



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ: Ι.ΑΝΑΣΤΑΣΟΠΟΥΛΟΣ  
ΤΗΛ: 2132058539  
E-MAIL: [y.anastasopoulos@sismanoglio.gr](mailto:y.anastasopoulos@sismanoglio.gr)

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 20048  
ΗΜΕΡΟΜ: 17/9/21

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΤΩΝ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ- ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.» ανακοινώνει τη διενέργεια επαναληπτικής δημόσιας διαβούλευσης των επικαιροποιημένων – τροποποιημένων τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Εργαστηρίων Αιμοδοσίας.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 (δεκαπέντε) ημερολογιακών ημερών από την επομένη της ημερομηνίας ανάρτησης της παρούσας πρόσκλησης στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr> στον σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις». Η παρούσα θα αναρτηθεί, επίσης, στην ιστοσελίδα του Γ.Ν.Α. Σισμανόγλειο- Αμ. Φλέμιγκ (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITH-DIAV/diav.htm>)

Οι τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διαβούλευσης επισυνάπτονται σε μορφή pdf.. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση [diavoulefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavoulefsi@eprocurement.gov.gr) σύμφωνα με τα οριζόμενα στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. <http://www.promitheus.gov.gr>.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν οι εισηγήσεις-προτάσεις που θα έχουν κατατεθεί στον ιστότοπο του Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ. από την αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις των συμμετεχόντων 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.

Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΗΛΙΑΣ ΔΑΛΑΪΝΑΣ**

**Κοινοποίηση:**  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

## **1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ**

### **A.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 τουλάχιστον ενός έτους από την στιγμή παράδοσής 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	55000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
2	Anti-B	55000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
3	Anti-AB	8000 εξετάσεις	3500 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
4	Anti-D μονοκλωνικό	9000 εξετάσεις	250 εξετάσεις	200 εξετάσεις
5	Anti-D μείγμα	55000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις	5000 εξετάσεις
6	Anti-C	80 εξετάσεις	2500 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
7	Anti-E	80 εξετάσεις	2500 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
8	Anti-c	80 εξετάσεις	2500 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
9	Anti-e	80 εξετάσεις	2500 εξετάσεις	1500 εξετάσεις
10	Anti-kell	120 εξετάσεις	2500 εξετάσεις	2000 εξετάσεις
11	Anti-H Lectin	100 εξετάσεις	25 εξετάσεις	100 εξετάσεις
12	Anti-A1 Lectin	13200 εξετάσεις	5000 εξετάσεις	1000 εξετάσεις
13	Bovine Albumin 22%	8000 εξετάσεις	25 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	100 εξετάσεις		
29	Anti-Lub			
30	Anti-Jka	450 εξετάσεις		200 εξετάσεις
31	Anti-Jkb	250 εξετάσεις		200 εξετάσεις
32	Anti-Human Polyspecific	8000 εξετάσεις	25 εξετάσεις	8000 εξετάσεις
33	Anti-k ( cellano )	50 εξετάσεις		50 εξετάσεις
34	Anti- Kpa	50 εξετάσεις		

## **B. ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΓΥΑΛΙΝΩΝ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ / ΓΕΛΗΣ / ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

### **Γενικά χαρακτηριστικά**

1. Ο αναλυτής προσδιορισμού ομάδων αίματος και συμβατοτήτων με την μέθοδο γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης / 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 συνεχούς φορτώσεως και 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, επιβεβαίωση ομάδας φιάλης/ασθενούς,



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 καρτών γυάλινων 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 έχει χωρητικότητα φόρτωσης τουλάχιστον 40 ( σαράντα ) σωληναρίων διαφορετικών τύπων ( γυάλινα ή πλαστικά ) και διαφορετικών τύπων ταυτόχρονα.

9. Να είναι ικανό να ταυτοποιεί και να αναγνωρίζει τους βασικούς τύπους γραμμωτού κώδικα καθώς και να δέχεται δείγματα χωρίς γραμμωτό κώδικα.

10. Να μην επιτρέπει μετάθεση των δειγμάτων κατά την διάρκεια της διαδικασίας ούτε την παρουσία δύο ίδιων αριθμών στις θέσεις των σωληναρίων.

11. 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.

12. Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος καθώς και για αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.

13. 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.

14. Να παρέχει ιχνηλασιμότητα της παρτίδας και της ημερομηνίας λήξης των αντιδραστηρίων, διαλυμάτων και καρτών γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης / μικροπλακών ώστε να απαγορεύει τη χρήση ληγμένων αντιδραστηρίων, διαλυμάτων και καρτών γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης / μικροπλακών.

15. Να έχει την ικανότητα χρησιμοποίησης μη χρησιμοποιούμενων τμημάτων καρτών γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης ή μικροπλακών.

16. Οι αντιποροί των συστημάτων ABO και RHESUS να είναι μονοκλωνικοί ή ανθρωπείοι.

17. Να διατίθενται κάρτες γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης / μικροπλακών για δοκιμασίες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών ουδέτερες.

18. Να εκτελείται η δοκιμασία συμβατότητας χωρίς πλύσιμο ερυθρών , τα δε αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται προετοιμασία πριν τη φόρτωση.

19. Να ανακινούνται αυτόματα τα ερυθροκύτταρα αναφοράς για να διατηρούνται ομογενοποιημένα και να γίνεται η ανακίνηση με σεβασμό στην ακεραιότητα τους.

20. Οι μικροπλάκες ή οι κάρτες γέλης ή οι κάρτες γυάλινων μικροσφαιριδίων να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Βιβλιογραφικές αναφορές και συγκριτικές μελέτες δημοσιευμένες σε διεθνή Ιατρικά Περιοδικά της Αιμοδοσίας, θεωρούνται πολύ σημαντικά και θα αξιολογηθούν.



21. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι στο υπόστρωμα γυάλινων μικροσφαιριδίων / γέλης / μικροπλακών, να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας, να δίνουν σταθερές και καθαρές αντιδράσεις χωρίς ψευδή αποτελέσματα.
22. Οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης τουλάχιστον 6 μηνών και τα ερυθροκύτταρα τουλάχιστον 28 ημερών.
23. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διασφαλίζει την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας ασθενών αντιδράσεων, θα εκτιμηθεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται.
24. Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.
25. Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται με τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης μεταξύ των στηλών της ίδιας κασέτας.
26. Να υποχρεούται ο προμηθευτής να παράσχει προτυποποιημένο εφεδρικό ημιαυτόματο σύστημα (φυγόκεντρος, επωαστήρας, αυτόματη πιπέτα, αντιδραστήρια, υπηρεσίες) με τα ίδια αντιδραστήρια.
27. Να παρέχεται εκτυπωτής και εγχειρίδιο χρήσης στην Ελληνική γλώσσα.
28. 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.
29. Να επισυναφθεί πελατολόγιο Κέντρων Αιμοδοσίας που χρησιμοποιούν το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση. Ειδικά για τις εξετάσεις που αφορούν τον καθορισμό της ομάδας αίματος και την επιβεβαίωση της, καθώς και τη δοκιμασία διασταύρωσης απαιτείται να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία στο Κέντρο μας.

30. Να φέρουν σήμανση και πιστοποιητικά CE και αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από έγκυρους οργανισμούς.

31. Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η συμμετοχή στην Ελλάδα σε σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου από Ευρωπαϊκό ανεξάρτητο φορέα.

<b>A/A</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙ Ο</b>	<b>Α.ΦΛΕΜΙΓ Κ</b>	<b>ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛ ΗΣ</b>
1	ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΜΑΔΑΣ (ΕΥΘΕΙΑ & ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	6000	2500	600
2	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ευθεία) ABO/Rh-D ΜΕ CONTROL			600
3	ΕΞΕΤΑΣΗ DWEAK	500		400
4	ΕΞΕΤΑΣΗ A1	2000		
5	ΕΞΕΤΑΣΗ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ- KELL	6000	2500	1000
6	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ KIDD (Jka) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10	
7	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ KIDD (Jkb) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10	
8	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DUFFY (Fya) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10	





9	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ DUFFY (Fyb) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10
10	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ KELL ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	/	10
11	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ M ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10
12	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ N ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10
13	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ S ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10
14	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ s ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	10
15	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEWIS (Lea) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100	

16	ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΦΑΙΝΟΤΥΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEWIS (Leb) ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ Ή ΠΡΟΣΤΙΘΕΜΕΝΟ ΑΝΤΙΟΡΟ	100		
17	ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗΣ (σε 37° C)	20000	4000	600
18	ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS	6000	4000	600
19	ΕΞΕΤΑΣΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗΣ, ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΝΖΥΜΟΥ/ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤ ΟΣ	1000	4000	600
20	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΙΑΛΗΣ	10500		
21	ΑΜΕΣΗ COOMBS	600		600
22	ΕΞΕΤΑΣΗ ΑΝΑΛΥΤΙΚΗΣ ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	1200	150	50
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ (ΘΑ ΣΥΝΕΚΤΙΜΗΘΕΙ Η DAT Ή IgG ΣΤΗΝ ΙΔΙΑ ΚΑΡΤΑ)			50
24	ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΧΑΜΗΛΗΣ ΙΟΝΤΙΚΗΣ ΙΣΧΥΟΣ	20000	4000	600
25	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΑΔΡΟ ΕΛΕΓΧΟ 2, 3 Ή 4 ΚΥΤΤΑΡΑ	78	12-13	12-13
26	COOMBS CONTROL			12-13
27	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΑΔΡΟ ΕΛΕΓΧΟ 3, 4 Ή ΚΑΙ 6 ΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	14	12-13	12-13
28	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ (ΠΑΝΕΛ 11Ή 12 ΚΥΤΤΑΡΩΝ)	12-13	12-13	



	ΕΡΥΘΡΑ		
	ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ		
	ΕΝΖΥΜΟ ΚΑΙ ΜΗ		
29	ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΓΙΑ	13-14	12-13
	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ		
	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ		
	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ		
30	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ	68	24
	ΜΕΘΟΔΟ		
31	ΚΑΡΤΕΣ (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
	ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΓΙΑ	1000	
	ΕΝΖΥΜΟ)		
32	ΚΑΡΤΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ	500	
	ΕΞΕΤΑΣΗ DWEAK		
33	ΠΛΥΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ		
	ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΝΑΛΥΤΗ		

\* Επειδή στο νοσοκομείο μας νοσηλεύονται πολυμεταγγιζόμενοι 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 διευκρίνηση δυσανάγνωστων 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 σωληνάκια 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 κοντρόλς εσωτερικού ελέγχου ποιότητας , όπως ανωτέρω ζητούνται, ώστε να γίνεται συνεκτίμηση 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 Θρομβοπλαστίνης , 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 Θρομβοπλαστίνης ( 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 ( ηηκτικολογική μέθοδος )
7. Πλάσμα αναφοράς για προτυποποίηση ( calibrator ) όλων των παραγόντων πήξης

### **B. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**

1. Να είναι πλήρως Αυτόματος Αναλυτής Ηηκτικολογικών ,Χρωμογονικών και Ανοσολογικών προσδιορισμών.
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης για ανθρώπινη θρομβοπλασίνη 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 μερικής θρομβοπλαστίνης ΑΡΤΤ	1000 εξετάσεις
Αντιδραστήριο προσδιορισμού έλλειψης Παράγοντα F VIII πηκτικούλογικό	0 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 ( bag 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.	50 εξετάσεις
Λειτουργικότητα αιμοπεταλίων με Collagen/ADP σε ολικό αίμα	20 εξετάσεις
Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα.	50 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 .