



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
ΠΛΗΡ: Ι.ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ
ΤΗΛ: 2132058458
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ:7074
ΗΜΕΡΟΜ:4 /4/2017

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΠΡΩΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

Έχοντας υπόψη την υπ'αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφαση της ΕΠΥ, ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**».

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITHI-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την ΤΡΙΤΗ 4/4/2017 έως και την ΤΡΙΤΗ 11/4/2017**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.

2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση promithion@sismanoglio.gr

3. 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, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.

4. Μετά την οριστικοποίησή τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προκειμένου να προκηρυχθεί ο αντίστοιχος διαγωνισμός.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ

Κοινοποίηση:

- Δ/ντές Εργαστηρίων Αιμοδοσίας
- Γραφείο Προμηθειών



1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Α.ΚΛΑΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΠΛΑΚΑ ΚΑΙ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων, την ταυτοποίηση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs, panel) την άμεση Coombs και τη δοκιμασία συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις εξής προδιαγραφές:

1. Να είναι κατάλληλα για την εκτέλεση των αναλύσεων με τη μέθοδο αιμοσυγκόλλησης στην πλάκα και σωληνάρια (slide , tube test).
2. Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας , να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα , ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Να είναι οι τίτλοι των αντι-A και αντι-B $>1/128$, των αντι-RHD $>1/16$ και το αντι-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B .
5. Να είναι ο τίτλος του αντι-K $1/128$.
6. Να κυμαίνεται ο τίτλος των υπολοίπων αντιορών του συστήματος RHESUS από $1/8$ έως $1/64$.
7. Να είναι εμφανής και ευκρινής η προκαλούμενη αντίδραση.
8. Να δίνουν χωρίς αραίωση σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών (+).
9. Να είναι η δράση τους ταχεία (2 πρώτα λεπτά) .
10. Να είναι οι αντι-RHD (IgG & IgM) μείγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM και να ανιχνεύουν τις υποομάδες D (ασθενές D και μερικό D) εκτός του DVI.
11. Να είναι οι αντι-IgM μονοκλωνικοί πλήρεις και να ανιχνεύουν τις υποομάδες D (ασθενές D και μερικό D) εκτός του DVI .
12. Να είναι ο αντιανθρώπιος ορός πολυδύναμος (IgG, C3d) και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
13. Να είναι τα ερυθροκύτταρα αναφοράς κατάλληλα για την ταυτοποίηση ομάδας ABO ανάστροφη και να έχουν διάρκεια χρήσης 1 (ένα) μήνα ή 40 ημέρες .
14. Να έχουν σήμανση και πιστοποιητικά CE .
15. Να έχουν αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς .
16. Τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής > του έτους από την στιγμή παράδοσης τους .
17. Οι αντιοροί να είναι σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό χρωματικό κώδικα (χρωματικό αντιδραστήριο και ετικέτα) για εύκολη οπτική ανάγνωση.
18. Να περιέχει κάθε συσκευασία οδηγίες χρήσης στην Ελληνική Γλώσσα .
19. Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2010.



20. Ο προμηθευτής να διασφαλίζει τη μεταφορά όλων των αντιδραστηρίων με ασφάλεια και υπό την απαιτούμενη θερμοκρασία .

21. Να κατατεθεί πελατολόγιο

A/A	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	Α.ΦΛΕΜΙΓΚ	Π.ΠΕΝΤΕΛΗΣ
1	Anti-A	63000 εξετάσεις	20000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
2	Anti-B	63000 εξετάσεις	20000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
3	Anti-AB	12000 εξετάσεις	8950 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
4	Anti-D μονοκλωνικό	13000 εξετάσεις	1000 εξετάσεις	200 εξετάσεις
5	Anti-D μείγμα	40000 εξετάσεις	20000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
6	Anti-C	80 εξετάσεις	9330 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
7	Anti-E	80 εξετάσεις	9330 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
8	Anti-c	80 εξετάσεις	9330 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
9	Anti-e	80 εξετάσεις	9330 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
10	Anti-kell	120 εξετάσεις	9330 εξετάσεις	2000 εξετάσεις



11	Anti-H Lectin	100 εξετάσεις	100 εξετάσεις	100 εξετάσεις
12	Anti-A1 Lectin	13200 εξετάσεις	12000 εξετάσεις	1000 εξετάσεις
13	Bovine Albumin 22%	8000 εξετάσεις	100 εξετάσεις	6000 εξετάσεις
14	Αντιδραστήριο για IGg για άμεσο Coombs	300 εξετάσεις		200 εξετάσεις
15	Αντιδραστήριο για IGM για άμεσο Coombs	100 εξετάσεις		200 εξετάσεις
16	Αντιδραστήριο για IGA για άμεσο Coombs	100 εξετάσεις		200 εξετάσεις
17	Αντιδραστήριο για C3d για άμεσο Coombs	300 εξετάσεις		200 εξετάσεις
18	Anti- Cw	100 εξετάσεις		
19	Anti-M	250 εξετάσεις		100 εξετάσεις
20	Anti-N	100 εξετάσεις		100 εξετάσεις
21	Anti-S	100 εξετάσεις		100 εξετάσεις
22	Anti-s	100 εξετάσεις		100 εξετάσεις



23	ANTI-P1	50 εξετάσεις		100 εξετάσεις
24	Anti-Fya	250 εξετάσεις		200 εξετάσεις
25	Anti-Fyb	100 εξετάσεις		200 εξετάσεις
26	Anti-Lea	200 εξετάσεις		100 εξετάσεις
27	Anti-Leb	100 εξετάσεις		100 εξετάσεις
28	Anti-Lua			
29	Anti-Lub			
30	Anti-Jka	450 εξετάσεις		200 εξετάσεις
31	Anti-Jkb	250 εξετάσεις		200 εξετάσεις
32	Anti-Human Polyspecific	8000 εξετάσεις	100 εξετάσεις	8000 εξετάσεις
33	Anti-k (cellano)	50 εξετάσεις		50 εξετάσεις
34	Anti- Kra	50 εξετάσεις		
35	Αντιδραστήριο για την έγκυρη αντιγονική ταυτοποίηση ερυθρ. με θετική Coombs μετά από	50 εξετάσεις	20 εξετάσεις	



	αποχωρισμό των IgG			
36	Αντιδραστήριο για απομάκρυνση των αυτοαντισωμάτων θερμής αντίδρασης των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε περίπτωση θετικής άμεσης Coombs	50 εξετάσεις	20 εξετάσεις	

Β. ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΕΛΗΣ/ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ/ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Γενικά χαρακτηριστικά

1. Ο αναλυτής προσδιορισμού ομάδων αίματος και συμβατοτήτων με την μέθοδο με μικροσφαιριδίων/γέλη/μικροπλάκας να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας από την προσθήκη του αρχικού δείγματος μέχρι την εμφάνιση του αποτελέσματος στο πληροφορικό σύστημα .
2. Να είναι τυχαίας προσπέλασης για να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ταυτόχρονα με τις βασικές αναλύσεις (ομάδα αίματος ABO άμεση και ανάστροφη , RHESUS D ,αντιγόνο KELL ,φαινότυπο RHESUS , ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων , συμβατότητα ,άμεσης Coombs ,ταυτοποίηση αντισωμάτων ,έλεγχο μεμονωμένων αντιγόνων) και άλλων αναλύσεων από το αρχικό σωληνάριο.
3. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το μηχανογραφικό σύστημα της υπηρεσίας , 24ωρης λειτουργίας και ανάλυσης των δειγμάτων αμέσως μετά την παραλαβή τους .
4. Να είναι εντελώς κλειστό , να επιτρέπει πρόσβαση στο χρήστη με τη χρήση σχετικού κωδικού και να λειτουργεί χωρίς τη συνεχή παρουσία του χειριστή.
5. Να μπορεί χωρίς να διακόπτεται η ροή της διαδικασίας των αναλύσεων να γίνεται προσθήκη και απομάκρυνση δειγμάτων , προσθήκη και απομάκρυνση αντιδραστηρίων , διαλυμάτων και υγρών ,προσθήκη και απομάκρυνση φορέων μικροσφαιριδίων/γέλης/μικροπλάκων .
6. Να ελέγχει αυτόματα την ακεραιότητα όλων των αντιδραστηρίων ,να αναφέρει στη οθόνη και να ενημερώνει την εμπλοκή σε περίπτωση επηρεασμού λειτουργιών της διαδικασίας .
7. Να παρέχει τη δυνατότητα στο χειριστή να ορίζει για κάθε δείγμα διαφορετικό εύρος εξετάσεων και να ενημερώνει άμεσα για το χρόνο ολοκλήρωσης των εξετάσεων.
8. Να επιτρέπεται η είσοδος και έξοδος από το λογισμικό κατά τη διάρκεια της ροής της διαδικασίας .
9. Να έχει χωρητικότητα φόρτωσης τουλάχιστον 40 (σαράντα) σωληναρίων διαφορετικών τύπων (γυάλινα ή πλαστικά) και διαφορετικών τύπων ταυτόχρονα.



10. Να είναι ικανό να ταυτοποιεί και να αναγνωρίζει τους βασικούς τύπους γραμμωτού κώδικα καθώς και να δέχεται δείγματα χωρίς γραμμωτό κώδικα.
11. Να μην επιτρέπει μετάθεση των δειγμάτων κατά την διάρκεια της διαδικασίας ούτε την παρουσία δύο ίδιων αριθμών στις θέσεις των σωληναρίων.
12. Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια ,εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα , φυγοκεντρημένο αίμα) που να μπορούν να αναλυθούν κατ' ευθείαν και παράλληλα με αυτόματο υπολογισμό της επάρκειας του όγκου του δείγματος πριν από την έναρξη των αναλύσεων.
13. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος ή ινικής καθώς και για αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
14. Να είναι δυνατή η απομάκρυνση δείγματος ή δειγμάτων χωρίς διακοπή της διαδικασίας ή ανάλυσης που είναι σε εξέλιξη και να είναι διαθέσιμα στο χρήστη τα αποτελέσματα αμέσως μετά την ολοκλήρωση της ανάλυσης .
15. Να παρέχει ιχνηλασιμότητα της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης των αντιδραστηρίων , διαλυμάτων και καρτών μικροσφαιριδίων / γέλης /μικροπλακών ώστε να απαγορεύει τη χρήση ληγμένων αντιδραστηρίων , διαλυμάτων και καρτών μικροσφαιριδίων / γέλης /μικροπλακών .
16. Να έχει την ικανότητα χρησιμοποίησης μη χρησιμοποιούμενων τμημάτων καρτών μικροσφαιριδίων / γέλης ή μικροπλακών.
17. Οι αντιροοί των συστημάτων ABO και RHESUS να είναι μονοκλωνικοί ή ανθρώπειοι.
18. Να διατίθενται φορείς μικροσφαιριδίων / γέλης /μικροπλακών για δοκιμασίες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών ουδέτερες .
19. Να εκτελείται η δοκιμασία συμβατότητας χωρίς πλύσιμο ερυθρών , τα δε αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται προετοιμασία πριν τη φόρτωση .
20. Να ανακινούνται αυτόματα τα ερυθροκύτταρα αναφοράς για να διατηρούνται ομογενοποιημένα και να γίνεται η ανακίνηση με σεβασμό στην ακεραιότητα τους .
21. Οι μικροπλάκες ή οι κάρτες γέλης ή οι κάρτες μικροσφαιριδίων να έχουν υψηλή ευαισθησία , ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων .
22. Οι αντιροοί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι στο υπόστρωμα μικροσφαιριδίων / γέλης / μικροπλακών ,να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας, να δίνουν σταθερές και καθαρές αντιδράσεις χωρίς ψευδή αποτελέσματα.
23. Οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης > 6 μηνών και τα ερυθροκύτταρα πέραν των 28 ή 30 ημερών .
24. Να υποχρεούται ο προμηθευτής να παράσχει προτυποποιημένο εφεδρικό ημιαυτόματο σύστημα (φυγόκεντρος, επωαστήρας, αυτόματη πιπέττα, αντιδραστήρια ,υπηρεσίες) με τα ίδια αντιδραστήρια.
25. Να παρέχεται εκτυπωτής και εγχειρίδιο χρήσης στην Ελληνική γλώσσα .
26. Να παρέχει ο προμηθευτής εκπαίδευση και υποστήριξη μετά την εγκατάσταση του αναλυτή σχετικά με τη χρήση του, τις ανάγκες της υπηρεσίας και τα πρότυπα εργασίας.



27. Να διαθέτει ο προμηθευτής πελατολόγιο για την προμήθεια αυτομάτων ανοσοαιματολογικών συστημάτων, να χρησιμοποιείται σε ελληνικές και ευρωπαϊκές υπηρεσίες αιμοδοσίας.
28. Να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικά CE και αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς .

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	Α.ΦΛΕΜΙΓΚ	Π.ΠΕΝΤΕΛΗΣ
Εξέταση ομάδας (ευθεία και ανάστροφη)- Rh-D weak	14000 εξετάσεις	10000 εξετάσεις	
Εξέταση Φαινοτύπου –Kell	7500 εξετάσεις	10000 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση συστήματος Kidd (Jka, Jkb) με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό	200 εξετάσεις	50 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση συστήματος Duffy (Fya, Fyb) με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό	200 εξετάσεις	50 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση συστήματος Kell με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό		100 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση M-N-S-s με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό	200 εξετάσεις	50 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση συστήματος Lewis (Lea, Leb) με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό	200 εξετάσεις	50 εξετάσεις	
Εξέταση για φαινοτύπηση συστήματος Lutheran (Lua ,Lub)			
Εξέταση διασταύρωσης , έμμεσης Coombs	20000, 14000 εξετάσεις αντίστοιχα	5600 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
Εξέταση διασταύρωσης , έμμεσης Coombs με τεχνική ενζύμου / περιβάλλοντος		5600 εξετάσεις	



Εξέταση άμεσης Coombs	1200 εξετάσεις	100 εξετάσεις	200 εξετάσεις
Διαλύματα χαμηλής ιοντικής ισχύος	250 κουτιά	27 κουτιά	3 κουτιά
Ερυθρά για αδρό έλεγχο 3 ή 4 κύτταρα	78 κουτιά	12-13 κουτιά	12 – 13 κουτιά
Coombs control			12-13 κουτιά
Ερυθρά για αδρό έλεγχο 3 ή 4 κύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμο		12-13 κουτιά	
Ερυθρά για ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων (panel 11 ή 12 κυττάρων)*	12-13 κουτιά	12-13 κουτιά	
Ερυθρά επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντισωμάτων (panel 11 ή 12 κυττάρων) *	12-13 κουτιά	12-13 κουτιά	
Ερυθρά για ανάστροφη μέθοδο	72 κουτιά	24 κουτιά	
Κάρτες (αντιδραστήρια για μέθοδο για ένζυμο)	100 εξετάσεις		
Πλυστικά και άλλα αναλώσιμα αναλυτή			

* Επειδή στο νοσοκομείο μας νοσηλεύονται πολυμεταγγισμένοι ασθενείς (π.χ. αιματολογικοί ασθενείς ή ασθενείς με νεοπλασίες), η εμπειρία δείχνει ότι συχνά υπάρχουν ασθενείς με πολλαπλά αντιερυθροκυτταρικά αντισώματα και η εξεύρεση συμβατού αίματος παρουσιάζει δυσκολίες. Επομένως για την διεκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας, απαιτούνται συχνά πάνω από δύο μέθοδοι διαφορετικής αρχής.

Γ.ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A.

1. Να είναι μάρτυρας για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.
2. Να είναι κατάλληλος για χρήση σε αυτόματα και ημιαυτόματα ανοσοαιματολογικά συστήματα και σε τεχνικές με το χέρι σε πλάκα ή σωληνάριο.



3. Να παρέχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των εξής αναλύσεων :
 - Ομάδα αίματος ABO άμεση
 - Ομάδα αίματος ABO ανάστροφη
 - Ομάδα αίματος RHESUS D
 - Φαινότυπος RHESUS
 - Αντιγόνο Kell
4. Να είναι από ολικό αίμα και να αποτελείται από δείγματα με διαφορετικό συνδυασμό ομάδων αίματος σε κάθε δείγμα.
5. Να περιέχονται τα δείγματα σε σωληνάρια κενού για να εφαρμόζονται κατ' ευθείαν σε αυτόματα ανοσοαιματολογικά συστήματα.
6. Να έχει σήμανση CE .
7. Να έχει αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς .

B. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control να κάνει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεση Coombs. Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατό με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, μικροσφαιριδίων, μικροπλάκας, αλλά και για slide test (χειροκίνητες μέθοδοι) και tubes methods. Να αποδεικνύεται από το επίσημο έντυπο οδηγιών χρήσεως.

Δ.ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

(ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

A. Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξής ανοσοαιματολογικές εξετάσεις

- Ομάδα αίματος ABO και Rhesus.
- Άμεση Coombs
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων .
- Δοκιμασία συμβατότητας .
- Καθορισμός αντιγονικού φαινοτύπου ερυθροκυττάρων .
- Το πρόγραμμα να αποτελείται από 3-4 κύκλους ετησίως .
- Να κατατεθεί πελατολόγιο.
- Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος και πιστοποιημένος από έγκυρους οργανισμούς και διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου EN ISO /IEC 17043:2010 .

B.



1) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται 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.

2) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening (έμμεση Coombs) και συμβατότητας.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους . Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης 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.

3) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται 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

Σε όλα τα ανωτέρω προγράμματα να γίνεται κλινική αξιολόγηση , τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα μοναδιαίο δότη, καθώς επίσης στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική , αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, σύμφωνα με το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης ΕΣΥΔ.

Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και ανεξάρτητων κεντρών εσωτερικού ελέγχου ποιότητας , όπως ανωτέρω ζητούνται, ώστε να γίνεται συνεκτήρηση των διαφορετικών εξετάσεων καθώς και χρήση ενός λογισμικού από το εργαστήριο ώστε το εργαστήριο να έχει μία ολοκληρωμένη λύση στις ανάγκες του . Ο προμηθευτής να καταθέσει πελατολόγιο με τις κυριότερες παραδόσεις στα Ελληνικά Νοσοκομεία, για τα συγκεκριμένο προϊόντα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΙΑΤΡΕΙΟΥ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ Ν.Α.ΦΛΕΜΙΓΚ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Το εργαστήριο του ιατρείου αντιπηκτικής αγωγής εκτελεί τις εξετάσεις :

Χρόνος Προθρομβίνης , Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστικής , Έλεγχο Λειτουργικότητας Αιμοπεταλίων.

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Αντιδραστήριο για τον έλεγχο Χρόνου Προθρομβίνης (Χρόνος PT) . Ανθρώπινη Θρομβοπλασίνη , με ISI 1.
2. Αντιδραστήριο για τον έλεγχο Χρόνου Μερικής Θρομβοπλαστικής (APTT) . Το αντιδραστήριο να είναι σε υγρή μορφή , έτοιμο για χρήση , περιέχον ενεργοποιητή .
3. Διάλυμα Χλωριούχου Ασβεστίου (CaCl) .
4. Πλάσμα αναφοράς για προτυποποίηση χρόνου προθρομβίνης (calibrator) .



5. Πλάσμα για φυσιολογικό και παθολογικό ποιοτικό έλεγχο εξετάσεων πήξης .
6. Αντιδραστήριο προσδιορισμού έλλειψης Παράγοντα FVIII (πηκτικολογική μέθοδος)
7. Πλάσμα αναφοράς για προτυποποίηση (calibrator) όλων των παραγόντων πήξης

B. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1. Να είναι πλήρως Αυτόματος Αναλυτής Πηκτικολογικών ,Χρωμογονικών και Ανοσολογικών προσδιορισμών.
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης για ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη ISI (1-1.1), Aptt υγρό αντιδραστήριο έτοιμο προς χρήση, με δυνατότητα μέτρησης παραγόντων πήξης , ινωδογόνου, θρομβίνης , πρωτεϊνών S & C, αντιθρομβίνης III D DIMERS κ.λπ.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από controls & calibrators με αναμενόμενες τιμές στους προσφερόμενους αναλυτές , να έχουν μεγάλη σταθερότητα μετά την ανασύσταση πλέον των τριών εβδομάδων, ώστε να αποφεύγονται τυχόν προβλήματα ακρίβειας και ποιότητας των αποτελεσμάτων.
4. Να είναι εύκολος στον προγραμματισμό με ενσωματωμένη οθόνη αφής και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα με πολλαπλές επιλογές εργασίας .
5. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας καθώς και καψίδια ταυτόχρονα με δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων μέσω γραμμικού κώδικα (barcode).
6. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων ανά πάσα στιγμή καθ' όλη την διάρκεια λειτουργίας χωρίς να διακόπτεται η συνεχής λειτουργία και ροή ανάλυσης των δειγμάτων ρουτίνας του αναλυτή , με ειδική θέση προτεραιότητας .
7. Να διαθέτει αρκετές θέσεις αντιδραστηρίων από τις οποίες τουλάχιστον τρεις να είναι ψυχώμενες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων .
8. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων των εξετάσεων ακόμη και κατά την διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης των καμπυλών βαθμονόμησης αναφερόμενες σε διαφορετικό αριθμό παρτίδας του ίδιου αντιδραστηρίου .Εάν είναι δυνατόν να υπάρχει η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (π.χ. ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή , προς σύγκριση με την πειραματική).
9. Αυτόματη αραίωση δειγμάτων , αντιδραστηρίων και πρότυπων ορών και πλασμάτων.
10. Να έχει τη δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων.
11. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης εξετάσεων ασθενών.
13. Να είναι μικρών διαστάσεων για καλύτερη εργονομία και εξοικονόμηση χώρου και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής .
14. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων ,οι δε τιμές αναφοράς των control & calibrators να εισάγονται αυτόματα με ανάγνωση γραμμικού κώδικα προς αποφυγή λαθών .
15. . Να δύναται να συνδεθεί με το μηχανογραφικό σύστημα της Αιμοδοσίας .
16. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS) .



17. Να παρέχει ο προμηθευτής εκπαίδευση και υποστήριξη μετά την εγκατάσταση του αναλυτή σχετικά με τη χρήση του ,τις ανάγκες της υπηρεσίας και τα πρότυπα εργασίας. Να καταθέσει φύλλο συμμόρφωσης με σαφείς παραπομπές σε prospectus και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
18. Να διαθέτει ο προμηθευτής πελατολόγιο για την προμήθεια αυτομάτων αναλυτών, να χρησιμοποιείται σε ελληνικές και ευρωπαϊκές νοσοκομειακές υπηρεσίες
19. Να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικά CE και αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς .

Χρόνος προθρομβίνης PT/INR	9500 εξετάσεις
Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης ΑΡΤΤ	2000 εξετάσεις
Αντιδραστήριο προσδιορισμού έλλειψης Παράγοντα F VIII πηκτικολογικό	300 εξετάσεις

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα κατ' ευθείαν από την αιμοληψία χωρίς προηγούμενη προεργασία του δείγματος .
2. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (bar code).
3. Είναι εύκολος στη χρήση , φιλικός στο χρήστη , απλός και μικρών διαστάσεων .
4. Να δίνει ποσοτικά αποτελέσματα ,εκπεφρασμένα σε δευτερόλεπτα , τα οποία και να εκτυπώνονται.
5. Να κάνει μέτρηση in vitro όλης της διαδικασίας σχηματισμού θρόμβου .
6. Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με εσωτερικό και εξωτερικό Η/Υ.
7. Να φέρει σήμανση και πιστοποιητικά CE και αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς.
8. Να μετρά την επίδραση της φαρμακευτικής αγωγής (ασπιρίνη ,αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, κλπ) .
9. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με Collagen/Epinephrine σε ολικό αίμα.	140 εξετάσεις
Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με Collagen/ADP σε ολικό αίμα	60 εξετάσεις



Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.

80 εξετάσεις

Δ.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΠΗΞΗ

Ετήσιο σχήμα εξωτερικής ποιοτικής διασφάλισης : 3-4 ασκήσεις ετησίως .

Αποστολή δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου από εξειδικευμένο , αναγνωρισμένο , διεθνές εργαστήριο στο εργαστήριο μας για τις ακόλουθες εξετάσεις : PT ,PT/INR ,APTT .

Επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου και αποστολή εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών ποιότητας για κάθε αποστολή δειγμάτων .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η προμήθεια αφορά αντιδραστήρια ορολογικού ελέγχου για HBsAg ,Anti-HCV, HIV 1/HIV2 Ag/Ab, Σύφιλη, Δείκτες ηπατίτιδας Β, Αντιδραστήρια ελέγχου ηπατίτιδας Α, αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου εσωτερικού και εξωτερικού.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η προσφέρουσα εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και οι αναλυτές θα πρέπει να διαθέτουν CE 98/79

Τα αντιδραστήρια του ιολογικού ελέγχου θα πρέπει να έχουν κριθεί κατάλληλα για ιολογικό έλεγχο μονάδων αίματος προς μετάγγιση (για τον έλεγχο αιμοδοτών) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες χρήσης τους και να υπάρχει ευρεία και αποδεδειγμένη με τα απαραίτητα δικαιολογητικά εμπειρία από τη σχετική χρήση τους σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή/και στις Η.Π.Α.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να έχουν κατά το δυνατό μακρύτερο χρόνο λήξεως και να είναι πρόσφατης παραγωγής. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του αντιδραστηρίου πριν από την ημερομηνία λήξεως και εφόσον έχουν τηρηθεί οι συνθήκες συντηρήσεως (όπως ορίζει ο κατασκευαστής) να προβαίνει ο προμηθευτής σε αντικατάσταση του αλλοιωμένου προϊόντος.

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διαθέτουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα, να είναι τελευταίας γενιάς, να χρησιμοποιούνται για έλεγχο τόσο σε δείγματα ορού όσο και σε δείγματα πλάσματος , να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA ή/και PAUL ERLICH INSTITUTE (PEI) ή/και άλλο αντίστοιχο οργανισμό και να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE. Οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου που προσφέρονται για τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων και να γίνεται βαθμονόμηση κατά παραγγελία του χειριστή. Τέλος θα πρέπει τόσο τα αντιδραστήρια όσο και ο συνοδός εξοπλισμός να είναι σύμφωνα με τις ισχύουσες Υπουργικές αποφάσεις.



ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΠΙΜΕΡΟΥΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

HBS Ag

Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9 % και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,85 % σε δείγματα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών . Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι < 0,15 ng/ml ή <0.15 IU/ml

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HBSAg .

Anti-HCV

Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99% και η ειδικότητα τουλάχιστον 99,6% σε δείγματα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

HIV ½ Ag/Ab

Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV1group 0 και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα και να είναι τελευταίας γενιάς.

Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HIV ½

Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group 0 και HIV -2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.

Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και για τους τρεις ιούς HIV-1 ,HIV-1 group 0 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,5% . Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50 pg/ml.

Anti- HTLV 1/2

Η ανίχνευση του HTLV1 και HTLV2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση.

Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV1 και HTLV2 , ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,5% .

SYPHILIS

Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της ωχράς σπειροχαίτης (Treponema Pallidum) σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενεάς με χρήση ανασυνδιασμένων αντιγόνων .

Η διαγνωστική ευαισθησία να είναι 99% και η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99% .



Να εξασφαλίζεται η μικρότερη δυνατή διασταυρούμενη αντίδραση από πιθανά αντισώματα έναντι άλλων οργανισμών που προκαλούν λοιμώδη νοσήματα ή από άλλες περιπτώσεις που μπορεί να οφείλονται σε άτυπη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος.

ΔΕΙΚΤΕΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β

Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τελευταίας τεχνολογίας. Η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.

Να εκτελείται στο ίδιο δείγμα και ταυτόχρονα η παρακάτω ομάδα εξετάσεων:

Anti –HBc , Anti-HBc IgM, Anti HBs , HBe Ag , Anti-HBe.

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ Α

Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενιάς και η αρχή προσδιορισμού να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια. Να προσφέρονται αντιδραστήρια για τον έλεγχο Anti-HAV ολικό ή Anti-HAV IgG και Anti-HAV IgM.

2. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

1) Ο ανοσολογικός αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, Radom access , να χρησιμοποιεί τεχνολογία χημειοφωταύγειας (χημειοφωταύγεια, ηλεκτροχημειοφωταύγεια κλπ) και να διαθέτει δυνατότητα φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων (stat) χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του.

2) Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 170 εξετάσεις την ώρα και το πρώτο αποτέλεσμα να δίνεται σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών.

3) Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις φόρτωσης αντιδραστηρίων και ψυγείο για την σωστή συντήρησή τους .Τα αντιδραστήρια να δύνανται να παραμείνουν στον αναλυτή μετά το πέρας της ρουτίνας.

4) Να δέχεται μεγάλο αριθμό δειγμάτων (τουλάχιστον 120 δείγματα εφάπαξ) .

5) Ο δειγματολήπτης να διασφαλίζει τη μη ύπαρξη σφαλμάτων εκ μεταφοράς (carry-over) , να διαθέτει σύστημα ελέγχου της στάθμης δειγμάτων και αντιδραστηρίων , να ανιχνεύει την ύπαρξη πηγμάτων ή ερυθρών και να εκτελεί δειγματοληψία από σωληνάρια που χρησιμοποιεί η αιμοδοσία (πρωτογενή σωληνάρια).

6) Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης BAR CODE τόσο δειγμάτων όσο και αντιδραστηρίων.

7) Να δίνεται η δυνατότητα επανάληψης της μέτρησης (rerun) καθώς και αυτόματης αραιώσης του δείγματος σε περίπτωση αποτελέσματος εκτός των ορίων της καμπύλης.

8) Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση διάφορων ορών ελέγχου (και ανεξάρτητων εταιριών) . Τα αποτελέσματα να διατηρούνται στη μνήμη του αναλυτή για μεγάλο χρονικό διάστημα και να απεικονίζονται σε διαγράμματα Levy-Jennings.

9) Ο αναλυτής να συνδέεται με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και να μπορεί να συνεργαστεί με το χρησιμοποιούμενο από την αιμοδοσία λογισμικό .



10) Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί απαραίτητα τις παρακάτω εξετάσεις :

HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HTLV ½ , HIV (Ag/Ab), SYPHILIS, Anti-HBs , Anti-HBc, Anti-HBc IgM , HBe Ag, Anti-HBe, Anti-HAV ή Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

A) ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΕ CONTROL ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ (ΟΧΙ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΡΙΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ)

1. Το CONTROL θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός με τον οποίο να ελέγχονται υποχρεωτικά οι ακόλουθες εξετάσεις:

HBsAg, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti- HTLV1, anti-HTLV2, anti-HCV, SYPHILIS (Anti-TP). **Ο συγκεκριμένος ορός θα πρέπει να δίνει θετικές τιμές για τις παραπάνω εξετάσεις και μάλιστα σχετικά κοντά στο cut-off κάθε εξέτασης.**

2) Το προσφερόμενο control να είναι έτοιμο προς χρήση (όχι ανασύσταση), με μεγάλο όριο χρήσης και να προσφέρεται σε συσκευασίες μικρού σχετικά όγκου (1-2 ml) ούτως ώστε να μην κινδυνεύει με αλλοίωση ή επιμόλυνση.

3) Να παρέχεται δωρεάν στο εργαστήριο η στατιστική υποστήριξη του προγράμματος (δημιουργία καμπύλης Levy-Jennings σύγκριση ομογενών εργαστηρίων διεθνώς κλπ).

Σε περίπτωση που με το control δεν δίνονται έτοιμες μέσες τιμές και όρια ασφαλείας αλλά αυτά πρέπει να υπολογιστούν με βάση τιμές που συλλέγει το εργαστήριο θα πρέπει όταν αλλάζει το lot number του control να υπάρχει επάρκεια από το προηγούμενο lot number έτσι ώστε το εργαστήριο να παραμένει με έγκυρες καμπύλες Levy-Jennings κατά το διάστημα στο οποίο θα συλλέγει τις νέες τιμές.

Επίσης σε περίπτωση κατά την οποία όταν αλλάξει το lot number αντιδραστηρίου οι τιμές του control βρεθούν εκτός των ορίων ασφαλείας θα πρέπει η προμηθεύτρια εταιρεία να διορθώνει άμεσα τις καμπύλες Levy-Jennings (αν απαιτείται διόρθωση) αλλά και να μπορεί να ελέγχει έγκυρα την ορθότητα των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου με εναλλακτικούς τρόπους, χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση του εργαστηρίου.

B) ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος να πραγματοποιείται ως ακολούθως:

1. **Ηπατίτιδες B ,C**

Να αποτελείται από 4 κύκλους ετησίως. Σε κάθε κύκλο να περιλαμβάνονται τρία δείγματα διαφορετικής δραστηριότητας. Να εξετάζονται HBsAg και δείκτες ηπατίτιδας B καθώς και anti-HCV

2. **HIV Ab/Ag**

Να αποτελείται από 4 κύκλους ετησίως. Σε κάθε κύκλο να περιλαμβάνονται τρία δείγματα διαφορετικής δραστηριότητας

3. **Anti-TP**

Το πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ετησίως και να περιλαμβάνονται τουλάχιστον δύο δείγματα. Να δίνεται η δυνατότητα στο εργαστήριο να χρησιμοποιεί περισσότερες μεθόδους χωρίς οικονομική επιβάρυνση (πχ anti-Tp, vdrI κλπ).



4. ΗΤΙΛV ½

Να αποτελείται από 4 κύκλους ετησίως. Σε κάθε κύκλο να περιλαμβάνονται τρία δείγματα διαφορετικής δραστηριότητας

Να κατατεθεί πελατολόγιο.

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΗCV

Η επιβεβαιωτική δοκιμασία αντι-ΗCV να βασίζεται στην Ανοσοενζυμική τεχνική επί μεμβράνης. Θα πρέπει να περιλαμβάνει απαραίτητως τα αντιγόνα C1,C2,E2,NS3,NS4,NS5. Επίσης οι χρησιμοποιούμενες ταινίες θα πρέπει να περιλαμβάνουν ζώνες ελέγχου προσθήκης δείγματος καθώς και ζώνη για την ύπαρξη μη ειδικών αντισωμάτων. Η μέθοδος θα πρέπει να παρέχει μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα . Επίσης να διαθέτει όλες τις απαραίτητες σημάνσεις και εγκρίσεις.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΗΣ ΣΥΦΙΛΗΣ ΕΠΙ ΑΝΟΣΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ

Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* πάνω σε ανοσοπλακίδιο.

Οι κροκίδες να είναι ευκρινείς , μεγάλες , να μην δημιουργείται φαινόμενο προζώνης ή να μην δημιουργούνται διασταυρούμενες αντιδράσεις. Η διάρκεια της αντίδρασης να είναι σύντομη .

Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση .

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΤΗΣΙΟΥ ΑΡΙΘΜΟΥ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

A/A	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ	Α.ΦΛΕΜΙΓΚ	Π . Π Ε Ν Τ Ε Λ Η Σ
1	HBsAg	13000	15000	
2	Anti-HCV	13000	15000	



3	HIV Ag/Ab	13000	15000	
4	Anti-HTLV1/2	6000	10000	
5	Syphilis	6000	10000	
6	Anti-HBs	1300	3000	
7	Anti-HBc	1300	3000	
8	Anti-HBc-IgM	600	1500	
9	Anti-HBe	600	1500	
10	HBe Ag	600	1500	
11	Anti HAV IgG (ή ολικό)	300	1000	
12	Anti-HAV IgM	300	1000	
13	Επιβεβαιωτική δοκιμασία HCV	80	60	
14	HBsAg ποσοτικός προσδιορισμός	50		
15	VDRL αντιγόνο με θετικό μάρτυρα			2 0 0 ε ξ ε τ ά σ ε ι ς

