ΤΑ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΗ- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ <u>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u>

1.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις την ώρα.
3. Να έχει δυνατότητα για προγραμματισμό επειγόντων δειγμάτων (STAT) και να τα τρέχει σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσοτέρων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο για τη συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων)καθώς και πήγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης(Reran)και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Retest), ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR-CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 60 θέσεις δειγμάτων.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις , δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο.
14. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις που ζητούνται στον παρακάτω πίνακα:

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	**Anti-HAV IgG** (ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgG ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α)	
2	**Anti-HAV IgM** (ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IGM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Α)	
3	**HBsAg** (ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ))	
4	**Anti-HBs** (ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ	

	ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β)	
5	**Anti-HBc** (ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β)	
6	**Anti-HBc IgM** (ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ IgM ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β)	
7	**Anti-HBe** (ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β)	
8	**HBeAg** (ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ε ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β)	
9	**Anti-HCV** (ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C)	
10	**HIV 1/2 Ag/Ab** (ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ/ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2)	
11	**Anti-HTLV I/II** (ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I & II)	
12	**SYPHILIS** (ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ TREPONEMA PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ))	

ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα αντιδραστήρια θα συνοδεύονται από την ανάλογη μηχανική και επιστημονική υποστήριξη (αναλυτές) και να υπάρχει εφεδρικός σε περίπτωση ανάγκης.

1.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

HbsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης(random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε Τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,80 %. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg.Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη)για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε Τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,00 %.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

HIV ½ Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε Τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,60 %. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη)για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

SYPHILIS

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε Τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα(TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του Treponema pallidum.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 99,70 % και η ειδικότητα να είναι 99,70 %.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη)για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε Τεχνολογία Χημειοφωταύγειας.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 40 λεπτά.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι > 99,00 % και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι > 99,00 %.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Τα αντιδραστήρια να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
8. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

2. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Α.Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

1. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος εξετάσεων ανίχνευσης αντισωμάτων με ανεξάρτητα controls για: HBV, HCV, HIV, HTLV. **εξετάσεις /έτος**

Τα ανωτέρω είδη απαιτείται να έχουν τις εξής προδιαγραφές:

α. Το control θα πρέπει να είναι ένας ορός, ο οποίος θα δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στη γκρίζα ζώνη και θα μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας ήτοι: HBsAg, HCV, HIV και HTLV.

β. Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διάφορες σειρές, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια και τη μέθοδο που χρησιμοποιεί.

γ. Το control να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον ένα χρόνο.

δ. Τα αποτελέσματα να ελέγχονται με τη δημιουργία γραφημάτων Levey-Jennings.

ε. Να έχει έγκριση από αναγνωρισμένο διεθνή οργανισμό και σήμανση CE.

Β.Σχήματα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης για τα κάτωθι:

Α/Α	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ-ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	
2	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV	

4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV	
5	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ TREPONEMA PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ))	

Τα ανωτέρω είδη απαιτείται να έχουν τις εξής προδιαγραφές:

1. HBV (εξέταση όλων των δεικτών). Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 1 έως 3 ή 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος **κύκλοι/έτος**

2. Αντισώματα HCV. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 1 έως 3 ή 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

κύκλοι/έτος

3. Αντισώματα HIV. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 1 έως 3 ή 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος.

κύκλοι/έτος

4. Αντισώματα HTLV. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 1 έως 3 ή 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος

κύκλοι/έτος

5. Αντισώματα σύφιλης. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 1 έως 3 ή 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλες τις μεθόδους χωρίς επιπλέον κόστος.

κύκλοι/έτος

3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΕΤΑΔΙΔΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΤΟ ΑΙΜΑ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

3.1. RPR

3.2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

R.P.R. για σύφιλη Carbon test, επί πλακός. Πλήρες kit με αρνητικό και θετικό μάρτυρα, κάρτες μιας χρήσεως, βελόνα διανομής, φιαλίδιο μεταφοράς αντιγόνου, μικροαναρροφητήρες για την τοποθέτηση των δειγμάτων, ράβδους αναδεύσεως.