**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| 1 | Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι: | | | |
| 4α | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4β | Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής | **ΝΑΙ** |  |  |

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α.** | Τα αντιδραστρήρεια πρέπει: |  |  |  |
| 1 | Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | 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 αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Nα είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β**. | Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται | | | |
| 1 | Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Α’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – (δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΩΝ (ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΒΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ) ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟ ΠΛΑΚΑ Η’ ΠΛΑΚΑ NACRYL** | | | |
|  | **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** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μην προκαλούν ανοσοαιμόλυση ή σχηματισμό στηλών (rouleaux) ερυθροκυττάρων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση του/(των) αντίστοιχου (-ων) αντιγόνου(-ων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν αντιδράσεις 3-4+ με εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% σε φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Ειδικότερα, για τον έλεγχο των αντιγόνων Α, Β, ΑΒ να είναι **μονοκλωνικά** και αυστηρώς κατάλληλα για **slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Αντιδραστήρια για το αντιγόνο Β στο σύστημα ΑΒΟ, να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου Β. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Αντιδραστήρια για τον έλεγχο υποομάδων **Α1** και **Α2** να είναι αυστηρώς κατάλληλα για τεχνική **slide test**  και κατά προτίμηση μονοκλωνικά. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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: |  |  |  |
|  | * μείγμα IgG, IgM (D VI-) για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D. * IgM, για τον έλεγχο του D σε ασθενείς με θετική άμεση Coombs. Να συνοδεύεται από αντίστοιχο μάρτυρα. | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Για τον έλεγχο του **Kell** να είναι **μονοκλωνικό** και αυστηρώς κατάλληλο για τεχνική **slide test.** Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Όλα τα αντιδραστήρια να είναι συσκευασμένα σε φιαλίδια με βαθμονομημένο σταγονομετρικό πώμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικό CE και | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Να δοθεί πελατολόγιo | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Για τους αντιορούς anti-A, anti-B, anti-AB, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-A1 και anti-Η **να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α2.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ** | | | |
|  | Αλβουμίνη (Bovine Albumine) 22% ή 30% |  |  |  |
| 1 | Στο αντιδραστήριο να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθροκυττάρων, αιμολυτική δραστηριότητα, φαινόμενο προζώνης | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Ηλεκτρολυτικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (Liss) |  |  |  |
| 1 | Να μην παρατηρείται θολερότητα ή παρουσία σωματιδίων κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Το pH να είναι περίπου 6,7 (εύρος 6,5-7,0) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να είναι απαλλαγμένο προσμείξεων με σύσταση που προσομοιάζει σε ερυθροκυτταρικά αντιγόνα, για να μην παρατηρούνται ψευδώς θετικά αποτελέσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μην παρατηρείται αιμολυτική δραστηριότητα ή συγκόλληση ερυθροκυττάρων οποιασδήποτε ομάδος ΑΒΟ, μετά από επώαση με συμβατό ορό | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α3.** | **ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ RIA ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΟ ΚΑΠΑΚΙ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α4.** | **Πλαστικά φύλλα τύπου NACRYL για τυποποίηση ομάδων αίματος** | | | |
| 1 | Να είναι μιας χρήσης, χρώματος γαλακτερού, με βυθίσματα, κατάλληλα για συγκολλητινοαντιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να διαθέτουν τουλάχιστον 12 βυθίσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α5.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ και ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ σε ΕΡΥΘΡΑ με άμεση COOMBS (+)** | | | |
|  | Αντιδραστήρια ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων με θετική άμεση Coombs. Τα αντι-δραστήρια, 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 κλασσική μέθοδο, με την τεχνική γέλης ή μικροσφαιριδίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α6.** | **ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **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** | | | |
|  | **Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (και κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία να υπάρχει χρονικό περιθώριο χρήσης τουλάχιστον ενός έτους)** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 1 | Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο 5 **λεπτών** για ταυτοποίηση ομάδας ΑΒΟ Rh(D), Rh Φιανότυπου και Kell , για επείγοντα περιστατικά καθώς και περίπλοκες ταυτοποιήσειςλόγω θετικής άμεσης Coombs | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να ανιχνεύει υποομάδες στο σύστημα ΑΒΟ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Γρήγορη ταυτοποίηση των φαινοτύπων των ομάδων Duffy, Kidd και Ss για περίπλοκες ταυτοποιήσειςλόγω θετικής άμεσης Coombs | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων και να παραμένουν σταθερά για πολλές ώρες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να περιλαμβάνεται μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας και μάρτυρας ελέγχου μη ειδικών συγκολλήσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία και πελατολόγιο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Η εταιρεία που θα αναλάβει την προμήθεια των αντιδραστηρίων, να έχει την δυνατότητα κάλυψης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να δοθεί πελατολόγιo | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | **Να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α8.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡIA ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΝ ΜΥΕΛΩΜΑ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΓΩΓΗ DARATUMUMAB** | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Β’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ME ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Β1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΣΤΗΛΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ** |  |  |  |
| 1 | Να παρέχει αυξημένη ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα, αξιοπιστία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα. Ειδικά για το αντιγόνο Β να μη δίνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα λόγω επίκτητου Β | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ΑΒΟ και Rh D | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β2.** | **ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗΣ 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων : |  |  |  |
| * Ομάδα αίματος με ανάστροφη ομάδα | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Rhesus φαινότυπος | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Φαινότυπος ερυθρών | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Έλεγχος σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Δοκιμασία συμβατότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ανίχνευση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ταυτοποίηση (ταξινόμηση) άμεσης Coombs | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Διερεύνηση και ταυτοποίηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Τιτλοποίηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλησης (αδρανή γυάλινα μικροσφαιρίδια) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει τουλάχιστον 80 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους  φορείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυτάρων, 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων. Να διασφαλίζεται η  σταθερότητα τους καθ’ όλο το χρόνο παραμονής τους επί του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού  το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ  παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειά-ζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | Να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων στις στήλες, πριν τη διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 26 | 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 27 | Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Οι προμηθευτές να προσφέρουν κιτ για το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 32 | Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 33 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 34 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 35 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 36 | Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει την προμηθεύτρια εταιρεία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 37 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 38 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 39 | 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 παρόμοιων δυνατοτήτων συσκευή, προς χρήση και κάλυψη των σχετικών αναγκών της Αιμοδοσίας, έως ότου επιστραφεί το επισκευασμένο μηχάνημα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 40 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 41 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 42 | ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ :   1. δύο (2) φυγοκέντροι, 2. δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37οC, 3. τέσερεις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου, 4. δύο (2) στατώ | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β3**. | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ** | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Γ’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ - ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ COOMBS ME ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Γ1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να δίνονται σαφείς πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία, την ειδικότητα και την ακρίβεια των καρτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά ή πολυκλωνικά για τυποποίηση υποομάδων ΑΒΟ και Rh D | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να μην απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων αιμοδοτών ή ασθενών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 |  |  |  |
| **Γ2.** | **ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΩΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**  ***(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, με εύχρηστο λογισμικό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 : | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό πλήρους ομάδας αίματος ABO/Rh(D) | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό ανάστροφης ομάδας ΑΒΟ | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό πλήρους φαινότυπου Rhesus | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Προσδιορισμό ερυθροκυτταρικών αντιγόνων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Δοκιμασία συμβατότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Άμεση Δοκιμασία Coombs με ταξινόμηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| * Ανίχνευση και Ταυτοποίηση αντισωμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο αναλυτής να είναι walk away και το πρόγραμμα να είναι φιλικό στο χρήστη | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό του Αναλυτή να έχει υψηλά standards ευαισθησίας, ειδικότητας, ασφάλειας, ιχνηλασιμότητας, ταχύτητας και εξασφάλιση επαναληψιμότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να διαθέτει τουλάχιστον 50 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και να συνοδεύεται από αποσπώμενους φορείς για τα δείγματα υψηλής προτεραιότητας (STAT) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (συμπυκνωμένα ερυθρά, ολικό αίμα, εναιωρήματα ερυθροκυττάρων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή με τα αρχικά τους σωληνάρια, χωρίς μετάγγισή τους σε άλλα και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμωτού κώδικα (Barcode) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων, καθώς και παιδιατρικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική ενημέρωση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα, Rhesus, φαινότυπο, διασταύρωση, έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Ο χρήστης να δύναται ανά πάσα στιγμή να επιλέγει την εξέταση ή το σύνολο των εξετάσεων που θα πραγματοποιηθούν χωρίς περιορισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα για την ομάδα ABO/D, για την ανάστροφη ομάδα και τον πλήρη φαινότυπο Rhesus | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 21 | Να συνδέεται με το πληροφοριακό σύστημα (LIS) του Νοσοκομείου για την αποστολή των αποτελεσμάτων (η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την εταιρεία) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Να διαθέτει ενεργό αυτόματο ποιοτικό έλεγχο για την κατάσταση των αντιδραστηρίων κατά τη διάρκεια φόρτωσής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Να διαθέτει ενεργό αυτόματο έλεγχο της κατάστασης του αναλυτή πριν την επεξεργασία του εκάστοτε δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | O 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να συνδέονται αμφίδρομα με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου. Η σύνδεση θα επιβαρύνει οικονομικά την προμηθεύτρια εταιρεία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 32 | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 33 | ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ :   * δύο (2) φυγοκέντροι, * δύο (2) επωαστήρες ξηράς θερμότητας 37οC, * τέσερεις (4) πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου, * δύο (2) στατώ * τέσσερεις (4) δοσομετρητές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Γ3.** | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Γ4.** | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕ ΜΙΚΡΟΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΓΕΛΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Δ’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
|  | 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να έχουν κατάλληλη συσκευασία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Ο αναλυτής να είναι αμεταχείριστος, 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :  α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.  β) Θάλαμος μέτρησης λευκών , λευκοκυτταρικού τύπου , αιμοσφαιρίνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Η αιμοσφαιρίνη ναμετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Ο αναλυτής παρέχει να μετρά και να υπολογίζει:   * Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων, συγκεκριμένα: | | | |
| 15α | Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων:  Επικάλυψη MO/NE Λευκοπενία  Επικάλυψη MO/LY Λευκοκυττάρωση  Επικάλυψη EO/NE Λεμφοπενία  Επικάλυψη LY/NE Λεμφοκυττάρωση  Πολυμορφοπυρήνωση  Μονοκυττάρωση  Ηωσινοφιλία  Βασεοφιλία  Ουδετεροπενία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15β | Μορφολογία Ερυθρών:  Ερυθροκυττάρως Συγκολλήσεις ερυθρών  Ανισοκυττάρωση Διμορφικός πληθυσμός  Μικροκυττάρωση Αναιμία  Μακροκυττάρωση Υποχρωμία | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15γ | Μορφολογία Αιμοπεταλίων  Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια  Θρομβοπενία  Θρομβοκυττάρωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες: |  |  |  |
| 22α | Επικοινωνία σειριακά ή δικτυακά με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22β | Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα, επισημάνσεις και μηνύματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22γ | 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 150 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22δ | Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22ε | Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22στ | Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22ζ | Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22η | Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22θ | Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας: | | | |
|  | Α. εξετασεις με λευκοκυτταρικο τυπο | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Β. εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 26 | Οαναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 / μ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα χειρισμού για καλύτερη και ασφαλέστερη χρήση του αναλυτή | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 30 | Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το σύστημα πληροφορικής του εργαστηρίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Η εταιρεία να διαθέτει εξακριβωμένα τμήμα SERVICE στην Θεσσαλονίκη | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Ε’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Ε1.** | **ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΙΜΑΚΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** | | | |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να διαθέτει μηχανισμό προσαρμογής του δακτύλου, προκειμένου να εφαρμόζει άριστα σε κάθε είδους δάκτυλο ανεξάρτητα από το πάχος αυτού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Η μέτρηση να επιτυγχάνεται με αισθητήρα ροής αίματος, σε μήκη κύματος 600-940 nm περίπου και να βασίζεται στη μέθοδο occlusion spectroscopy | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να δίνει μέχρι 5.000 αξιόπιστες μετρήσεις σε θερμοκρασίες  0-40 οC και να διαθέτει μετρητή εξετάσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να αποθηκεύεται σε συνθήκες θερμοκρασίας -40 οC έως +70 οC και υγρασίας 5-95% | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Ο αναλυτής να διαθέτει μνήμη των 300 τελευταίων αποτελεσμάτων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Το σύστημα να μην έχει βιολογικά απόβλητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Να μην είναι αναγκαία για την λειτουργία του η χρήση μέτρησης αναφοράς (calibration) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να είναι μικρού βάρους και διαστάσεων. Να αναφερθούν | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 0C) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Να φέρει αισθητήρα εύκολα απολυμαινόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Να μη χρειάζεται συχνά αλλαγή αισθητήρα και να αναφερθεί μετά πόσες εξετάσεις είναι αναγκαία η αλλαγή αισθητήρα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Να χαρακτηρίζεται από δυνατότητα μέτρησης μεγάλου εύρους τιμών αιμοσφαιρίνης και με ελάχιστες αποκλίσεις από μετρήσεις αναφοράς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Να διαθέτει μνήμη και δυνατότητα σύνδεσης με Η/Υ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 20 | Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 22 | Να διαθέτει απαραίτητο πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE | **ΝΑΙ** |  |  |
| 23 | H αξιοπιστία του να αποδεικνύεται με μελέτες σε Ελληνικά Τμήματα Αιμοδοσίας, αλλά και του εξωτερικού | **ΝΑΙ** |  |  |
| 24 | Να συνοδεύεται από εγχειρίδιο χρήσης (ελληνική γλώσσα) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 25 | Να κατατεθεί πελατολόγιο | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | **Ο προμηθευτής έχει τις εξής υποχρεώσεις :** |  |  |  |
| 26 | Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 28 | Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 29 | Να παραχωρήσει τουλάχιστον τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα σαν συνοδό εξοπλισμό χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 31 | Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Ε2.** | **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΜΕΤΡΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**  (μέτρηση αιμοσφαιρίνης από μικροποσότητα αίματος-δείγμα από το δάκτυλο) | | | |
| **Ι.** | **Προδιαγραφές κυβεττών :** |  |  |  |
| 1 | Να παρουσιάζουν μεγάλη ακρίβεια μέτρησης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι κατάλληλες για φλεβικό, αρτηριακό και τριχοειδικό αίμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η πλήρωσή τους να στηρίζεται στο τριχοειδικό φαινόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Οι κυβέττες να περιέχουν το αντιδραστήριο σε στερεά μορφή και να βασίζονται στη μέθοδο αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να απαιτούν πολύ μικρή ποσότητα δείγματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| **ΙΙ.** | **Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού:** |  |  |  |
| 1 | Να είναι μικρού μεγέθους, φορητό (βάρος μικρότερο του 1kg) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 90 ωρών) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 10μl αίματος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Η τυπική απόκλιση των μετρήσεων να είναι μικρότερη του 2% (CV<2%) σε σχέση με τη διεθνή μεθοδολογία αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη (ICSH) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να είναι διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Ο χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 60 sec | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Η κατασκευάστρια και η προμηθεύτρια εταιρεία να είναι πιστοποιημένη κατά ISO 9001 και να προσκομιστούν με την προσφορά τα απαιτούμενα πιστοποι-ητικά του κατασκευαστή και του προμηθευτή, καθώς και τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας και ασφαλείας του προϊόντος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Να έχει δυνατότητα μνήμης και σύνδεσης με Η/Υ για αρχειοθέτηση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Το σύστημα να απευθύνεται σε οργανωμένα τμήματα αιμοδοσίας νοσοκομείων και όχι για οικιακή χρήση (non-home use) από ασθενείς | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Να κατατεθεί πελατολόγιο των Υπηρεσιών Αιμοδοσίας των Νοσοκομείων | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | **Ο προμηθευτής να έχει τις εξής υποχρεώσεις:** |  |  |  |
| 12 | Να παραχωρήσει το αιμοσφαιρινόμετρο για δοκιμή επί 3 τουλάχιστον ημέρες στην Αιμοδοσία, προκειμένου να αξιολογηθεί συγκριτικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Να παρέχει τσάντα μεταφοράς του αιμοσφαιρινόμετρο, προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στις εξορμήσεις της αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Να παραχωρήσει **τέσσερα (4) αιμοσφαιρινόμετρα** **σαν συνοδό εξοπλισμό** χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Να εκπαιδεύσει το προσωπικό της Υπηρεσίας Αιμοδοσίας στη χρήση του αιμοσφαιρινόμετρου χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση και να προσκομίσει Πιστοποιητικό Διαχείρισης Ποιότητας (ISO) και τα προϊόντα να φέρουν σήμανση και πιστοποίηση CE | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Το μηχάνημα και οι κυβέτες να δοθούν στην Αιμοδοσία για 15 ημέρες προς δοκιμή | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Ε3.** | **ΣΚΑΡΙΦΙΣΤHΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕIΑΣ ΓΙΑ ΛHΨΗ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟY ΑIΜΑΤΟΣ** | | | |
|  | **Προδιαγραφές σκαρφιστήρων :** |  |  |  |
| 1 | Αυτόματοι σκαρφιστήρες για λήψη αίματος ανώδυνου τρυπήματος με αποστειρωμένη βελόνη μιας χρήσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 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 σιλικόνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Το βάθος διάτρησης να είναι ελεγχόμενο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Τύπος βελόνας 21-28mm και βάθος διάτρησης 1,6-1,8mm | **ΝΑΙ** |  |  |