## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ**  **ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**  **ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ**  **ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή**  **PROSPECTUS** |
| **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΑΛΛΕΡΓΙΟΓΟΝΑ** | | | | |
| 1 | Να είναι σχεδιασμένο για χρήση σε όλα τα εργαστήρια κλινικών και διαγνωστικών αναλύσεων, μεσαίου φόρτου εργασίας ανά ημέρα (500 αναλύσεις κατά μέσο όρο ανά εβδομάδα) | ΝΑΙ |  |  |
| 2 | Να έχει ευέλικτη επιτραπέζια τοποθέτηση, καταλαμβάνοντας μόλις 0,5 m2 του εργαστηριακού πάγκου | ΝΑΙ |  |  |
| 3 | Να είναι φιλική προς τους χρήστες κατασκευή βάρους μέχρι 50 Kg και διαστάσεων μέχρι 60 x 100 x 50 cm3 | ΝΑΙ |  |  |
| 4 | Να διαθέτει εφαρμογή της μεθόδου ανοσο-ενζυμικού φθορισμού τύπου sandwich (FEIA) για τη διάγνωση αλλεργιών με τη χρήση αντιγονικών πρωτεϊνών (φυσικών ή ανασυνδυασμένων) προσροφημένων σε στερεή φάση για αυξημένη ευαισθησία και ειδικότητα | ΝΑΙ |  |  |
| 5 | Να υπάρχουν διαθέσιμα τουλάχιστον 550 αλλεργιογόνα | ΝΑΙ |  |  |
| 6 | Τα αποτελέσματα να εκφράζονται ποσοτικά σε μονάδες πρωτεΐνης ανά ml (IU/ml, σύμφωνα με τις μονάδες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) και ημιποσοτικά σε κατηγορίες (τάξεις 0-6) | ΝΑΙ |  |  |
| 7 | Να δύναται να πραγματοποιήσει τις κάτωθι αναλύσεις αλλεργιών: Specific IgE, Total IgE, ECP, Tryptase, Specific IgG | ΝΑΙ |  |  |
| 8 | Οι εξετάσεις να παρέχουν τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια, αξιοπιστία και επαναληψιμότητα, και να πιστοποιούνται με αντίστοιχες εργασίες ή συγκριτικές μελέτες με μεθόδους αναφοράς (gold standard method για την εκτίμηση της Specific IgE) | ΝΑΙ |  |  |
| 9 | Aυτόματη ανάλυση αλλεργιών με τη δυνατότητα χρήσης τεσσάρων μεθόδων παράλληλα | ΝΑΙ |  |  |
| 10 | Να χρησιμοποιεί όγκο δείγματος έως 40μl για τη διάγνωση ευαισθησίας σε αλλεργιογόνα | ΝΑΙ |  |  |
| 11 | Να πραγματοποιείται οn-board αραίωση δειγμάτων και αυτόματη ανίχνευση και λήψη δειγμάτων- αντιδραστηρίων | ΝΑΙ |  |  |
| 12 | Να έχει τη δυνατότητα χρήσης έως και 42 δειγμάτων και παροχή 96 αποτελεσμάτων εντός 3-4 ωρών, κατά τη διάγνωση ευαισθησίας σε αλλεργιογόνα | ΝΑΙ |  |  |
| 13 | Ο αναλυτής να παρέχει τη δυνατότητα reflexing testing σύμφωνα με το panel των tests που έχει ορίσει ο χειριστής, καθώς και δυνατότητα ορισμού συγκεκριμένου δείγματος σαν προτεραιότητα ώστε να χρησιμοποιηθεί πρώτο για ανάλυση | ΝΑΙ |  |  |
| 14 | Να χρησιμοποιούνται καμπύλες αναφοράς ειδικών για την κάθε μέθοδο με μέγιστο χρόνο αποθήκευσης 28 ημέρες και να πραγματοποιείται ενσωμάτωση των πρότυπων καμπύλης σε κάθε run για τον έλεγχο της αποθηκευμένης καμπύλης | ΝΑΙ |  |  |
| 15 | Να χρησιμοποιούνται καμπύλες αναφοράς ειδικών για την κάθε μέθοδο με μέγιστο χρόνο αποθήκευσης 28 ημέρες και να πραγματοποιείται ενσωμάτωση των πρότυπων καμπύλης σε κάθε run για τον έλεγχο της αποθηκευμένης καμπύλης | ΝΑΙ |  |  |
| 16 | Να ελαχιστοποιείται ο χρόνος προετοιμασίας (10΄-15΄) με ταυτόχρονη μεγιστοποίηση του αυτόματου χειρισμού | ΝΑΙ |  |  |
| 17 | Να είναι κατάλληλoς για λειτουργία σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος από +18 - +29°C | ΝΑΙ |  |  |
| 18 | Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής καθημερινής, εβδομαδιαίας και μηνιαίας συντήρησης για την καλύτερη δυνατή λειτουργία του αναλυτή και την μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων | ΝΑΙ |  |  |
| 19 | Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας είτε σαν stand-alone αναλυτής, μέσω ενσωματωμένης οθόνη αφής, αλλά και δυνατότητα σύνδεσης με ΗY | ΝΑΙ |  |  |
| 20 | Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode reader | ΝΑΙ |  |  |
| 21 | Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης σε LIS για αποτελεσματική και ασφαλή μεταφορά δεδομένων | ΝΑΙ |  |  |
| 22 | Να διαθέτει οπτικοακουστικό σύστημα προειδοποίησης σε περιπτώσεις ανεπαρκούς δείγματος ή αντιδραστηρίου και λειτουργικού προβλήματος με δυνατότητα διόρθωσης του προβλήματος επί τόπου | ΝΑΙ |  |  |
| 23 | Να διατίθεται λογισμικό διαχείρισης-ανάλυσης. Το λογισμικό να διαθέτει μεγάλη βάση δεδομένων, με αποτέλεσμα το ιστορικό των ασθενών καθώς και τα αποτελέσματα των εξετάσεων να μπορούν να ανακληθούν ανά πάσα χρονική στιγμή. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα προσθήκης νέων παραμέτρων ή νέων εξετάσεων ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου | ΝΑΙ |  |  |
| 24 | Να υπάρχει δυνατότητα πρόσβασης σε αναβαθμισμένες μεθόδους, καθώς και απομακρυσμένη επίλυση προβλημάτων και υποστήριξη, μέσω σύνδεσης σε Software Application | ΝΑΙ |  |  |
| 25 | Να λειτουργεί σε τάση: 110 - 240 VAC 50 - 60 Hz | ΝΑΙ |  |  |
| 26 | Να έχει δυνατότητα συμμετοχής σε παγκόσμιο πρόγραμμα ποιότητας μετρήσεων (QC Club) | ΝΑΙ |  |  |
| 27 | Να διαθέτει CE Mark, έγκριση ασφαλείας EN 61010-1:2001 | ΝΑΙ |  |  |
| 28 | Εκτός συγκεκριμένων εξαιρέσεων, τα αντιδραστήρια να έχουν χρόνο ζωής κατά μέσο όρο πάνω ένα χρόνο | ΝΑΙ |  |  |
| 29 | Ο αναλυτής να αποβάλλει όλα τα στερεά και υγρά απόβλητα σε ενσωματωμένο περιέκτη στερεών και υγρών αποβλήτων, αντίστοιχα | ΝΑΙ |  |  |
| 30 | Ο αναλυτής να συνοδεύεται με εξωτερικό Η/Υ με προ-εγκατεστημένο πρόγραμμα διαχείρισης-ανάλυσης | ΝΑΙ |  |  |
| 31 | Η εταιρεία επιβαρύνεται με την εκπαίδευση του προσωπικού καθώς και με το κόστος εγκατάστασης του αναλυτή μέχρι και το χώρο που θα υποδείξει το εργαστήριο | ΝΑΙ |  |  |
| 32 | Η εταιρεία υποχρεούται παροχής άμεσης τεχνικής υποστήριξης και ανταπόκρισης όταν ζητηθεί, σε χρόνο λιγότερο από 24ώρες | ΝΑΙ |  |  |