



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

ΑΘΗΝΑ 11/04/2016

ΑΡ. ΠΡΩΤ.7244

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ Β ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ

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./ €
336966300-8	ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ)	316.200,08 €

Προβαίνει, σήμερα 11/04/2016, με την παρούσα πρόσκληση (**Β Φάση**) σε Δημόσια Διαβούλευση των επισυναπτόμενων τεχνικών προδιαγραφών.

Σημειώνεται ότι:

- 1) Με την παρούσα πρόσκληση σε Δημόσια Διαβούλευση (**Β ΦΑΣΗ**), το Νοσοκομείο μας καταθέτει τις **αναδιαμορφωμένες 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 τέσσερις (4) ημερολογιακές ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησης της στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.korgialenio-benakio.gr>), δηλαδή **μέχρι και τις 15/04/2016**.
- 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) Ευελπιστούμε για την συμμετοχή σας στην όλη διαδικασία, συνδράμοντας έτσι στην διαμόρφωση συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.
- 6) Τυχόν Πληροφορίες δίδονται όλες τις εργάσιμες ημέρες και ώρες από το τμήμα Προμηθειών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

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, αρκούτως 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 αναγεγραμμένων 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:
- A)** Τα στοιχεία της ετικέτας πλην των 7. 2. 4. και 7. 2. 5.
- B)** 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 υπάρχόντων 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

1. 1. ΒΙΟΧΗΜΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να παραχωρηθούν **2 (δύο)** βιοχημικοί αναλυτές (ένας κύριος αναλυτής και ένας εφεδρικός) οι οποίοι να χρησιμοποιούν απαραίτητως τα ίδια αντιδραστήρια για την εκτέλεση των εξετάσεων.

Εάν ο αναλυτής που προσφέρεται αποτελεί σύνθεση περισσότερων της μιας μονάδων, τότε υποχρεωτικά το σύνολο θα πρέπει να αποτελεί ενιαίο και συμπαγές σύστημα, ως ένας αναλυτής με ένα σημείο φόρτωσης δειγμάτων και να λειτουργεί με ενιαίο προγραμματισμό, βαθμονόμηση, έλεγχο ποιότητας και έκδοση αποτελεσμάτων. Δεν γίνονται δεκτά συστήματα που αποτελούνται από 2 ή 3 ανεξάρτητες μονάδες, συνδεδεμένες σε κοινό μη ενσωματωμένο σύστημα τροφοδοσίας και με διαφορετικό προγραμματισμό έκαστος.

Ο κύριος βιοχημικός αναλυτής να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS. Να δέχεται τουλάχιστον 150 δείγματα ορών και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 60 ιαφορετικά είδη εξετάσεων. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 1200 αναλύσεις την ώρα. Στην ανωτέρω ταχύτητα ανάλυσης δεν συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών (K – Na – Cl).

Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα μέτρησης ηλεκτρολυτών (ISE) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια για Νάτριο, Κάλιο και Χλώριο. Απαραίτητως να προσφερθούν οι ποσότητες των ηλεκτροδίων που απαιτούνται για την διάρκεια της σύμβασης και να κατατεθούν τα CE των ηλεκτροδίων.

Για τα ιόντα να προσφερθούν όλα τα αναγκαία και απαραίτητα αντιδραστήρια και στοιχεία για τον προσδιορισμό τους.

Ο εφεδρικός βιοχημικός αναλυτής να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.

Να δέχονται τουλάχιστον 150 δείγματα ορών και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 60 διαφορετικά είδη εξετάσεων. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης

τουλάχιστον 600 αναλύσεις την ώρα. Στην ανωτέρω ταχύτητα ανάλυσης δεν συμπεριλαμβάνεται ο αριθμός των ηλεκτρολυτών (K – Na – Cl).

Να έχει ενσωματωμένη μονάδα μέτρησης ηλεκτρολυτών (K – Na – Cl) με ανεξάρτητα ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια και με ταχύτητα τουλάχιστον 300 ηλεκτρολύτες ανά ώρα.

Οι δύο προσφερόμενοι αναλυτές θα έχουν επιπλέον τις κάτωθι πρόσθετες τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να μπορούν να κάνουν επείγουσα ανάλυση (STAT) δείγματος χωρίς να αφαιρούνται τα δείγματα ρουτίνας.
2. Η τροφοδοσία τους σε δείγματα αίματος να γίνεται συνεχώς χωρίς την διακοπή της λειτουργίας τους.
3. Τα εκτός ορίων δείγματα να αραιώνονται αυτόματα και να εκτελούνται αυτόματα.
4. Να φέρουν ψυγείο ή άλλο σύστημα συντήρησης αντιδραστηρίων. Η φόρτωση αντιδραστηρίων να γίνεται κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή, να γίνεται αυτόματη εκφόρτωση αντιδραστηρίων και να υπάρχει δυνατότητα χειροκίνητης απομάκρυνσης. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα για χρήση.
5. Να διαθέτουν ψυχόμενες θέσεις και για τα δείγματα, τους βαθμονομητές (calibrators) και τους ορούς ελέγχου (controls).
6. Να μπορούν να ελέγχουν την ποιότητα και την ποσότητα των αντιδραστηρίων με αυτόματη ειδοποίηση για τυχόν προβλήματα.
7. Να ανιχνεύουν αυτόματα τα επίπεδα αντιδραστηρίων και δειγμάτων, να προειδοποιούν για την τυχόν έλλειψη αυτών και να διαθέτουν σύστημα ανίχνευσης θρόμβων.

8. Να χρησιμοποιείται τεχνολογία ανάδευσης με υπερήχους τριών επιπέδων για την αποφυγή επιμόλυνσης ή αντίστοιχη τεχνολογία για ανάδευση χωρίς τη χρήση μηχανικών μερών, η οποία να διασφαλίζει 100% την αποφυγή επιμόλυνσης απο δείγμα σε δείγμα.
9. Να διαθέτουν εξελιγμένο σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών μερών.
10. Να παρέχουν δυνατότητα εντοπισμού βλαβών κατά προτίμηση μέσω MODEM.
11. Να διαθέτουν φορέα κυβελίδων φωτομέτρησης μικρού όγκου.
12. Να συνοδεύονται από υπολογιστή, εκτυπωτή, πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων ασθενών στα Ελληνικά, UPS και οτιδήποτε άλλο απαιτείται για την εύρυθμη λειτουργία τους.
13. Να χρησιμοποιούν πλενόμενες κυβέτες ή κυβέτες μιας χρήσης.
14. Να λειτουργούν υπό τάση 220 Volts και να φέρουν απαραίτητως σύστημα UPS.
15. Να υπάρχει πλήρης συμβατότητα των προσφερόμενων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων με το βιοχημικό αναλυτή η οποία και να αποδεικνύεται από έγγραφα του κατασκευαστικού του οίκου. Να κατατεθούν πρωτόκολλα εφαρμογής τους στον προσφερόμενο αναλυτή.
16. Να εκτελούν τις αναγραφόμενες στην κατάσταση αντιδραστηρίων εξετάσεις. Σε περίπτωση που κάποιες από τις αιτούμενες εξετάσεις δεν εκτελούνται στους προσφερόμενους αναλυτές, να υπάρχει εναλλακτική λύση εκτέλεσης που να διευκολύνει την λειτουργία του εργαστηρίου.
17. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στο χώρο του εργαστηρίου για όσο χρονικό διάστημα απαιτηθεί.

18. Σε περίπτωση αναβάθμισης του προσφερομένου μοντέλου η εταιρεία θα έχει την υποχρέωση να αντικαταστήσει το παλιό μοντέλο με το νέο αναβαθμισμένο, εάν αυτό ζητηθεί από το εργαστήριο χωρίς να επηρεαστεί το κόστος του εργαστηρίου.
19. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα προαναλυτικής φάσης το οποίο να συνδέεται με τους αναλυτές του εργαστηρίου και να είναι εγκατεστημένο ώστε να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης. Να έχει άμεση και πλήρη τεχνική υποστήριξη του ανωτέρω συστήματος.
20. Οι προσφερόμενοι βιοχημικοί αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα λειτουργίας με “BARCODE” και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (LIS).
21. Οι προσφέρουσα εταιρεία θα έχει την υποχρέωση συνδέσεως των αναλυτών με το υπάρχον σύστημα μηχανοργάνωσης (LIS) του εργαστηρίου χωρίς κανένα οικονομικό κόστος για το εργαστήριο.

1.1.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΑΤΩΘΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ)

1. ΣΑΚΧΑΡΟ (ΓΛΥΚΟΖΗ)

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΩΚΙΝΑΣΗΣ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ¹ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ, ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 700 mg %.

2. ΟΥΡΙΑ (BUN)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 150 mg % .

3. ΟΥΡΙΚΟ ΟΞΥ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 25 mg %.

4. ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗ²

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 20 mg %.

5. ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΟΛΙΚΗ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 25 mg %.

6. ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ ΑΜΕΣΗ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 25 mg %.

7. ΤΡΙΓΛΥΚΕΡΙΔΙΑ

ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 750 mg %.

¹ Ως σταθερότητα αντιδραστήριου αναφέρεται ο χρόνος από την στιγμή που το αντιδραστήριο ανοιχτεί και αρχίζει να χρησιμοποιείται στον βιοχημικό αναλυτή (stability on board)

² Αντιδραστήριο υγρής μορφής που να μην επηρεάζεται από τα επίπεδα χολερυθρίνης στον ορό. Μέθοδος ενζυμική χρωματομετρική, σταθερότητα αντιδραστήριου έως 8 εβδομάδες, γραμμικότητα έως 20mg%

- 8.** ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 675 mg %.
- 9.** HDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΤΑΒΥΘΙΣΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 125 mg %.
- 10.** LDL ΧΟΛΗΣΤΕΡΟΛΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΜΕΣΟΥ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΧΩΡΙΣ ΚΑΤΑΒΥΘΙΣΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 500 mg %.
- 11.** ΟΛΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 120 g / lt.
- 12.** ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 60 g / lt.
- 13.** ΣΙΔΗΡΟΣ
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 500 µg %.
- 14.** ΣΙΔΗΡΟΔΕΣΜΕΥΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΣΙΔΗΡΟΥ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 500 µg %.
- 15.** ΑΣΒΕΣΤΙΟ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 3 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 20 mg %.

- 16. ΦΩΣΦΟΡΟΣ**
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 15 mg %.
- 17. ΜΑΓΝΗΣΙΟ**
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 5 mg %.
- 18. ΓΑΛΑΚΤΙΚΟ ΟΞΥ**
ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ ΧΡΩΜΑΤΟΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 110 mg %.
- 19. ΟΛΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΪΝΕΣ ΟΥΡΩΝ, ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟ ΥΓΡΟ**
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 2,5 g / lt.
- 20. ΑΣΠΑΡΤΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (AST)**
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ IFCC. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 700 U / L.
- 21. ΑΛΑΝΙΚΗ ΑΜΙΝΟΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (ALT)**
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ IFCC. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 700 U / L.
- 22. ΓΑΛΑΚΤΙΚΗ ΔΕΥΔΡΟΓΕΝΑΣΗ (LDH)**
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1100 U / L.
- 23. ΚΡΕΑΤΙΝΗ ΚΙΝΑΣΗ (CPK)**
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ IFCC. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1500 U / L.

- 24.** ΙΣΟΕΝΖΥΜΟ ΚΡΕΑΤΙΝΗΣ ΚΙΝΑΣΗΣ (CK – MB)
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 400 U / L.
- 25.** γ – ΓΛΟΥΤΑΜΙΝΙΚΗ ΤΡΑΝΣΦΕΡΑΣΗ (γ – Gt)
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 600 U / L.
- 26.** ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ALP)
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ IFCC. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1100 U / L.
- 27.** ΟΞΙΝΟΣ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ (ACP)
ΜΕ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ
ΚΛΑΣΜΑ. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ
ΟΣΟ ΤΟ ΔΥΝΑΤΟΝ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 85
U / L.
- 28.** ΑΜΥΛΑΣΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΚΙΝΗΤΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1500 U / L.
- 29.** ΑΜΥΛΑΣΗ ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 5 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1500 U / L.
- 30.** ΛΙΠΑΣΗ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΕΩΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 300 U / L.
- 31.** ΨΕΥΔΟΧΟΛΙΝΕΣΤΕΡΑΣΗ
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΩΣ 4
ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 25.000 U / L.

- 32.** ΑΜΜΩΝΙΑ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1100 µg%.
- 33.** ΔΙΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΘΡΑΚΑ (CO₂)
ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ. ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΩΣ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ. ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 40 meq / lt.
- 34.** ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΑ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΝΖΥΜΑΤΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ,
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 15 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 100 mg %.
- 35.** ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Α – 1 (ApoA)
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 335 mg %.
- 36.** ΑΠΟΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ Β (ApoB)
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 300 mg %.
- 37.** ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΙΝΗ α (Lp(α))
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 160 mg %.
- 38.** ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1100 mg %.

- 39.** ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΡΑΝΣΦΕΡΙΝΗΣ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 20 mg / lt.
- 40.** ΣΕΡΟΥΛΟΠΛΑΣΜΙΝΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 120 mg %.
- 41.** α1 – ΟΞΙΝΗ ΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΙΝΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 4,0 g / lt.
- 42.** α1–ΑΝΤΙΘΡΥΨΙΝΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 5,0 g / lt.
- 43.** ΠΡΕΑΛΒΟΥΜΙΝΗ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΩΣΙΜΕΤΡΙΚΗ. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ
ΜΟΡΦΗΣ, ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 1,3 g / lt.
- 44.** ΠΑΡΑΚΕΤΑΜΟΛΗ
- 45.** ΙΟΝΤΑ Κ :
- 46.** ΙΟΝΤΑ Na:
- 47.** ΙΟΝΤΑ Cl:
- 48.** ΑΛΒΟΥΜΙΝΗ ΣΕ ΟΥΡΑ ΚΑΙ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟ (CSF)
- 49.** ACE (ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ)

- 50.** ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΣΕ ΟΥΡΑ
- 51.** ΟΛΙΚΑ ΛΕΥΚΩΜΑΤΑ ΣΕ ΕΓΚΕΦΑΛΟΝΩΤΙΑΙΟ (CSF)
- 52.** ΒΑΡΒΙΤΟΥΡΙΚΑ ΣΕ ΟΡΟ ΚΑΙ ΑΙΜΑ
- 53.** ΔΙΓΟΞΙΝΗ
- 54.** ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ
- 55.** ΚΥΣΤΑΤΙΝΗ C
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ. ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΘΟΛΟΜΕΤΡΙΚΗ.
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.
ΓΡΑΜΜΙΚΟΤΗΤΑ ΕΩΣ 8.0 mg / lt.
- 56.** ΦΡΟΥΚΤΟΖΑΜΙΝΗ
ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 8 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ
- 57.** Β2 ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- 58.** ΑΛΔΟΛΑΣΗ (ΕΠΙΘΥΜΗΤΗ)
- 59.** ΟΜΟΚΥΣΤΕΙΝΗ
- 60.** ΛΙΘΙΟ

Σημ.1: Να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls) καθώς και τα υγρά αραίωσης για την εκτέλεση όλων των ανωτέρω αναλύσεων. Καθώς επίσης και όλα τα αναλώσιμα που είναι αναγκαία και απαραίτητα για την εκτέλεση των αναλύσεων.

Σημ.2: Για τον προσδιορισμό των ιόντων K, Na, Cl με την μέθοδο ιοντοεπιλεκτικών ηλεκτροδίων να προσφερθούν όλα τα αναγκαία και απαραίτητα αντιδραστήρια και ηλεκτρόδια για τον προσδιορισμό σε ορό και ούρα.

Ο αναλυτής να ελέγχει το δείγμα για λιπαιμία, αιμόλυση, ίκτερο με ειδική αναφορά για κάθε εξέταση ανάλογα με το ποσοστό παρεμβολής.

1. 2. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να παραχωρηθεί ανοσολογικός αναλυτής ο οποίος θα πρέπει να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές :

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας, να χρησιμοποιεί κατά προτίμηση με τη μέθοδο χημειοφωταύγειας, με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.
2. Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 120 εξετάσεις την ώρα.
3. Να διαθέτει χωριστά ρύγχη λήψης αντιδραστηρίων και δείγματος. Θα εκτιμηθεί αν διαθέτει ρύγχη μιας χρήσεως ώστε να μην υπάρχει επιμόλυνση (carry over).
4. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επείγοντος (STAT).
5. Να δέχεται τουλάχιστον 80 δείγματα ταυτόχρονα και να μη διακόπτεται η λειτουργία του όταν προστίθενται δείγματα.
6. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης στάθμης των αντιδραστηρίων.
7. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος και φυσαλίδων σε δείγματα.
8. Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις και αυτόματες επαναλήψεις στα εκτός ορίων δείγματα.
9. Να έχει δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων ανά ασθενή και συγκεντρωτικά.
10. Να δίνει σε σύντομο χρονικό το 1^ο αποτέλεσμα έως 25 λεπτά, ανεξαρτήτως είδους εξέτασης.

11. Να εκτελεί τις εξετάσεις που αναφέρονται στην κατάσταση αντιδραστηρίων προς εξέταση.
12. Να λειτουργεί σε τάση ρεύματος 220 volts και να συνοδεύεται απαραίτητως από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
13. Οι προσφερόμενοι βιοχημικοί αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα λειτουργίας με "BARCODE" και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (LIS).
14. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου, για όσο χρόνο απαιτηθεί.
15. Σε περίπτωση αναβάθμισης του προσφερομένου μοντέλου η εταιρεία θα έχει την υποχρέωση να αντικαταστήσει το παλιό μοντέλο με το νέο αναβαθμισμένο, εάν αυτό ζητηθεί από το εργαστήριο χωρίς να επηρεαστεί το κόστος του εργαστηρίου.
16. Η προσφέρουσα εταιρεία θα έχει την υποχρέωση σύνδεσης του ανοσολογικού αναλυτού με το υπάρχον σύστημα μηχανοργάνωσης (LIS) του εργαστηρίου χωρίς κανένα οικονομικό κόστος για το εργαστήριο.

1.2.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΕΜΦΡΑΓΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. ΤΡΟΠΟΝΙΝΗ Ι

ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA. ΤΟ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ Ι ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΗΣ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑΣ (HIGH SENSITIVITY) ΚΑΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (ON BOARD STABILITY) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ. Η ΜΕΘΟΔΟΣ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΕΙ CV 10% ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΑ ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ ΜΙΚΡΟΤΕΡΑ Ή ΙΣΑ (\leq) ΑΠΟ ΤΟ ΟΡΙΟ ΑΠΟΚΟΠΗΣ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ.

2. ΜΥΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA. ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (ON BOARD STABILITY) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ.

3. CK – MB ΜΑΖΑ

ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA. ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (ON BOARD STABILITY) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ.

4. BNP (B-TYPE NATRIURETIC PEPTIDE).

ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA. ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (ON BOARD STABILITY) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ. ΘΑ ΕΚΤΙΜΗΘΕΙ Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

5. ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ.

ΚΑΤΑ ΠΡΟΤΙΜΗΣΗ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA. ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ (ON BOARD STABILITY) ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 4 ΕΒΔΟΜΑΔΩΝ. ΘΑ ΕΚΤΙΜΗΘΕΙ Η ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Σημ.3: Να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls) καθώς και τα υγρά αραιώσεως για την εκτέλεση όλων των ανωτέρω αναλύσεων (1-5). Καθώς επίσης και όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι αναγκαία και απαραίτητα για την εκτέλεση των ανωτέρω αναλύσεων.

1.3. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΗΨΗΣ ΚΑΙ ΚΑΚΩΣΕΩΝ.

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο ανοσολογικός αναλυτής να είναι μικρού μεγέθους, κατά προτίμηση επιτραπέζιος, πλήρως αυτοματοποιημένος, προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS.
2. Η μέθοδος προσδιορισμού να είναι κατά προτίμηση χημειοφωταύγειας.
3. Η ταχύτητά του να είναι τουλάχιστον 80 εξετάσεις ανά ώρα.
4. Να υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (STAT) χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
5. Η τροφοδοσία των δειγμάτων να γίνεται συνεχώς χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή.
6. Ο χρόνος εξαγωγής του πρώτου αποτελέσματος ανά εξέταση να μην είναι μεγαλύτερος των 20 λεπτών.
7. Να διαθέτει ψυγείο ή οποιοδήποτε άλλο σύστημα ασφαλούς συντήρησης των αντιδραστηρίων ώστε να φυλάσσονται πάνω στον αναλυτή. Να περιγραφεί το σύστημα.
8. Να διαθέτει ρύγχη μιας χρήσης στην πιπέτα δειγματοληψίας για να αποκλείεται η επιμόλυνση δείγματος(carry over).
9. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και στάθμης όλων των υγρών (αντιδραστηρίων, δειγμάτων) και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
10. Να εκτελεί τις εξετάσεις που αναφέρονται στην κατάσταση αντιδραστηρίων προς εξέταση.

11. Να λειτουργεί σε τάση ρεύματος 220 volts και να συνοδεύεται απαραίτητα από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
12. Οι προσφερόμενοι βιοχημικοί αναλυτές να έχουν τη δυνατότητα λειτουργίας με "BARCODE" και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (LIS).
13. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου, για όσο χρόνο απαιτηθεί.
14. Η προσφέρουσα εταιρεία θα έχει την υποχρέωση σύνδεσης του ανοσολογικού αναλυτού με το υπάρχον σύστημα μηχανοργάνωσης (LIS) του εργαστηρίου χωρίς κανένα οικονομικό κόστος για το εργαστήριο.
15. Ο απαραίτητος όγκος δείγματος για την διενέργεια οποιασδήποτε εξέτασης να μην ξεπερνά τα 50 μl.

1.3.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

1 ΠΡΟΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ (PCT)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.

2 ΙΝΤΕΡΛΕΥΚΙΝΗ -6 (IL-6)

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.

3 ΠΡΩΤΕΪΝΗ S-100

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΩΣ 12 ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ.

4 NT-ProBNP

Σημ.4: Να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls) καθώς και τα υγρά αραιώσης για την εκτέλεση όλων των ανωτέρω αναλύσεων (1-3). Καθώς επίσης και όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι αναγκαία και απαραίτητα για την εκτέλεση των ανωτέρω αναλύσεων.

1. 4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Να παραχωρηθεί ανοσολογικός αναλυτής για τον προσδιορισμό φαρμακευτικών ουσιών και καρκινικών δεικτών ο οποίος να πληροί τις κάτωθι προδιαγραφές :

1. Να είναι προηγμένης τεχνολογίας με τυχαία επιλογή δειγμάτων τύπου RANDOM ACCESS ,συνεχούς και άμεσης προσπέρασης για τα επείγοντα δείγματα.
2. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
3. Η ταχύτητά του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του.
5. Να δέχεται τουλάχιστον 60 δείγματα ταυτόχρονα και να μη διακόπτεται η λειτουργία του όταν προστίθενται επί πλέον δείγματα.
6. Να διαθέτει ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων($T < 12^{\circ}\text{C}$) ώστε να φυλάσσονται πάνω στον αναλυτή τουλάχιστον 4 εβδομάδες.
7. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων και στάθμης όλων των υγρών (αντιδραστηρίων, δειγμάτων) καθώς επίσης δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος και φυσαλίδων στο δείγμα.
8. Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης και αυτόματης εκτέλεσης στα εκτός ορίων δείγματα.
9. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη αποτελεσμάτων (θετικών δειγμάτων ή δειγμάτων με αποτελέσματα στην (Gray Zone)
10. Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας με “BARCODE” καθώς και αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό (LIS).
11. Η βαθμονόμηση για κάθε εξέταση να έχει διάρκεια τουλάχιστον 4 εβδομάδων για αντιδραστήριο ιδίου LOT number.

12. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι σε υγρά μορφή έτοιμα για χρήση.
13. Να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
14. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.
15. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου, για όσο χρόνο απαιτηθεί.
16. Σε περίπτωση αναβάθμισης του προσφερομένου μοντέλου η εταιρεία θα έχει την υποχρέωση να αντικαταστήσει το παλιό μοντέλο με το νέο αναβαθμισμένο, εάν αυτό ζητηθεί από το εργαστήριο χωρίς να επηρεαστεί το κόστος του εργαστηρίου.
17. Η προσφέρουσα εταιρεία θα έχει την υποχρέωση σύνδεσης του ανοσολογικού αναλυτού με το υπάρχον σύστημα μηχανοργάνωσης (LIS) του εργαστηρίου χωρίς κανένα οικονομικό κόστος για το εργαστήριο.
18. Να λειτουργεί σε τάση ρεύματος 220 volts και να συνοδεύεται απαραίτητως από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
19. Να εκτελεί όλες τις αιτούμενες εξετάσεις.
20. Η προσφέρουσα εταιρεία θα έχει την υποχρέωση σύνδεσης του ανοσολογικού αναλυτή με το υπάρχον σύστημα μηχανοργάνωσης (LIS) του εργαστηρίου χωρίς κανένα οικονομικό κόστος για το εργαστήριο.

1.4.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1. ΦΑΙΝΟΒΑΡΒΙΤΑΛΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

2. ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

3. ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

4. ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

5. ΒΑΝΚΟΜΥΚΙΝΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

6. ΓΕΝΤΑΜΥΚΙΝΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

7. ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

8. ΜΕΘΟΤΡΕΞΑΤΗ

- α) Αντιδραστήρια
- β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators)

Σημ.5: Να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls) καθώς και τα υγρά αραιώσης για την εκτέλεση όλων των ανωτέρω αναλύσεων (1-8). Καθώς επίσης και όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι αναγκαία και απαραίτητα για την εκτέλεση των ανωτέρω αναλύσεων.

1.4.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

1. ΚΑΡΚΙΝΙΚΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (CEA)

- α) Kit αντιδράσεων
- β) Οροί ελέγχου (controls) για CEA δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators) για CEA

2. Α1- ΦΕΤΟΠΡΩΤΕΪΝΗ (AFP)

- α) Kit αντιδράσεων
- β) Οροί ελέγχου (controls) για AFP δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators) για AFP

3. ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 15-3 (CA 15-3)

- α) Kit αντιδράσεων
- β) Οροί ελέγχου (controls) για CA 15-3 δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
- γ) Βαθμονομητές (calibrators) για CA 15-3

- 4.** ΥΔΑΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9 (CA 19-9)
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) για CA 19-9 δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators) για CA 19-9

- 5.** ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125 (CA 125)
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) για CA 125 δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators) για CA 125

- 6.** CYFRA 21-1
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators)

- 7.** ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΠΛΑΚΩΔΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ (SCC)
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) για SCC δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators) για SCC

- 8.** pro GRP
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators)

- 9.** NGAL
 - α) Kit αντιδράσεων
 - β) Οροί ελέγχου (controls) δύο ή τριών διαφορετικών συγκεντρώσεων
 - γ) Βαθμονομητές (calibrators)

Σημ.6: Να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls) καθώς και τα υγρά αραίωσης για την εκτέλεση όλων των ανωτέρω αναλύσεων (1-10). Καθώς επίσης και όλα τα αναλώσιμα υλικά που είναι αναγκαία και απαραίτητα για την εκτέλεση των ανωτέρω αναλύσεων.

1. 5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΣΕ ΠΥΚΝΩΜΑ ΑΓΑΡΟΖΗΣ

A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι προσφέροντες τα αντιδραστήρια ηλεκτροφόρησης υποχρεούνται να παραχωρήσουν το μηχάνημα αυτόματης ηλεκτροφόρησης που θα πληροί τις κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές:

1. Να είναι ενιαία μονάδα και να εκτελεί ηλεκτροφόρηση σε αγαρόζη.
2. Η εναπόθεση του δείγματος να γίνεται σε ειδικούς επιθέτες μιας χρήσης απευθείας από τον χειριστή και να μην απαιτούνται περισσότερα από 25 μl δείγματος.
3. Οι δύο φάσεις της διαδικασίας δηλαδή εναπόθεση δείγματος στην ταινία, ηλεκτροφόρηση και η χρώση – αποχρωματισμός – ξήρανση της ταινίας να γίνονται αυτόματα.
4. Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπό συνεχή τάση ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εργασίας.
5. Το σύστημα να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή και έγχρωμο εκτυπωτή.
6. Ο προμηθευτής θα έχει την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο του εργαστηρίου του Νοσοκομείου, για όσο χρόνο απαιτηθεί.

1.5.) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΛΕΥΚΩΜΑΤΩΝ (ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΣ β1-β2)

Σημ.7: Να συμπεριλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για την εκτέλεση των ανωτέρω ηλεκτροφορήσεων, καθώς και οι αντίστοιχοι οροί ελέγχου.

1. 6. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΛΟΙΠΩΝ ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

A) ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

1. ΑΛΔΟΛΑΣΗ. Να προσφερθεί και κατάλληλος ορός ελέγχου)
2. ΑΜΜΩΝΙΑ (NH₃) (Μέθοδος ξηράς χημείας)
3. ΓΛΥΚΟΖΗ –6–ΦΩΣΦΩΡΙΚΗ ΑΦΥΔΡΟΓΟΝΑΣΗ (G–6–PD). Monotest. Να προσφερθεί και το αντίστοιχο control.
4. ΜΕΤΑΤΡΕΠΤΙΚΟ ΕΝΖΥΜΟ ΤΗΣ ΑΓΓΕΙΟΤΕΝΣΙΝΗΣ (ACE)
ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΤΟΙΜΟ ΠΡΟΣ ΧΡΗΣΗ ΧΩΡΙΣ
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ .
5. VMA
6. ΠΟΡΦΥΡΙΝΕΣ
7. ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ ΚΟΠΡΑΝΩΝ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ
8. ΚΙΤΡΙΚΑ ΑΛΑΤΑ
9. ΟΞΑΛΙΚΑ ΑΛΑΤΑ
10. PLAC TEST
ΤΕΣΤ ΠΟΥ ΜΕΤΡΑΕΙ ΤΗΝ Lp-PLA₂ (ΣΥΜΠΛΟΚΟ ΛΙΠΟΠΡΩΤΕΪΝΗ –
ΦΩΣΦΟΛΙΠΑΣΗ A₂) ΕΝΖΥΜΟ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΤΗ ΦΛΕΓΜΟΝΗ ΤΩΝ
ΑΓΓΕΙΩΝ. Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΞΕΤΑΣΗ ΝΑ ΕΧΕΙ ΕΓΚΡΙΣΗ FDA.

Σημ.8: Εάν ο προσδιορισμός ορισμένων από τις πιο πάνω αναφερόμενες βιοχημικές ουσίες έχουν εφαρμογή σε βιοχημικό αναλυτή COBAS-MIRA να κατατεθούν τα πρωτόκολλα εφαρμογής. Επίσης να κατατεθούν τα πρωτόκολλα εφαρμογής εάν ορισμένες από τις πιο πάνω βιοχημικές ουσίες εκτελούνται σε αυτοματοποιημένα συστήματα.

Σημ.9: Για τα ανωτέρω αντιδραστήρια να προσφερθούν οι απαραίτητοι βαθμονομητές (calibrators), οι οροί ελέγχου (controls).

B) ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. ΘΥΜΟΛΗ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ (EXTRA PURE)
2. ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟ ΟΞΥ 36% (HCl)

Σημ.10: Τα ανωτέρω χημικά αντιδραστήρια να είναι υψηλής καθαρότητας PRO – ANALYSE (P.A)

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

2. 1. ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ

B) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ

- i. Οι ανωτέρω λυοφιλοποιημένοι ή σε υγρή μορφή οροί ελέγχου βιοχημικών και ανοσολογικών εξετάσεων δύο επιπέδων να έχουν όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους προς εξέταση.[τουλάχιστον 60].
- ii. Να είναι βασισμένοι σε ανθρώπινο ορό.
- iii. Να διαθέτουν το ίδιο LOT αντιδραστηρίων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα.
- iv. Να υπάρχει σταθερότητα του ορού μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου (τουλάχιστον 7 ημέρες).
- v. Να περιλαμβάνουν προς εξέταση χημείες και φάρμακα.
- vi. Να διαθέτουν CE mark και εσώκλειστα στα ελληνικά σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

Γ) ΥΛΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ ΓΙΑ ΟΥΡΑ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ

Δ) ΥΛΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΥΓΡΑΣ ΜΟΡΦΗΣ ΓΙΑ ΟΥΡΑ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ

- i. Τα ανωτέρω controls για ούρα δύο επιπέδων να έχουν όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους προς εξέταση.
- ii. Να είναι βασισμένοι σε ανθρώπινα ούρα.
- iii. Να διαθέτουν το ίδιο LOT αντιδραστηρίων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα.

- iv. Να υπάρχει σταθερότητα του control μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου (τουλάχιστον 7 ημέρες).
- v. Να διαθέτουν CE mark και εσώκλειστα στα ελληνικά σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

Ε) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

- i. Οι ανωτέρω οροί ελέγχου καρδιακών δεικτών να είναι σε υγρά μορφή τριών (3) επιπέδων με όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους προς εξέταση.
- ii. Να είναι βασισμένοι σε ανθρώπινο ορό.
- iii. Να διαθέτουν το ίδιο LOT αντιδραστηρίων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα.
- iv. Να περιλαμβάνουν χαμηλές τιμές τροπονίνης.
- v. Να υπάρχει σταθερότητα του ορού μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- vi. Να διαθέτουν CE mark και εσώκλειστα στα ελληνικά σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

ΣΤ) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- i. Οι ανωτέρω οροί ελέγχου φαρμάκων να είναι σε υγρά μορφή (2) ή (3) επιπέδων με όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους προς εξέταση, και να συμπεριλαμβάνουν τουλάχιστον όσες πραγματοποιεί το εργαστήριο.
- ii. Να είναι βασισμένοι σε ανθρώπινο ορό.
- iii. Να διαθέτουν το ίδιο LOT αντιδραστηρίων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα.
- iv. Να υπάρχει σταθερότητα του ορού μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- v. Να διαθέτουν CE mark και εσώκλειστα στα ελληνικά σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

Ζ) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

- i. Οι ανωτέρω οροί ελέγχου καρκινικών δεικτών να είναι σε υγρά μορφή (2) ή (3) επιπέδων με όσο το δυνατόν περισσότερες παραμέτρους προς εξέταση, και να συμπεριλαμβάνουν τουλάχιστον όσες πραγματοποιεί το εργαστήριο.

- ii. Να είναι βασισμένοι σε ανθρώπινο ορό.
- iii. Να διαθέτουν το ίδιο LOT αντιδραστηρίων για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο διάστημα.
- iv. Να υπάρχει σταθερότητα του ορού μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου (τουλάχιστον 14 ημέρες).
- v. Να διαθέτουν CE mark και εσώκλειστα στα ελληνικά σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

2. 2. ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A) ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- i. Οι προσφερόμενοι οροί για εξωτερικό έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων που εκτελούνται στο βιοχημικό εργαστήριο να αφορούν διεθνή εξωτερικό έλεγχο ποιότητας.
- ii. Να παρέχονται προς ανάλυση δείγματα από ανθρώπινο λυοφιλοποιημένο ορό
- iii. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο μέσω ταχυδρομείου καθώς επίσης και σε ηλεκτρονική μορφή.
- iv. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου στην οποία να αναγράφεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.
- v. Το πρόγραμμα του ελέγχου ποιότητας να είναι διαπιστευμένο με ISO 17043/2010.
- vi. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται μέσω διαδικτύου με κατάλληλο πρόγραμμα.

B) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ

Να περιλαμβάνονται προς ανάλυση τουλάχιστον ένα (1) δείγμα το μήνα

Γ) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ι. Να περιλαμβάνονται προς ανάλυση τουλάχιστον ένα (1) δείγμα το μήνα

Δ) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΑ ΟΥΡΑ

- ι. Να περιλαμβάνονται προς ανάλυση τουλάχιστον ένα (1) δείγμα το μήνα

Ε) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΚΑΡΚΙΝΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ

- ι. Να περιλαμβάνονται προς ανάλυση τουλάχιστον ένα (1) δείγμα το μήνα

ΣΤ) ΟΡΟΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ
ΚΑΡΔΙΑΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ.

- ι. Να περιλαμβάνονται προς ανάλυση τουλάχιστον ένα(1) δείγμα το μήνα.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΕΤΡΟΧΕΙΛΟΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΒΙΟΧΗΜΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ