρησης αιμοσφαιρίνης από σταγόνα τριχοειδικού αίματος ή μέτρηση σε φλεβικό αίμα).
28. Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας.
29. Να παραχωρήσει **τουλάχιστον τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα σαν συνοδό εξοπλισμό** χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
30. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους: α) Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης. β) Μηνιαία προληπτική συντήρηση.
31. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρο χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.

22DIAB000024770 2022-07-20

Ε2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

(μέτρηση αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος-δείγμα από το δάκτυλο)

Πίνακας Β1.

α/α	Περιγραφή	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/εξετ (24%)	€/εξετ. με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΚΥΒΕΤΤΕΣ Hb	10.000	0,36	0,0864	0,4464	3600	4464
						3600	4464

I. Προδιαγραφές κυβεττών

- 1) Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης.
- 2) Να είναι κατάλληλες για φλεβικό, αρτηριακό και τριχοειδικό αίμα.
- 3) Η πλήρωσή τους να στηρίζεται στο τριχοειδικό φαινόμενο.
- 4) Η πλήρωση των κυβεττών με αίμα να γίνεται γρήγορα και από οποιοδήποτε σημείο θαλάμου του δείγματος ώστε να μηδενίζεται η περίπτωση εισαγωγής φυσαλίδας στην κυβέττα. Η κυβέττα να παίζει το ρόλο πιπέτας αναρρόφησης, δοχείου αντίδρασης και μέτρησης της αιμοσφαιρίνης.
- 5) Οι κυβέττες να περιέχουν το αντιδραστήριο σε στερεά μορφή και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης.
- 6) Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος

II. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού

- 1) Να είναι μικρού μεγέθους, φορητό (βάρος μικρότερο του 1kg).
- 2) Να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 90 ωρών).
- 3) Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να εκτελείται με την μεθοδολογία αναφοράς του αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης (παρακολούθηση της χημικής αντίδρασης που λαμβάνει χώρα στο φωτόμετρο – μέτρηση του τελικού σημείου της αντίδρασης).
- 4) Η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 10μl αίματος.
- 5) Η τυπική απόκλιση των μετρήσεων να είναι μικρότερη του 2% (CV<2%) σε σχέση με τη διεθνή μεθοδολογία αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη (ICSH).
- 6) Να είναι διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας.
- 7) Ο χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 60 sec.
- 8) Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001 και να προσκομίσουν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποιητικά του κατασκευαστή και του προμηθευτή, καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας και ασφαλείας του προϊόντος.
- 9) Να έχει δυνατότητα μνήμης και σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση.
- 10) Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς.
- 11) Να κατατεθεί πελατολόγιο των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων.

Ο ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΤΙΣ ΕΞΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

12. Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά.
13. Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας.
14. Να παραχωρήσει **τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα σαν συνοδό εξοπλισμό** χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση.
15. Να παρέχει τεχνική κάλυψη δωρεάν σε όλη τη διάρκεια του έτους: α) Άμεση αντικατάσταση καθώς και επισκευή της συσκευής σε περίπτωση βλάβης. β) Μηνιαία προληπτική συντήρηση.
16. Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρο χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση και να προσκομίσει Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE.
17. Το μηχάνημα και οι κυβέτες να δοθούν στην Αιμοδοσία για 15 ημέρες προς δοκιμή

22DIAB000024770 2022-07-20

Ε3. ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΛΗΨΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Πίνακας Γ1

α/α	Περιγραφή	Εξετάσεις	€/εξέταση	ΦΠΑ/εξετ (24%)	€/εξετ. με ΦΠΑ	Σύνολο € χωρίς ΦΠΑ	Σύνολο € με ΦΠΑ
1	ΣΚΑΡΦΙΣΤΗΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	10.000	0,041	0,00984	0,05084	410	508,4
						410	508,4

Προδιαγραφές σκαρφιστήρων

1. Αυτόματοι σκαρφιστήρες για λήψη αίματος ανώδυνου τρυπήματος με αποστειρωμένη βελόνη μιας χρήσης
2. Να διαθέτουν μηχανισμό απόκρυψης της βελόνας μετά τη χρήση, με προστατευτικό κάλυμμα ασφαλείας με αυτόματο μηχανισμό ενεργοποίησης και ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας με αυτόματο μηχανισμό ενεργοποίησης και ενσωματωμένο σύστημα ασφαλείας για αποφυγή λάθος ενεργοποίησης, τριπλού ακονίσματος και με επικάλυψη σιλκόνης.
3. Το βάθος διάτρησης να είναι ελεγχόμενο.
4. Τύπος βελόνας 21-28mm και βάθος διάτρησης 1,6-1,8mm.

ΤΑ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

ΧΑΛΚΙΑ ΠΑΝΑΓΙΩΤΑ

ΚΥΡΙΤΣΗ ΣΤΑΜΑΤΟΥΛΑ

ΝΤΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ