



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ Α Θ Η Ν Ω Ν  
**ΚΟΡΓΙΑΛΕΝΕΙΟ – ΜΠΕΝΑΚΕΙΟ Ε.Ε.Σ.**  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΑΘΑΝΑΣΑΚΗ 1  
Τ.Κ.: 11526  
ΤΗΛ.: 213 2068917-18  
FAX : 213 2068259  
e- mail: [prom@0310.syzefxis.gov.gr](mailto:prom@0310.syzefxis.gov.gr)

ΑΘΗΝΑ 22/02/2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 3620

**ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Α ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Σε εφαρμογή της υπ. αριθμ. 65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1ο) απόφασης της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και επειδή το Νοσοκομείο προτίθεται να διενεργήσει Διαγωνισμό για:

Κωδικός Αριθμός είδους CPV	Περιγραφή Είδους CPV	Αξία με Φ.Π.Α./ €
33696100-6	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ( ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ)</b>	<b>373.069,22 €</b>

Προβαίνει, σήμερα 22/02/2016, με την παρούσα πρόσκληση ( Α Φάση) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση ( Α ΦΑΣΗ), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές, όπως συντάχθηκαν από την Επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών προδιαγραφών, με σκοπό την Δημόσια συζήτηση και την λήψη ενδεχομένων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών και της ευρύτερης συμμετοχής υποψήφιων προμηθευτών/αναδόχων.
- 2) Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε **δέκα (10)** ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>), δηλαδή **μέχρι και τις 2/03/2016**.
- 3) Οι ενδιαφερόμενοι παρακαλούνται, μετά την εγγραφή τους στο site του Νοσοκομείου, να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά τη χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.
- 4) Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να

- επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών/αναδόχων, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα και την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών
- 5) Σε περίπτωση τροποποίησης των αρχικών τεχνικών προδιαγραφών ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες Τεχνικές Προδιαγραφές για επιπλέον τέσσερις (4) ημέρες.
  - 6) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
  - 7) Τυχόν Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

### ΑΡΘΡΟ 6. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

#### 6. 1. ΓΕΝΙΚΑ

6. 1. 1. Τα υπό προμήθεια υλικά πρέπει να είναι καινούργια, αμεταχείριστα και κατασκευασμένα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις.
6. 1. 2. Με αποκλειστική ευθύνη του προμηθευτή, που αποδεικνύεται έγγραφα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα για συνεχή τεχνική υποστήριξη, δηλαδή επισκευές, ανταλλακτικά και άλλα υλικά, που είναι αναγκαία για την λειτουργία του μηχανήματος που θα διατεθεί από τον προμηθευτή για την διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων, καθώς και η προμήθεια των απαιτούμενων υλικών βαθμονόμησης και ελέγχου (standards, controls), σε ποσότητες τέτοιες που να μη παρακωλύεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αντίστοιχου εργαστηρίου.

#### 6. 2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ – ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

##### 6. 2. 1. ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

6. 2. 2. Να ανταποκρίνονται πλήρως στις ανάγκες της Υπηρεσίας για την χρήση τους σε αναλυτές.
6. 2. 3. Να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσεως.
6. 2. 4. Να έχουν τον κατά το δυνατόν μακριότερο χρόνο λήξεως.
6. 2. 5. Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου, όπου τούτο προβλέπεται.
6. 2. 6. Να έχουν την κατάλληλη συσκευασία όπως αναφέρεται στην παρούσα διακήρυξη.
6. 2. 7. Ιδιαίτερες απαιτήσεις.
  - A. Το προϊόν θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής του, να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής του.
  - B. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της λήξεώς του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεώς του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας.

- 6. 2. 8.** Το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα να προβεί σε δειγματοληπτικό έλεγχο με εργαστηριακά δεδομένα όλων των παρτίδων των προϊόντων τόσο κατά την οριστική παραλαβή, όσο και κατά την διάρκεια χρήσεως, μετά από σχετική αναφορά του Δ/ντού του Εργαστηρίου, αρκούντως τεκμηριωμένη.
- 6. 2. 9.** Όλα τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια θα αξιολογούνται κατά την διαδικασία της προμήθειας και θα ελέγχονται κατά την διαδικασία της παραλαβής.
- 6. 3. ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΔΙΑΤΙΘΕΜΕΝΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ**  
Κάθε προμηθευτής **υποχρεούται** να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του.
- 6. 3. 1.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα (που θα χρησιμοποιούνται στο μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη του μηχανήματος και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
- 6. 3. 2.** Βεβαίωση του Οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρεία (προμηθευτής) είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του Οίκου κατασκευής. Αποδεικτικά ως προς την εκπαίδευση και την διάρκεια θα συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
- 6. 3. 3.** Κατάθεση στοιχείων με την υψηλή επαναληψιμότητα του μηχανήματος, τεκμηριωμένη με πιστοποιητικά και γραφικές παραστάσεις από τον Οίκο κατασκευής.
- 6. 3. 4.** Κατάθεση πλήρους αναφοράς σχετικά με την ακρίβεια των μετρήσεων (από το μηχάνημα) σε σχέση με τις εκάστοτε μεθόδους αναφοράς.
- 6. 3. 5.** Η κατάθεση Υπεύθυνης Δήλωσης του Ν. 1599/86 ότι με την παράδοση του μηχανήματος θα παραδοθεί και βεβαίωση του Οίκου κατασκευής ότι το μηχάνημα (αναφέροντας τον αριθμό σειράς S/N) κατασκευάστηκε την τελευταία διετία.
- 6. 3. 6.** Συμμόρφωση C. E. σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 89/336/ΕΟΚ για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/93), πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας από την αρμόδια Αρχή της χώρας παραγωγής.
- 6. 3. 7.** Οποιαδήποτε απόκλιση από τις παραπάνω απαιτήσεις αποτελεί αιτία απόρριψης της προσφοράς.
- 6. 3. 8.** Περιγραφή του μηχανήματος που θα προσδιορίζει ακριβώς το είδος και τον τρόπο λειτουργίας του και στην Ελληνική γλώσσα. Τυχόν ασήμαντες παρεκκλίσεις από τα καθοριζόμενα τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά της παρούσης, μπορούν να γίνουν αποδεκτές από την Επιτροπή Αξιολόγησης εφ' όσον δεν είναι αντίθετες ή δεν υστερούν προς τις απαιτήσεις της Υπηρεσίας, αλλά και τις συμπληρώνουν προς το καλύτερο. Η επιτροπή αξιολόγησης δύναται κατά την κρίση της, να ζητήσει από τον προμηθευτή τυχόν διευκρινήσεις επί των αναγραφόμενων στην προσφορά του, συμπληρωματικά στοιχεία για την πληρέστατη διαπίστωση των τεχνικών χαρακτηριστικών και δυνατοτήτων της συσκευής ή ακόμη και την επίδειξη σε λειτουργία της συσκευής, χωρίς καμία απαίτηση του προμηθευτή.
- 6. 3. 9.** Διαφημιστικό βιβλιάριο ή φυλλάδιο της εταιρείας (PROSPECTUS) για το συγκεκριμένο σύστημα που θα περιέχει τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του.
- 6. 3.10.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι θα προσκομίσει το μηχάνημα το αργότερο σε εξήντα (60) ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης.
- 6. 3.11.** Έγγραφο δήλωση του προμηθευτή ότι εγγυάται την καλή λειτουργία του συστήματος ή μηχανήματος για το χρονικό διάστημα της σύμβασης, όπως επίσης

ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση να διαθέσει ειδικό τεχνικό ο οποίος θα επιδείξει στο προσωπικό της υπηρεσίας τον τρόπο λειτουργίας και χειρισμού.

- 6. 3.12.** Έγγραφο εγγύηση – δήλωση για τη δυνατότητα υποστηρίξεως (με επισκευές, ανταλλακτικά, βαθμονόμηση, σχετική πληροφόρηση κ.λ.π.)

### **ΑΡΘΡΟ 7. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

- 7. 1.** Η συσκευασία θα είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής, χωρίς άλλη χρηματική επιβάρυνση των σχετικών υλικών συσκευασίας, που δεν επιστρέφονται στον προμηθευτή.
- 7. 2.** Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας, καθώς και σε κάθε μονάδα του περιεχομένου της, πρέπει να αναγράφονται οι παρακάτω ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ στα Ελληνικά ή Αγγλικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά:
- 7. 2. 1.** Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή. Εάν ο κατασκευαστής εδρεύει σε χώρα εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή.
- 7. 2. 2.** Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητά του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
- 7. 2. 3.** Κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη, με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.
- 7. 2. 4.** Τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.
- 7. 2. 5.** Η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης.
- 7. 2. 6.** Κατά περίπτωση, η ένδειξη, με την οποία θα επισημαίνεται ότι πρόκειται για «προϊόν» που χρησιμοποιείται in vitro ή μόνο για την αξιολόγηση επιδόσεων.
- 7. 2. 7.** Τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
- 7. 2. 8.** Τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.
- 7. 2. 9.** Σε κάθε συσκευασία θα πρέπει να περιλαμβάνονται ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ στα Ελληνικά εκτός εάν η Υπουργική Απόφαση εναρμόνισης της Οδ. 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά ως εξής:
- Α)** Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 7. 2. 4. και 7. 2. 5.

**Β)** Την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος και την ποσότητα ή τη συγκέντρωσή του ή των δραστικών συστατικών του ή των αντιδραστηρίων ή του συνόλου (kit).

**Γ)** Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση.

**Δ)** Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

**Ε)** Τις επιδόσεις του προϊόντος αναφορικά με την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και τις γνωστές αλληλεπιδράσεις.

**ΣΤ)** Ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού και πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού, προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

**Ζ)** Τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

**Η)** Λεπτομερής περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

**Θ)** Τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το διαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

- Της αρχής της μεθόδου.
- Των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης, φάσμα μετρήσεων, πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών) των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών, όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών και υλικών μετρήσεων αναφοράς.
- Των πληροφοριών, που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν από τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, έλεγχος οργάνων κ.α.)
- Ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται εκπαίδευση των χρηστών.

**Ι)** Τη μαθηματική μέθοδο, με την οποία υπολογίζονται τα μαθηματικά αποτελέσματα και όπου απαιτείται η μέθοδος προσδιορισμού των θετικών αποτελεσμάτων.

**Ια)** Τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται, σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

**Ιβ)** Τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες σχετικά με:

- Τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών επικύρωσης.
- Αναφορά στον τρόπο βαθμονόμησης του προϊόντος.
- Τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες συμπεριλαμβανομένης της περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.
- Αν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό, προκειμένου να λειτουργήσει, σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του, ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται, προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.
- Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος.
- Πληροφορίες για τη διάθεση των αποβλήτων.
- Πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.α.).
- Τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας.

- Λεπτομερή στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

**Ιγ)** Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, που πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση της.

**Ιδ)** Την ημερομηνία εκδόσεως ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

## **ΑΡΘΡΟ 8. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ**

- 8. 1.** Τα υπό προμήθεια αντιδραστήρια πρέπει να πληρούν όλους τους σχετικούς όρους της διακήρυξης ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.
- 8. 2.** Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει με την παράδοση του μηχανήματος, έγγραφη εγγύηση καλής λειτουργίας του μηχανήματος για όλο το χρονικό διάστημα της σύμβασης με το συγκεκριμένο εργοστασιακό αριθμό (Serial Number). Σε αυτό το χρονικό διάστημα, ο προμηθευτής υποχρεώνεται να επισκευάζει ή να αντικαθιστά οποιοδήποτε εξάρτημα ή μέρος του, και ολόκληρο το σύστημα (μηχάνημα, όργανο, συσκευή) **χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου.**  
Σημειώνεται ότι, το εκτός λειτουργίας χρονικό διάστημα δεν πρέπει να υπερβαίνει τις δύο (2) ώρες. Ο προμηθευτής οφείλει για τις εξετάσεις που έχουν επείγοντα χαρακτήρα και για το χρονικό διάστημα των δύο ωρών που το μηχάνημα θα είναι εκτός λειτουργίας να έχει μεριμνήσει για την κάλυψη των επειγόντων περιστατικών (εφεδρικό μηχάνημα, συντήρηση τυχόν υπαρχόντων μηχανημάτων ή άλλος τρόπος). Ο τρόπος που προτείνεται από τον προμηθευτή για την αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών σε περίπτωση βλάβης, θα αναγραφεί με σαφήνεια στην προσφορά.
- 8. 3.** Ο προμηθευτής θα καταθέσει έγγραφη δήλωση με την προσφορά του ότι αναλαμβάνει την υποχρέωση εκπαίδευσης του προσωπικού του Νοσοκομείου πάνω στη λειτουργία του μηχανήματος, οργάνου ή συσκευής δωρεάν.
- 8. 4.** Ο προμηθευτής μετά την παράδοση του μηχανήματος θα επικολλήσει σε κατάλληλη θέση πινακίδα στην οποία θα αναγράφονται:  
**A)** Ο αριθμός σύμβασης.  
**B)** Η ονομασία, το μοντέλο και το S/N του μηχανήματος.  
**Γ)** Τα στοιχεία του κατασκευαστή και προμηθευτή.
- 8. 5.** Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με την προσφορά του να υποβάλλει και **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ.** Στο φύλλο αυτό θα αναγράφονται με λεπτομέρεια όλες οι υπάρχουσες συμφωνίες ή αποκλίσεις των χαρακτηριστικών των προσφερομένων αντιδραστηρίων και του μηχανήματος σε σχέση με τα αναφερόμενα στην παρούσα διακήρυξη. Ο προμηθευτής θα απαντά στην περιγραφή παράγραφο προς παράγραφο.
- 8. 6.** Οι προμηθευτές πρέπει να έχουν κατά το στάδιο της αξιολόγησης τη δυνατότητα επίδειξης διενέργειας των εξετάσεων με τα προσφερόμενα υλικά και αναλυτές, εφόσον τους ζητηθεί από την επιτροπή του διαγωνισμού.
- 8. 7.** Οι προμηθευτές υποχρεούνται να δηλώσουν:  
**A)** Χώρα προέλευσης των υλικών  
**B)** Εργοστάσιο κατασκευής

- Γ) Χρόνο παράδοσης σε ημερολογιακές ημέρες από την παραγγελία
- Δ) Χρόνο ζωής (ημερομηνία παραγωγής και λήξεως)
- Ε) Τη συσκευασία του υλικού που πρέπει να είναι του εργοστασίου κατασκευής.

- 8. 8. Οι προμηθευτές να προσκομίσουν βεβαίωση αρμόδιας αρχής της χώρας που έχει έδρα το εργοστάσιο παραγωγής αντιδραστηρίων, η οποία θα βεβαιώνει ότι το εργοστάσιο διαθέτει άδεια δυνατότητας παραγωγής in vitro αντιδραστηρίων.
- 8. 9. Οι προμηθευτές θα καταθέσουν πίνακα στον οποίο θα αναφέρονται τα μηχανήματα που έχουν εγκατασταθεί σε δημόσια Νοσοκομεία.
- 8. 10. **Οι προμηθευτές θα προσφέρουν τιμή και για τα είδη των εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές – μηχανήματα που θα προσφέρουν και δε συμπεριλαμβάνονται στα ζητούμενα είδη της παρούσας.**

## **1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ**

### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΤΩΝ**

Για λόγους καλής λειτουργίας του εργαστηρίου απαιτείται η εγκατάσταση δύο ίδιων αναλυτών, ένας για την κάλυψη των εξετάσεων ρουτίνας και ένας δεύτερος για την κάλυψη της εφημερίας και ως εφεδρικός της ρουτίνας οι οποίοι να χρησιμοποιούν τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά. Οι βασικές μέθοδοι ελέγχου ρουτίνας και εφημερίας θα πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές.

1. Οι εξετάσεις να πραγματοποιούνται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή με δυνατότητα τυχαίας, συνεχούς και αμέσου προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
2. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να βασίζεται στην μέθοδο της μικροσωματιδιακής χημειοφωταύγειας.
3. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Οι εξετάσεις να γίνονται με τελευταίας γενεάς αντιδραστήρια, τα οποία να έχουν πολύ υψηλή ευαισθησία έτσι ώστε να μπορούν να ανιχνεύουν την ορομετατροπή σε πρώιμο στάδιο καθώς επίσης και πολύ υψηλή ειδικότητα έτσι ώστε να δίνουν όσο το δυνατόν λιγότερα ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η δυναμικότητα του αναλυτή για εφάπαξ φόρτωσή του να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα.
6. Ο αναλυτής να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 170 εξετάσεις την ώρα.
7. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
8. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών αντιδραστηρίων και δειγμάτων.
9. Να ανιχνεύει αυτόματα τυχόν παρουσία πηγμάτων, θρόμβων και φυσαλίδων στο δείγμα.
10. Να διαθέτει ψυγείο ( $2 - 12^{\circ}\text{C}$ ) ή θερμοστατούμενο χώρο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή. (Τα αντιδραστήρια να δύναται να παραμείνουν συνεχόμενα επί του αναλυτή, στο χώρο συντήρησης, τουλάχιστον για 28 ημέρες, όσο είναι και η ελάχιστη ζητούμενη σταθερότητα βαθμονόμησης).
11. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE.

12. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές (calibrators) και οι μάρτυρες οροί ελέγχου (controls) να μην χρειάζονται ανασύσταση αλλά να είναι έτοιμα προς χρήση.
13. Η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
14. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη εξέτασης (Re-run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex test) ανάλογα με το αποτέλεσμα.
15. Να έχει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
16. Η προμηθεύτρια εταιρεία υποχρεούται να αναλάβει το κόστος σύνδεσης των αναλυτών με το υπάρχον πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων στα ελληνικά που ήδη διαθέτει το Νοσοκομείο.
17. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά ασθενή και συγκεντρωτικά.
18. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
19. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος καθώς και στον έλεγχο ασθενών του τμήματος «Ειδικών λοιμώξεων» του νοσοκομείου μας, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας των αποτελεσμάτων, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό απαιτείται να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο και αναλυτές της εταιρείας που υποβάλλει την προσφορά.
20. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.
21. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις. (επισυνάπτεται πίνακας ζητούμενων εξετάσεων).
22. Τα προσφερόμενα μηχανήματα και αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE. Να υποβληθούν με την προσφορά όλες οι απαιτούμενες σχετικές δηλώσεις συμμόρφωσης.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ**

<b>A/A</b>	<b>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</b>
1	HBsAg
2	Anti-HCV
3	HIV Ag/Ab
4	Anti-HTLV I/II
5	SYPHILIS
6	Anti-HAV IgG
7	Anti-HAV IgM
8	HBe Ag
9	Anti-HBe
10	Anti-HBc
11	Anti-HBc IgM
12	Anti-HBs
13	HCV AG

Στις εξετάσεις από 1 έως 13 να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά όπως controls, calibrators, buffers, solutions που απαιτούνται για την διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων. Στον ετήσιο αριθμό εξετάσεων έχουν υπολογιστεί και ο αριθμός των τεστ που απαιτούνται για βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο.



## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Τεχνική μικρομεθόδου γέλης για:

1. Καθορισμό ομάδων αίματος ABO και υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινότυπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης.
2. Καθορισμό ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση Coombs.
3. Καθορισμό D ασθενούς και RhD ποικιλιών.
4. Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
5. Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
6. Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας A,B, D, ασυμβατότητα, διασταύρωση σε Coombs, ένζυμο και αυτόλογο κοντρόλ.
7. Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων.
8. Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων.
9. Προσδιορισμός υποκλάσεων IgG.
10. Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων.
11. Δοκιμασία Δρεπάνωσης.
12. Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας
13. Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 (PF4).

Η Τεχνική πρέπει να:

- Έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Δεν δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Οι αντιοροί είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης.
- Διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Τα ερυθροκύτταρα έχουν διάρκεια χρήσεως πέρα των 30 ημερών.
- Διατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Όλα τα αντιδραστήρια φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

### 1. Φυγόκεντρο (Centrifuge).

Κεφαλή φυγόκεντρου με 24 υποδοχές. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγόκεντρωσης.

### 2. Επώαστήρα (Incubator).

Για επώαση 24 καρτών σε θερμοκρασία 37° C, η οποία είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

### 3. Στατώ καρτών.

Στατώ καρτών και σωληναρίων από plexiglass.

### 4. Δοσομετρητές (Dispensers).

Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου.

### 5. Πιπέττα αυτόματη (Pipettor).

Αυτόματη πιπέττα για επαναλαμβανόμενο πιπεττάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου (10μl, 12,5μl, 25μl, 50μl). Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ

### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΜΑΔΟΣ ABO-RhD ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΥΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ Rhesus

- A-B-AB-D-CDE-ctl cards
- A-B-AB-DVI<sup>+</sup>DVI<sup>-</sup> - ctl cards

Πλήρης καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RhD σε κάρτες μεθόδου γέλης.

C,c,E,e, Kell, ctl cards

Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Kell με κάρτες μεθόδου γέλης.

C,Cw, c,E,e, Kell cards

Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Cw και του Kell με κάρτες μεθόδου γέλης.

Diluent (Τροποποιημένο διάλυμα Βρωμελαίνης )

Διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων πλήρους ομάδας ABO, φαινοτύπου Rhesus και άλλων αντιγονικών συστημάτων με τη μέθοδο καρτών γέλης

### ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ

A-B-D-ctl/A1-B cards

Καθορισμός ομάδων αίματος ABO/RhD σε συνδυασμό ανάστροφης ομάδας με A1, B ερυθρά σε κάρτες μεθόδου γέλης

DiaCell ABO

Ερυθροκύτταρα ανάστροφης ομάδας ABO 2 κυττάρων A1-B με τη μέθοδο καρτών γέλης.

### ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ

A-B-D- A-B-D

Επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD για δότες και ασθενείς με τη μέθοδο καρτών γέλης.

### ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)

Liss/Coombs Cards

Κάρτες μεθόδου γέλης με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για τη δοκιμασία συμβατότητας σε Coombs 37° C.

NaCl/Enzyme/C. Agglutinins Cards

Κάρτες μεθόδου γέλης με ουδέτερο υπόστρωμα γέλης για τη δοκιμασία συμβατότητας σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ενζύμου.

Diluent (Τροποποιημένο διάλυμα Liss)

Διάλυμα για την προετοιμασία δειγμάτων συμβατότητας, αμέσου Coombs, ομάδων ABO/Rh και άλλων αντιγονικών συστημάτων με τη μέθοδο καρτών γέλης.

### **ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΑ**

Cell I+II+III

Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs, 37°C με τη μέθοδο καρτών γέλης

Liss/Coombs Cards

Κάρτες μεθόδου γέλης με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για την ανίχνευση και ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C.

Cell I+II+III P

Ερυθροκύτταρα ελέγχου επεξεργασμένα με παπαινη γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για την ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες ενζύμου και θερμοκρασία περιβάλλοντος με τη μέθοδο καρτών γέλης

NaCl/Enzyme/C. Agglutinins Cards

Κάρτες με ουδέτερο υπόστρωμα γέλης για ανίχνευση και ταυτοποίησης μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και ενζύμου.

### **PANEL ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΣΕ COOMBS ΚΑΙ ENZYMO**

DiaPanel Ερυθρών

Ερυθροκύτταρα ελέγχου γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασία έμμεσης Coombs 37°C με τη μέθοδο καρτών γέλης

DiaPanel P

Ερυθροκύτταρα ελέγχου επεξεργασμένα με παπαινη γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 11 κυττάρων για την ταυτοποίηση μη αναμενομένων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε δοκιμασίες ενζύμου και θερμοκρασία περιβάλλοντος με τη μέθοδο καρτών γέλης

### **ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΜΟΝΟΔΥΝΑΜΟΥΣ ΑΝΤΙΟΡΟΥΣ ((IgG, IgM, IgA, C3)**

- IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl Card
- IgG-C3d-ctl/IgG-C3d-ctl card

Κάρτες για την ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων Άμεσης Coombs με τη μέθοδο καρτών γέλης.

**Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων P, Lewis, Lutheran με τη μέθοδο καρτών γέλης.**

- P1-Lea-Leb-Lua-Lub-ctl card

**Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων k, kp, kidd με τη μέθοδο καρτών γέλης**

- k-Kpa-Kpb-Jka-Jkb-ctl card

**Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων M, N, S, Duffy κάρτες-οροί με τη μέθοδο καρτών γέλης.**

- M-N-S-s-Fya-Fyb card
- M-N-S-s-Fya-Fyb οροί

**Καθορισμός αντιγόνου Kell**

Anti Kell card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου k Cellano**

Anti k(cellano) card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Cw**

Anti cw card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Kidd-a**

Anti Jka card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Kidd-b**

Anti Jkb card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-a**

Anti Lua card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-b**

Anti Lub card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Lewis-a**

Anti Lea card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Lewis-b**

Anti Leb card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου P**

Anti P1 card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Kp-a**

Anti Kpa card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Kp-b**

Anti Kpb card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου M**

Anti M card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου N**

Anti N card με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Duffy-a κάρτες-οροί**

Anti Fya card με τη μέθοδο γέλης.

Anti Fya οροί με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου Duffy-b κάρτες-οροί**

Anti Fyb card και οροί με τη μέθοδο γέλης.

Anti Fyb οροί με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο) κάρτες-οροί**

Anti S (μεγάλο) card με τη μέθοδο γέλης.

Anti S (μεγάλο) οροί με τη μέθοδο γέλης.

**Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) κάρτες-οροί**

Anti s (μικρό) card με τη μέθοδο γέλης

Anti s (μικρό) οροί με τη μέθοδο γέλης

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΡΤΩΝ ΓΕΛΗΣ**

Internal Quality Control

Για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο στις δοκιμασίες, ABO/ανάστροφη ομάδα, πλήρη φαινότυπο Rhesus, Kell, άμεση και έμμεση δοκιμασία coombs (screening), ταυτοποίηση αντισωμάτων

**ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΟΙΚΙΛΙΩΝ Rhesus (D)**

Καθορισμός ποικιλιών Rh(D) φαινότυπου με τη μέθοδο καρτών γέλης. Κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ.

**ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS**

DAT IgG-DILUTION

Κάρτες για την τιτλοποίηση IgG μονοδύναμων αντισωμάτων Άμεσης Coombs με τη μέθοδο καρτών γέλης.

**ΥΠΟΚΛΑΣΕΙΣ IGG1/IGG3 ΑΜΕΣΗΣ COOMBS**

DAT IgG1/IgG3

Κάρτες για την ταυτοποίηση των IgG1/IgG3 υποκλασεων Άμεσης Coombs με τη μέθοδο καρτών γέλης.

**Προσδιορισμός Δοκιμασίας δρεπάνωσης (Hbs) με τη μέθοδο καρτών γέλης** Κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ

**Προσδιορισμός αντιηπαρικών αντισωμάτων (PF4) για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 με την μέθοδο καρτών γέλης.** Κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ.

**Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας (PNH) με τη μέθοδο καρτών γέλης.** Κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ.

**ΕΚΛΟΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ**

Έκλυση αντισωμάτων σε όξινο περιβάλλον με τη μέθοδο γέλης.

# **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΓΝΩΣΗ & ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO –Rh-Du, ΦΑΙΝΟΤΥΠΩΝ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ, ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ A, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ, SCREENING & ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΣΥΝΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ (ΓΙΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑ ΧΩΡΟΥ ΣΤΑ ΨΥΓΕΙΑ)**

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης (Continuous Access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access)
2. Να έχει δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up)
3. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας (STAT)
4. Να διαθέτει αυτόματο ηλεκτρονικό αναγνώστη (bar code reader) με 20 χαρακτήρες σύμφωνα με το ISBT 128 για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων, και μικροπλακών συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης (reader) με ειδική κάμερα για ανάλυση εικόνας και για την ηλεκτρονική σάρωση (scanning) των μικροπλακών. Να μπορεί να κάνει επιβεβαίωση προσθήκης LISS/πλάσματος και αντιορρών Anti A/Anti B και έλεγχο αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων.
6. Να διαθέτει αισθητήρα πάνω σε κάθε δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
7. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας (interface) με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS) και να διαθέτει ειδικά προγράμματα ASTM και ASCII για την μεταφορά επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων και πρωτοκόλλων.
8. Ο αναλυτής να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή άμεσης τεχνικής βοήθειας και αναβάθμισης του λογισμικού, μέσω δικτύου internet.
9. Να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA, σε Sodium Citrate, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό η πλάσμα, σε διαφορετικούς τύπους σωληναρίων.
10. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
11. Να μπορεί να διενεργεί το παρακάτω φάσμα εξετάσεων είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμούς.
  - 11.1. Προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO/Rhesus με χρήση διπλών κλώνων Rhesus υποχρεωτικά (D μονοκλωνικό IGM/ D blend μονοκλωνικό IGG/IGM) για λόγους ασφαλείας (Οδηγίες Συμβουλίου της Ευρώπης)
  - 11.2. Να προσδιορίζει ABO Rh με χρήση διπλών κλώνων A, B, AB, D για δύσκολα φαινοτυπούμενες ομάδες αίματος.
  - 11.3. Προσδιορισμός πλήρους αναστροφής ομάδας αίματος (A1, A2, B, O) και επιβεβαίωση ομάδας.

- 11.4. Προσδιορισμός υποομάδων A (A1, A2) με χρήση των αντιδραστηρίων Anti-A1 Lectin και Anti-H.
- 11.5. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C, c, E, e, kell). Να υπάρχει η δυνατότητα χρήσης διπλών κλώνων για τον έλεγχο υποομάδων C, c, E, e, kell
- 11.6. Προσδιορισμός Cw μεμονωμένα για την επιλεκτική εξέταση δειγμάτων.
- 11.7. Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (autocontrol) (Οδηγίες Συμβουλίου της Ευρώπης)
- 11.8. Προσδιορισμός του D weak (Du)
- 11.9. Έλεγχος διασταύρωσης (crossmatching) με χρήση θετικού μάρτυρα σε κάθε ασκό αιμοδότη.
- 11.10. Άμεση Coombs (DAT)
- 11.11. Ανίχνευση (screening) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση coombs) με 3 διαφορετικούς δότες, με ομόζυγα σπάνια αντιγόνα και αντίστοιχους μάρτυρες με μεγάλο χρόνο ζωής (τουλάχιστον 2 μήνες)
- 11.12. Ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (panel) με περισσότερους από 11 διαφορετικούς φαινοτυπημένους δότες που συμπεριλαμβάνουν Cw, Kpa και ενσωματωμένους μάρτυρες, με μεγάλο χρόνο ζωής (τουλάχιστον 2 μήνες)
- 11.13. Ανίχνευση αιμοπεταλιακών αντισωμάτων έναντι ειδικών αντιγόνων, HPA (1-15) και έναντι αντιγόνων ιστοσυμβατότητας HLA I τάξης.
- 11.14. Έλεγχος συμβατότητας στην μετάγγιση των αιμοπεταλίων
- 11.15. Ανεξάρτητος ποιοτικός έλεγχος με ολικό αίμα για ομάδες αίματος φαινότυπους και έμμεση Coombs (ερυθροκυτταρικά αντισώματα)
12. Το μηχάνημα και τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση CE IVD και πιστοποιημένα από άλλους φορείς π.χ. FDA Αμερικής και P.E.I. Γερμανίας.
13. Τα αντιδραστήρια που είναι συμβατά με τον αναλυτή να χρησιμοποιούνται εναλλακτικά στο χέρι με manual μέθοδο.
14. Να είναι επιτραπέζιο, εργονομικό με όσο το δυνατόν μικρότερες διαστάσεις για εξοικονόμηση χώρου (μικρότερο από 120cm σε μήκος)
15. Να κατατεθούν Πελατολόγιο Εσωτερικού – Εξωτερικού και Βιβλιογραφία (Δημοσιευμένες Κλινικές Μελέτες)
16. Το αιτούμενο φάσμα των εξετάσεων είναι απαραίτητος όρος.

## **ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΩΝ ABO-Rh ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΣΥΝΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**

- Anti-A Monoclonal, IgM
- Anti-B Monoclonal, IgM
- Anti-AB Monoclonal, IgM
- Anti-D rapid, IgM, Monoclonal. Να ανιχνεύει τους χαμηλούς τίτλους των επιτόπων D Weak.
- Anti-D IgG + IgM, Blend. Να ανιχνεύει τη κατηγορία VI.
- Rh Control

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ A (A1, A2) ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ**

- Anti-A1 Lectin

- Anti-H Lectin
- Rh Control

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ**

- Ερυθροκύτταρα αναφοράς A1-A2-B-O για ανάστροφη ομάδα

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΒΟ-Rh ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ**

- Anti-A Monoclonal, IgM
- Anti-B Monoclonal, IgM
- Anti-D rapid, IgM, Monoclonal. Να ανιχνεύει τους χαμηλούς τίτλους των επιτόπων D Weak.
- Rh Control

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΦΑΙΝΟΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RHESUS (C-c-E-e-Kell) και Cw (ξεχωριστά)**

- Rh Control
- Anti-C (big) Monoclonal, IgM
- Anti-c (small) Monoclonal, IgM
- Anti-E (big) Monoclonal, IgM
- Anti-e (small) Monoclonal, IgM
- Anti-K Monoclonal, IgM
- Anti-Cw Monoclonal, IgM

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ Du / D Weak με ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ**

- Anti-D IgG + IgM, Blend. Να ανιχνεύει τη κατηγορία VI.

Να προσφερθούν για τη δοκιμασία Du όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και μικροπλάκες.

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΑΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ ( ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ IgG)**

- Εναιώρημα 3 - 4% επιλεγμένων ερυθροκυττάρων ομάδος O(+) ευαισθητοποιημένων ασθενώς με IgG για άμεση Coombs.

Να προσφερθούν για τη δοκιμασία της Άμεσης Coombs όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και μικροπλάκες.

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ SCREENING ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΕΜΜΕΣΗ COOMBS) ΜΕ ΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ ΜΕ 3 ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΜΕΝΟΥΣ ΔΟΤΕΣ, ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΧΡΟΝΟ ΖΩΗΣ > 2 ΜΗΝΕΣ , ΣΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

- Μικροπλάκες με 3 διαφορετικούς φαινοτυπημένους δότες ερυθροκυττάρων και μάρτυρες (+, -) για την ανίχνευση IgG αντισωμάτων έναντι των αντιγόνων ( D-C-E-e-K-k-Fya-Fyb-Jka-Jkb-Lea-Leb-P1-M-N-S-s) με Τεχνική Στερεάς Φάσης και χρόνο ζωής > από 2 μήνες.



Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και Controls για την ανίχνευση των αντιερυθροκυττατικών αντισωμάτων στον αυτόματο αναλυτή.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ (PANELS ΜΕ > 11 ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΜΕΝΟΥΣ ΔΟΤΕΣ, ΜΕ ΜΕΓΑΛΟ ΧΡΟΝΟ ΖΩΗΣ > 2 ΜΗΝΕΣ ), ΣΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

- Μικροπλάκες με + / - μάρτυρες και με περισσότερους από 11 διαφορετικούς προσροφημένους φαινοτυπημένους δότες ερυθροκυττάρων για την ταυτοποίηση IgG ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και Controls για τη ταυτοποίηση των αντιερυθροκυττατικών αντισωμάτων στον αυτόματο αναλυτή.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑ – ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΤΟΝ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

- Μικροπλάκες για τη δοκιμασία συμβατότητας

Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και Controls για τη δοκιμασία συμβατότητας στον αυτόματο αναλυτή.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΑ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΠΡΩΤΗΣ ΤΑΞΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΗΡΑ 1-15 ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ**

- Μικροπλάκες για αιμοπεταλιακά αντισώματα.
- Μικροπλάκες για έλεγχο συμβατότητας στην μετάγγιση αιμοπεταλίων

Να προσφερθούν όλα τα επιπλέον απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλώσιμα και Controls για την ανίχνευση και ταυτοποίηση των αντιαιμοπεταλιακών αντισωμάτων στον αυτόματο αναλυτή.

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ - ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

- Μικροπλάκες για ομάδες αίματος, φαινότυπο Rh - Cw, Υποομάδα A και ποιοτικό έλεγχο, μη προφορτωμένες με αντιδραστήρια.
- Πλυστικό διάλυμα αναλυτή
- Αραιωτικό διάλυμα για τη δημιουργία του εναιωρήματος των προς εξέταση ερυθροκυττάρων
- Σφαιρίδια για την ανάδευση των αντιδραστηρίων των ερυθροκυττάρων
- Διανεμητής σφαιριδίων

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

- Τέσσερα δείγματα ολικού αίματος με γνωστές ομάδες, γνωστούς φαινότυπους του συστήματος Rh και αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα κατάλληλα για τον ημερήσιο ποιοτικό έλεγχο των δοκιμασιών και των αντιδραστηρίων της ομάδας αίματος, φαινότυπου και έμμεσης coombs.

## **2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

### **A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (ΤΑΧΕΙΑ ΜΕΘΟΔΟΣ ) ΚΑΙ ΣΥΦΙΛΗ**

#### **Ταχεία μέθοδος για ανίχνευση HIV1, HIV2.**

Ταχεία ποιοτική ανοσοχρωματική μέθοδος για την ανίχνευση του ιού HIV1, HIV2 και όλων των γνωστών υπότυπων σε ορό ή πλάσμα. Η όλη διαδικασία να είναι απλή (ένα βήμα one step) και χωρίς την απαίτηση συνοδού εξοπλισμού. Χρόνος αποτελέσματος έως 15 λεπτών. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να αγγίζουν το 100%

#### **RPR (συγκολλητινοαντίδραση επί χάρτου)**

Κάθε kit να περιέχει θετικό και αρνητικό μάρτυρα. Το αντιδραστήριο να περιέχει εναιώρημα καρδιολιπίνης με μικροσωματίδια ξυλάνθρακα. Η ανάγνωση να γίνεται μικροσκοπικά με την παρουσία συσσωματωμάτων στο κέντρο της εξεταζόμενης περιοχής. Αποτέλεσμα ορατό μέχρι 10 λεπτά. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να πλησιάζει το 100%.

**Ταχεία μέθοδος προσδιορισμού αντισωμάτων HCV** (μέθοδος ανοσοενζυμική) με ορό, πλάσμα για διάγνωση υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας, χρόνος εκτέλεσης κάτω των 15 λεπτών .

Η όλη διαδικασία να είναι απλή (ένα βήμα one step) και χωρίς την απαίτηση συνοδού εξοπλισμού. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να αγγίζουν το 100%

**Quick test για HbsAb** (μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας). Ορός ή πλάσμα για διάγνωση υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Χρόνος μικρότερος των 15 λεπτών. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να αγγίζουν το 100%

**Quick test για HbsAg** (μέθοδος ανοσοχρωματογραφίας). Ορός ή πλάσμα για διάγνωση υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας. Χρόνος μικρότερος των 15 λεπτών. Η όλη διαδικασία να είναι απλή (ένα βήμα one step) χωρίς την απαίτηση συνοδού εξοπλισμού. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να αγγίζουν το 100%

Να συνοδεύονται με πιστοποιητικό CE MARK.

Να συνοδεύονται με σταγονόμετρο για να μην αυξάνεται το κόστος της εξέτασης.

### **ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ**

Σε slide και σε σωληνάριο (Tube Test)

Τα αντιδραστήρια να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Να είναι αρίστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφετέρου από τον τίτλο τους.
- Για τα Rhesus οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 για Anti-A ,Anti –B πάνω από 1/128.
- Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
  - Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
  - Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
  - Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
  - Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από 2 τουλάχιστον μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich, Agence du Medicament), το οποίο να αποδεικνύεται με τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
  - Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό μας είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της αιμοδοσίας.
  - Το anti – human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
  - Το anti –D να είναι μείγμα Μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (D VI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται οι υποομάδες D<sub>κ</sub> και D<sub>υ</sub> .
  - Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι «στείρα» για την αποφυγή κινδύνου μόλυνσεων, κάτι το οποίο αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά στειρότητας.
  - Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και τουλάχιστον ενός έτους από τη στιγμή παράδοσής τους.
  - Πελατολόγιο.
  - Λόγω της σημαντικότητας των εξετάσεων όλα τα αντιδραστήρια λογίζονται ως μια ομάδα και θα καταχωρηθούν στην ίδια εταιρεία.

**Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδας, υποομάδων με μεγάλη ευαισθησία και άμεσο αποτέλεσμα**

Anti-A μονοκλωνικό  
Μέθοδος slide, tube test

Anti-B μονοκλωνικό  
Μέθοδος slide-tube test

Anti-AB μονοκλωνικό  
Μέθοδος slide tube test

Anti-A1 lectin  
Μέθοδος tube test

Anti-H lectin  
Μέθοδος tube test

**Αντιδραστήρια για προσδιορισμό Rhesus φαινοτύπου με μεγάλη ευαισθησία και άμεσο αποτέλεσμα**

ΑΝΤΙ-D (IgG+IgM blend) μονοκλωνικό.  
Διαλυτότητα Albumin πυκνότητα > 100 IE/ML  
Μέθοδος slide-tube test

Anti-C πυκνότητα. Τίτλος 1:32  
Μέθοδος slide-tube test

Anti-E Τίτλος 1:32  
Slide-tube test

Anti-c Τίτλος 1:32  
Slide tube

Anti-e Τίτλος 1:32  
Slide tube

Anti-C<sup>w</sup>  
Slide-tube test

Anti-Kell Slide 1:64  
Μέθοδος slide test

Anti-K Cellano Τίτλος 1:16  
Μέθοδος Coombs test

Anti-P1 Τίτλος 1:16  
Tube test

Anti-M Τίτλος 1:16  
Μέθοδος tube test

Anti-N Τίτλος 1:16  
Μέθοδος tube test

Anti-S Τίτλος 1:18  
Μέθοδος Coombs (tube test)

Anti-S Τίτλος 1:8  
Μέθοδος Coombs tube test

Anti-Fya Τίτλος 1:16  
Μέθοδος Coombs tube test

Anti-Fyb Τίτλος 1:16  
Μέθοδος Coombs tube test

Anti-Jka Τίτλος 1:16  
Μέθοδος Coombs tube test

Anti-Jkb Τίτλος 1:16  
Μέθοδος Coombs tube test

Anti-Lea Τίτλος 1:8  
Μέθοδος tube test

Anti-Leb Τίτλος 1:8  
Μέθοδος tube test

Anti-Lua Τίτλος 1:32  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-Lub Τίτλος 1:32  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-Kpa  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-Kpb  
Μέθοδος tube test Coombs

**Σπάνιοι αντιοροί με μέθοδο Coombs**

Anti-Jsa

Anti-Jsb

Anti-Dia

Anti-Dib

Anti-Xga

Anti-Wra

Anti-Coa

Anti-Cob

### **Αντιδραστήρια για άμεση, έμμεση Coombs, διασταύρωση**

Anti-human. Πολυδύναμο IgGC3d  
Μέθοδος Coombs test

Anti-human IgG Μονοκλωνικό  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-human IgM Μονοκλωνικό  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-human IgA Μονοκλωνικό  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-C3 Complement μονοκλωνικό Τίτλος > 1:16  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-C4 μονοκλωνικό Τίτλος > 1:16  
Μέθοδος tube test Coombs

Anti-C3d Complement μονοκλωνικό Τίτλος > 1:16  
Μέθοδος tube test Coombs

Bovine Albumin 30 %  
Μέθοδος tube test

Liss (Liss+Albumin αντιδραστήριο)  
Μέθοδος tube test

### **Ερυθρά για ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων**

Panel 3 ερυθρών  
Χρόνος ζωής τουλάχιστον 1 μήνας tube test

Panel 11 ερυθρών  
Χρόνος ζωής τουλάχιστον 1 μήνας tube test

## ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

### **A) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - Για ορολογικές εξετάσεις:**

1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run controls που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis.

α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου (με 2-5 φορές από το cut off) ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαραίτητος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ.

β). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα,.(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων.

γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.

δ) Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως ( peer to peer), καθότιν τη διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του..

ζ) Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και πάνελ αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

η) Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. Η προμηθεύτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο.

## 2. Ανεξάρτητα εξωτερικά κοντρόλς για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των τέστ της σύφιλης RPR.

α). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητά του, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα..

β) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως ( peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit,on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του

γ) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Η προμηθευτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο.

### **B) Panels**

α ) Panel ευαισθησίας ( Sensitivity panel) για τον έλεγχο της ευαισθησίας των αντιδραστηρίων του εργαστηρίου κάθε φορά που κρίνεται σκόπιμο.

1. Το Panel ευαισθησίας για το HbsAg να περιέχει μέλη και από τους δύο υπότυπους Ay και Ad και τα οποία θα έχουν τίτλους μικρότερους από 0.1 ng/ml ( 0.02 IU/ml) έως και μεγαλύτερους από 3.1 ng/ml ( 0.89 IU/ ml)

2. Το panel ευαισθησίας για το anti-HBs να περιέχει μέλη με συγκεντρώσεις από 2 ml IU/ml έως 250 ml IU/ml

3. Το panel ευαισθησίας για HIV να περιέχει μέλη με συγκεντρώσεις από 2 pg/ml έως 200 pg/ml του αντιγόνου p24.

β ). Panel ελέγχου παρτίδων ( qualification panel/verification panel) για τον έλεγχο των νέων παρτίδων , για τις εξετάσεις HIV, HTLV, HBSAG, HCV, Σύφιλης (qualification panel). Τα πάνελ θα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (lot) και την αποδοχή τους από το εργαστήριο και για τη διάγνωση τυχόν προβλημάτων που θα προκύψουν μετά την αποδοχή τους από το εργαστήριο. Το panel να αντιπροσωπεύει όλο το εύρος δραστικότητας ( υψηλό-χαμηλό-αρνητικό τίτλο) των ιών και όλους τους υπότυπους για τον εκάστοτε ιό ( HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, HbsAg-Ad, HBsAg-Ay). Σε κάθε μέλος του panel να υπάρχει μόνο ένας ιός ή υπότυπος για ανίχνευση.

Γ. Panel για τον έλεγχο της απόδοσης αντιδραστηρίων και αναλυτών ( performance panel). Για τον έλεγχο καλής λειτουργίας των αναλυτών και της απόδοσης των αντιδραστηρίων μετά από αλλαγή στην τεχνική ή την ευαισθησία. Τα μέλη να αποτελούνται από ειδικά δείγματα με διαφορετικούς τίτλους σε τυχαία σειρά.



Δ. Panel ορομετατροπής ( seroconversion panel), για τον έλεγχο της ικανότητας του αντιδραστηρίου να ανιχνεύει θετικά δείγματα που είναι εντός του «παραθύρου» ορομετατροπής.

### **Γ) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ - Για ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:**

1. Το ανεξάρτητο αντικειμενικό Control να κάνει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεσης Coombs.

Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.( O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες.

Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μετάγγιση πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις αλλά και η καλύτερη χρήση και αποθήκευση.

Ο προμηθευτής να διαθέτει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από έναν προμηθευτή στον άλλο. Η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας, να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα.

Η προμηθεύτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.

### **Δ) ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Για τις ορολογικές και ανοσοαιματολογικές εξετάσεις

Γενικές απαιτήσεις:

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

1. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης., προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 επίσης ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
2. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, της προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, .με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα , ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
3. Πρόγραμμα εξωτερικής . αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις έμμεσης Coombs και Συμβατότητας. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). . Σε κάθε κύκλο να ελέγχονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης ( τα οποία θα είναι τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας ) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών ( ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Ο οργανισμός να είναι να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010
4. Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών.Hb, HCT, MCH, MCHC, MCV, PLT, RBC, RDW ( red cell distribution with), WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια

σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

5. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτίδων Β και C: HBsAg , HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να περιέχει όλους τους δείκτες στο ίδιο πρόγραμμα, να μην χρειάζεται η επιπλέον αγορά ξεχωριστού προγράμματος ) HCVAb, HCVAbCt, να κάνει επίσης κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το Ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

6. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary , HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

7. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, σύφιλης και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια

σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

- 8 Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά τέστ και κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:
9. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: της ηπατίτιδας Α. Το πρόγραμμα χωρίς επιπλέον κόστος να εκτελεί τον έλεγχο ποιότητας για τις εξετάσεις HAVAb, HAVAbG, HAVAbM και κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043...

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ