

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ/ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΤΜΗΜΑ 1

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ

ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟ/ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ

1. Τα αντιδραστήρια του ιολογικού ελέγχου πρέπει να είναι τελευταίας γενιάς και να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.
2. Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά **ISO 9001:2008 (ή ισοδύναμου)** και όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν **CE 98/79**.
3. Είναι απαραίτητο να συνοδεύονται οι προσφορές από βιβλιογραφική τεκμηρίωση.
4. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου που θα προσφερθούν θα πρέπει να είναι απόλυτα συμβατά με τους αναλυτές για τους οποίους θα προσφερθούν.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για έλεγχο τόσο του δείγματος ορού όσο και πλάσματος προερχομένου από δείγμα EDTA, κιτρικών ή ηπαρίνης, ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.

B. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ

1. HBsAg (επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας B)

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της ηπατίτιδας B σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας ενισχυμένης χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.
2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% ενώ η ειδικότητα να είναι >99,80%, σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών ή διαγνωστικά δείγματα.
3. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι < 0,10 IU/ml. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση όλων των γνωστών μεταλλάξεων του HBsAg . Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.

1.1. ΔΕΙΚΤΕΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ B (τεχνολογία ενισχυμένης χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής)

2. Τα αντιδραστήρια για τον έλεγχο των Δεικτών Ηπατίτιδας B(**HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBc, HBc-IgM και Anti-HBs**) να είναι τελευταίας γενιάς, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας.
3. Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στην ενισχυμένη χημειοφωταύγεια.
4. Να εκτελείται από το ίδιο δείγμα και ταυτόχρονα η παρακάτω ομάδα εξετάσεων:

a) Anti-HBscore

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για την ποιοτική ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας B.
2. Η συνολική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98,5%, ενώ η συνολική ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών ή διαγνωστικά δείγματα να είναι τουλάχιστον 99.5%

3. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι μικρότερη του 1,0 U/ml.

b) Anti-HBcIgM

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντισώματος IgM έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 98% και η ειδικότητα >99%.

c) Anti-HBs

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.

2. Η συνολική ευαισθησία να είναι τουλάχιστον 99% και η συνολική ειδικότητα να είναι τουλάχιστον 99,50%.

d) HBeAg

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου e της ηπατίτιδας Β.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,5% και η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών ή διαγνωστικά δείγματα να είναι τουλάχιστον 99,80%.

e) Anti-HBe

1. Το αντιδραστήριο να είναι κατάλληλο για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου e της ηπατίτιδας Β.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,80% και η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών ή διαγνωστικά να είναι τουλάχιστον 99,80%.

Ο έλεγχος των εθελοντών αιμοδοτών γίνεται στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσιών (Ε.ΚΕ.Α). Σε περίπτωση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων κατά τον έλεγχο του αίματος στο ΕΚΕΑ, ζητείται από τον φορέα επανέλεγχος των δειγμάτων αυτών από τις αντίστοιχες αιμοδοσίες. Θα πρέπει συνεπώς τα αντιδραστήρια να ενδείκνυνται και για την χρήση αυτή.

2. Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων του ιού της ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή.

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται στην τεχνολογία της ενισχυμένης χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.

3. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,90% και η ειδικότητα τουλάχιστον 99,70 % σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών ή διαγνωστικά δείγματα.

3. HIV 1/2 Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 υπότυπος O, HIV-2, καθώς και του αντιγόνου p24, σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο αναλυτή τεχνολογίας ενισχυμένης χημειοφωταύγειας.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και για τους τρεις ιούς HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών και διαγνωστικά δείγματα να είναι τουλάχιστον 99,80%.

3. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <15pg/ml ή <1IU/ml.

4. Να έχει υψηλή διακριτική ικανότητα μεταξύ θετικών-αρνητικών (πολύ μικρό ποσοστό greyzone)

4.HAVTotalAb

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των ολικών αντισωμάτων έναντι της ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας ενισχυμένης χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,80% ενώ η ειδικότητα να είναι >99,50%.

5.Anti-HAVIgM

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι της ηπατίτιδας Α σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,50% ενώ η ειδικότητα να είναι >99,80%.

5.Syphilis

1. Τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για τον ποιοτικό προσδιορισμό των ολικών αντισωμάτων έναντι ειδικών αντιγόνων του *Treponemapallidum* (TP) σε ορό ή πλάσμα.

2. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 97% ενώ η ειδικότητα να είναι >99,80%.

Ο έλεγχος των εθελοντών αιμοδοτών γίνεται στο Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσιών (Ε.ΚΕ.Α). Σε περίπτωση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων κατά τον έλεγχο του αίματος στο ΕΚΕΑ, ζητείται από τον φορέα επανέλεγχος των δειγμάτων αυτών από τις αντίστοιχες αιμοδοσίες. Θα πρέπει συνεπώς τα αντιδραστήρια να ενδείκνυνται και για την χρήση αυτή.

Γ. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ Ή ΠΑΡΑΛΛΑΓΩΝ ΑΥΤΗΣ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής, βασισμένος στην τεχνολογία της Ενισχυμένης Χημειοφωταύγειας ή παραλλαγών αυτής.
2. Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης (continuous loading) και τυχαίας προσπέλασης (random access). Να υπάρχει δυνατότητα προσθήκης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και αναλωσίμων ανά πάσα στιγμή, χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή. Να μπορούν να απομακρύνονται και τα απόβλητα ανά πάσα στιγμή, επίσης χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
3. Η παραγωγικότητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις/ ώρα.
4. Τα αντιδραστήρια καθώς και όλα τα υγρά αναλώσιμα του συστήματος να είναι έτοιμα για απευθείας χρήση στον αναλυτή, χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή ανάμιξη.
5. Τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια να μπορούν να φυλάσσονται στον αναλυτή, σε ενσωματωμένο χώρο ελεγχόμενης θερμοκρασίας, χωρίς να αλλοιώνεται η σύστασή τους και χωρίς να απαιτείται η φύλαξή τους σε εξωτερικό ψυγείο μετά το πέρας της ρουτίνας.
6. Να υπάρχει δυνατότητα ταυτόχρονης φόρτωσης τουλάχιστον 25 διαφορετικών αντιδραστηρίων στον αναλυτή. Να υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα ταυτόχρονης παραμονής και χρήσης περισσότερων της μιας παρτίδων για την ίδια εξέταση. Να υπάρχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη διάρκεια σταθερότητας των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
7. Να έχει μεγάλη σταθερότητα βαθμονόμησης και να δίνει τη δυνατότητα βαθμονόμησης περισσότερων της μιας παρτίδων για την ίδια εξέταση, με αυτόματη εναλλαγή.
8. Τα αντιδραστήρια να διαθέτουν barcode ή RFID, ώστε να αναγνωρίζονται αυτόματα από το σύστημα. Σε αυτό να φέρονται όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την ιχνηλασιμότητά τους (όνομα εξέτασης, παρτίδα, ημερομηνία λήξης, κλπ)
9. Να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 2 διαφορετικές βαθμονομήσεις για την ίδια εξέταση με αυτόματη εναλλαγή.
10. Το σύστημα να μπορεί ανά πάσα στιγμή να ενημερώνει τον χειριστή για το υπόλοιπο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.

11. Να μπορεί να δεχτεί διάφορους τύπους δειγμάτων ταυτόχρονα στον ίδιο δειγματοφορέα, όπως ορό, πλάσμα, κλπ., ανάλογα με τον τύπο της εξέτασης.
12. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα δειγματοληψίας με ρύγχη μιας χρήσης, ώστε να εκμηδενίζεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης και για την διανομή των αντιδραστηρίων ώστε να μην απαιτεί νερό για τον καθαρισμό του και να περιορίζονται σημαντικά τα υγρά απόβλητα.
13. Το σύστημα δειγματοληψίας να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης ανεπαρκούς ποσότητας δείγματος, θρόμβου, φυσαλίδας και ινικής καθώς και την παρουσία χαμηλού/υψηλού ιξώδους.
14. Το δείγμα να ελέγχεται για την παρουσία ίκτερου, αιμόλυσης ή θολερότητας που μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Να γίνεται επισημάνση για κάθε εξέταση χωριστά.
15. Να υπάρχει ειδικός χώρος ή θύρα τοποθέτησης των επειγόντων δειγμάτων (STAT), τα οποία και θα επεξεργάζεται ο αναλυτής κατ' απόλυτη προτεραιότητα.
16. Να μπορεί να δεχτεί τουλάχιστον 80 δείγματα ταυτόχρονα (εφάπαξ φόρτωση) και να είναι συνεχούς φόρτωσης (continuous loading) για τη συνεχή τροφοδότηση του αναλυτή χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
17. Ο αναλυτής να βρίσκεται πάντοτε σε 24ωρη ετοιμότητα.
18. Να χρησιμοποιεί όσο το δυνατόν μικρότερους όγκους δειγμάτων.
19. Να μπορεί να δεχτεί απευθείας πρωτογενή σωληνάρια (primary tubes) διαφορετικών τύπων με διαφορετικές διαστάσεις, χωρίς να απαιτείται μετάγγιση του δείγματος. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα να δεχτεί ταυτόχρονα μικροκυβελίδες ή σωληνάρια υπερυψωμένου πυθμένα (για την ανάλυση δειγμάτων περιορισμένου όγκου).
20. Να υπάρχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης επί του αναλυτή (automatic dilution), επανάληψης εξετάσεων κατ' επιλογήν του χειριστή, χωρίς επιπλέον προγραμματισμό (retest), αυτόματης εκτέλεσης άλλης εξέτασης βάσει αποτελέσματος (reflex testing) καθώς και αυτόματης αραίωσης βάσει αποτελέσματος (reflex dilution).
21. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χειριστή και έγχρωμη οθόνη αφής. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
22. Ο προγραμματισμός των εξετάσεων να μπορεί να γίνεται είτε επί του ίδιου του αναλυτή είτε μέσω του πληροφοριακού συστήματος του εργαστηρίου στο οποίο θα πρέπει να συνδέεται με αμφίδρομη επικοινωνία ο αναλυτής.
23. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης συνδεσιμότητας (remote connectivity) για την λήψη ενημερώσεων, αναβαθμίσεων, κλπ. καθώς και για την άμεση παρέμβαση εξειδικευμένου προσωπικού, όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο. Επιπλέον να παρέχεται η δυνατότητα απομακρυσμένης προληπτικής παρακολούθησης της κατάστασης όλων των υπομονάδων ώστε να προλαμβάνονται τυχόν βλάβες.
24. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα καταγραφής και ελέγχου όλων των επιμέρους σταδίων της διαδικασίας ανάλυσης του δείγματος και να ενημερώνεται ο χειριστής σε περίπτωση αποκλίσεων.
25. Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα εντοπισμού βλαβών. Μέσω αυτού να ενημερώνεται οπτικοακουστικά ο χειριστής για την παρουσία προβλημάτων και να λαμβάνει σχετικές οδηγίες για την επίλυσή τους.
26. Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου και να υπάρχει δυνατότητα καταγραφής των αποτελεσμάτων σε διαγράμματα Levey Jennings.
27. Να διαθέτει σύστημα αποθήκευσης μεγάλου όγκου αποτελεσμάτων με εύκολη αναζήτηση των σχετικών πληροφοριών καθώς και δυνατότητα αρχειοθέτησής τους σε εξωτερικό αφαιρούμενο δίσκο ή memory stick. Τα αποτελέσματα να μπορούν να εκτυπωθούν ανά ασθενή και συγκεντρωτικά.
28. Να μην απαιτείται σύστημα παροχής νερού και αποχέτευσης για την λειτουργία του προσφερόμενου αναλυτή. Να παράγει όσο το δυνατόν λιγότερα απόβλητα, για την ασφάλεια του εργαστηρίου. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή ακολουθεί τα Ευρωπαϊκά πρότυπα αναφορικά με την περιβαλλοντική βιωσιμότητα των σύγχρονων εργαστηρίων, απαιτείται η όσο το δυνατόν πιο περιορισμένη (ακόμη και μηδενική) κατανάλωση νερού για την λειτουργία των αναλυτών.

ΤΜΗΜΑ 2

Επιπλέον ζητούμενες εξετάσεις

(ΝΑ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΙΔΙΟ ΑΝΑΛΥΤΗ 1 Ή ΣΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

1. Ολικά Αντισώματα Ηπατίτιδας Ε

Ποιοτικός προσδιορισμός ολικών αντισωμάτων Ηπατίτιδας Ε (HEV) σε ορό ή πλάσμα, με τεχνική ELISA. Να διαθέτει CE/IVD.

2. Ολικά Αντισώματα Ηπατίτιδας Δ

Ποιοτικός προσδιορισμός ολικών αντισωμάτων Ηπατίτιδας Δ (HDV) σε ορό ή πλάσμα, με τεχνική ELISA. Να διαθέτει CE/IVD.

3. Αντισώματα IgG έναντι του Ιού του Δυτικού Νείλου

Ποιοτικός προσδιορισμός IgG αντισωμάτων έναντι του ιού του Δυτικού Νείλου σε ορό ή πλάσμα, με τεχνική ELISA. Να διαθέτει CE/IVD.

4. Αντισώματα IgM έναντι του Ιού του Δυτικού Νείλου

Ποιοτικός προσδιορισμός IgM αντισωμάτων έναντι του ιού του Δυτικού Νείλου σε ορό ή πλάσμα, με τεχνική ELISA. Να διαθέτει CE/IVD.

Να προσφερθεί ο κατάλληλος συνοδός εξοπλισμός (φωτόμετρο, πλυστικό) για την διενέργεια των εξετάσεων αυτών.

Οι συμμετέχουσες εταιρείες πρέπει να καταθέσουν προσφορά και για τα δύο Τμήματα του Διαγωνισμού (Τμήμα 1 και Τμήμα 2). Προσφορά που δεν θα καλύπτει το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων του Τμήματος 1 και 2, θα απορρίπτεται ως απαράδεκτη.