

ΘΕΜΑ: «Τεχνικές προδιαγραφές διαγωνισμού ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), CPV 33696100-6»

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, που ορίστηκε με την ΠΡΑΞΗ 42/12-12-2024 (ΘΕΜΑ 13^ο) του ΔΣ, για την Προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΤΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ), CPV 33696100-6» του Γ.Ν. Άρτας, προτείνει τις επισυναπτόμενες τεχνικές προδιαγραφές με τους πίνακες ειδών, ποσοτήτων και τον προϋπολογισμό **για ένα (1) έτος**. Η συνολική προϋπολογισθείσα δαπάνη για **ένα (1) έτος** ανέρχεται σε **262.098,50 € χωρίς ΦΠΑ και σε 289.790,33 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ**.

Η προϋπολογισθείσα συνολική δαπάνη για ένα (1) έτος συνοψίζεται στον κάτωθι πίνακα:

ΟΜΑΔΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1 ^Η ΟΜΑΔΑ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ	3.556,00 €	6%	3.769,36 €
2 ^Η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ-COOMBS ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ <u>ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ</u>	167.084,50 €	13%	188.805,49 €
3 ^Η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ <u>ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</u>	89.958,00 €	6%	95.355,48 €
4 ^Η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ	1.500,00 €	24%	1.860,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ		262.098,50 €		289.790,33 €

Τα μέλη της επιτροπής

1. Παππά Ελένη (Πρόεδρος)
2. Βασιλάκη Κωνσταντίνα
3. Γείτονα Κούτα Δημητρούλα

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ» (ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΛΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

ΤΑ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και την δοκιμασία συμβατότητας.

Οι εξετάσεις αυτές εκτελούνται με:

- 1) Την κλασσική μέθοδο (slide και tube test) όπου δεν απαιτείται τεχνικός εξοπλισμός.
- 2) Την τεχνική στηλών αιμοσυγκόλλησης που αποτελεί την βασική τεχνική στην Αιμοδοσία μας και θα διενεργείται εξαιτίας περιορισμένου χώρου στο τμήμα μας με επιτραπέζιο αυτόματο σύστημα συνοδού τεχνολογικού εξοπλισμού.
- 3) Την τεχνική στερεάς φάσης ως βοηθητική μέθοδο με συνοδό εξοπλισμό αυτόματο ανοσοαιματολογικό αναλυτή, μικρών διαστάσεων, λόγω περιορισμένου χώρου.

Συχνά ο μόνος τρόπος εξεύρεσης συμβατού αίματος είναι ο συνδυασμός τεχνικών για την διευκρίνιση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, που στηρίζονται όμως σε διαφορετική μεθοδολογία.

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

1. Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη **σήμανση CE**, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Για τον λόγο αυτό θα πρέπει μαζί με την προσφορά να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά που αντιστοιχούν στην κατηγορία στην οποία έχει ταξινομηθεί το εν λόγω προϊόν. Αν κάποιο προϊόν δεν εντάσσεται στη διαδικασία της σήμανσης CE, αυτό θα αναφέρεται ρητά στην προσφορά.

2. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο 9001 ή 13485 ή ισοδύναμο σε ισχύ. Ο κατασκευαστής του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.

Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει πιστοποίηση για τη διαχείριση της ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001.

Ο ανάδοχος / εταιρεία – αντιπρόσωπος του προϊόντος να διαθέτει βεβαίωση συμμόρφωσης με την Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ/1348/2004.

3. Η παράδοση των ειδών θα γίνεται στους χώρους του αντίστοιχου τμήματος του Νοσοκομείου που ορίζει η Αναθέτουσα Αρχή με έξοδα, ευθύνη και μέριμνα του προμηθευτή/αναδόχου.
4. Η παράδοση των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων υλικών που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση των εξετάσεων θα γίνεται τμηματικά εντός πέντε (5) ημερών από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από το αρμόδιο τμήμα του Νοσοκομείου.
5. Θα γίνουν δεκτές μόνο οι προσφορές που αφορούν στο σύνολο των ειδών και στο σύνολο των αιτούμενων ποσοτήτων ανά ομάδα.
6. Η συνολική τιμή όλων των ειδών και για όλη την αιτούμενη ποσότητα ανά ομάδα θα λαμβάνεται υπόψη για σύγκριση των προσφορών.
7. Διευκρινίζεται ότι για τις ομάδες 2 και 3 υποβάλλονται προσφορές που δεσμεύουν την εταιρεία με την παραχώρηση συνόδου εξοπλισμού, ο οποίος θα παραμείνει στο χώρο του Νοσοκομείου έως εξαντλήσεως των αποθεμάτων.
8. Για την 1^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ η σύμβαση θα ξεκινήσει με την λήξη της υφιστάμενης «ΣΥΜΒΑΣΗ ΥΠ'ΑΡΙΘ. 9380/2024»
9. Η παράδοση του συνοδού εξοπλισμού θα γίνει στο χώρο εγκατάστασης του Νοσοκομείου μέσα σε τριάντα (30) ημέρες από την ημερομηνία υπογραφής της σχετικής σύμβασης με έξοδα και ευθύνη του προμηθευτή/Αναδόχου.

1^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

Προϋπολογισμού 3.556,00 € πλέον ΦΠΑ 6% ήτοι 3.769,36 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

1.1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (SLIDE & TUBE TEST) ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

1. Οι αντιοροί να είναι αρίστης ποιότητας, με υψηλή συγγένεια και ειδικότητα.
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική του σωληναρίου (tube test).
3. Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell να είναι κατάλληλοι και για την τεχνική «επί πλακόξ» (slide method).
4. Οι αντιοροί A και B να είναι μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύουν την ομάδα ABO και σε ερυθρά με χαμηλή αντιγονικότητα. Οι αντιοροί να έχουν διαφορετικό και προκαθορισμένο χρώμα (αντιδραστήριο και ετικέτα).
5. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν μη ειδικά αντισώματα, ώστε να αποφεύγονται τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

6. Τα αντιδραστήρια δε θα πρέπει να προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις, ή φαινόμενο προζώνης.
7. Ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος A να έχει τίτλο αντισωμάτων $\geq 1/256$ (για ερυθρά A1), ενώ ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδος B να έχει τίτλο αντισωμάτων $\geq 1/256$ (για ερυθρά B). Ο αντιορός B δεν θα πρέπει να αντιδρά με επίκτητο B (acquired B).
8. Να διατίθεται anti-D σε μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (blend) ώστε να ανιχνεύεται η ποικιλία Rhesus D(DVI) στους αιμοδότες καθώς και IgM anti-D για τους ασθενείς που δεν ανιχνεύει την κατηγορία DVI, όπως ορίζεται από τις «Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη και λήπτη» του Ε.ΚΕ.Α.
9. Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου Rhesus (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e) να είναι ανθρώπειοι, μονοκλωνικοί IgM και να έχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων. Ειδικότερα οι αντιοροί C και c να έχουν τίτλο αντισωμάτων $\geq 1/16$, ο αντιορός E τίτλο $\geq 1/32$, ενώ ο αντιορός e τίτλο $\geq 1/8$.
10. Τα αντιδραστήρια που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, θα πρέπει, χωρίς αραίωση, να προκαλούν σαφείς συγκολλήσεις κατά την αντίδραση με εναιώρημα ερυθρών 3-5%, σε θερμοκρασία δωματίου.
11. Οι συγκολλήσεις θα πρέπει να είναι εμφανείς σε χρόνο $\leq 2-3$ λεπτών της ώρας.
12. Τα αντιδραστήρια να έχουν επιπλέον όριο χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, κατά την παράδοσή τους.
13. Όλα τα αντιδραστήρια που περιέχουν βόειο υλικό, πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί ως απαλλαγμένα νόσων και με χαμηλό κίνδυνο μετάδοσης Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας.
14. Να πιστοποιείται ότι οι δότες, ή οι κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή ανθρώπειων αντιορών, έχουν βρεθεί αρνητικοί στους ιούς HIV, HBV, HCV και EBV.
15. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να δύνανται να παρέχουν όλο το φάσμα αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell.
16. Για να υπάρχει ομοιογένεια κατά την χρήση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, όλοι οι αντιοροί, που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη (συνολικός μειοδότης).
17. Ο αντισφαιρινικός ορός (anti-Human Globulin) πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση (anti-IgG και αντί-συμπλήρωμα) και να μην προκαλεί αιμόλυση, ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το αντιδραστήριο να είναι πράσινου χρώματος, και όχι άχρωμο, ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση της προσθήκης του στα σωληνάρια.
18. Το αντιδραστήριο anti-A1 να είναι κατάλληλο και για την τεχνική «επί πλακός» (slide method).

19. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσεως, ή ηλεκτρονικό έγγραφο οδηγιών.

20. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE mark (declaration of conformity), ενώ οι προσφέρουσες εταιρείες και τα εργοστάσια παρασκευής, πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO μεταφρασμένο.

21. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να προσκομίσουν πελατολόγιο σε Αιμοδοσίες της Ελλάδος ή της Ευρωπαϊκής Ένωσης καθώς και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων τους.

22. Για να κατακυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία το Τμήμα μας δεν έχει προηγούμενη εμπειρία, θα πρέπει να προηγηθεί δοκιμασία τους σε ικανό αριθμό δειγμάτων.

1.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΜΑΔΑΣ 1

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΣΕ mL) / ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	Anti-A χρώματος μπλε (fl)	mL	2.000	0,30 €	600,00 €	636,00 €
2	Anti-B χρώματος κίτρινου (fl)	mL	2.000	0,30 €	600,00 €	636,00 €
3	Anti-AB (fl)	mL	100	0,40 €	40,00 €	42,40 €
4	Anti-D μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG+IgM (blend) (fl)	mL	1.500	0,50 €	750,00 €	795,00 €
5	Anti-D μονοκλωνικό IgM (fl)	mL	500	0,50 €	250,00 €	265,00 €
6	Anti-C (fl)	mL	50	5,60 €	280,00 €	296,80 €
7	Anti-c (fl)	mL	50	3,60 €	180,00 €	190,80 €
8	Anti-E (fl)	mL	50	3,60 €	180,00 €	190,80 €
9	Anti-e (fl)	mL	50	6,40 €	320,00 €	339,20 €
10	Anti-Kell (fl)	mL	50	3,20 €	160,00 €	169,60 €
11	Anti-A1 Lectin (fl)	mL	50	2,00 €	100,00 €	106,00 €

12	Anti-Human Globulin polyspecific (anti-IgG-C3d) (fl)	mL	50	1,20 €	60,00 €	63,60 €
13	Bovine albumin 22% (fl)	mL	30	1,20 €	36,00 €	38,16 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 1^{ης} ΟΜΑΔΑΣ					3.556,00 €	3.769,36 €

2^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ-ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ-COOMBS ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΩΝ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Προϋπολογισμού 167.084,50 € πλέον ΦΠΑ 13% ήτοι 188.805,49 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

2.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

- Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
- Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων :
 - Ομάδα αίματος με ανάστροφη
 - Rhesus
 - Φαινότυπος ερυθρών
 - Έλεγχος σπάνιων ερυθροκυτταρικών αντιγόνων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Ανίχνευση αντισωμάτων
 - Άμεση Coombs
 - Ταυτοποίηση (ταξινόμηση) άμεσης Coombs
 - Ταυτοποίηση αντισωμάτων
 - Διαδοχικές αραιώσεις για τιτλοποίηση αντισωμάτων
- Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης.
- Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς.
- Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι σε συνεχή βάση έτοιμος να δεχτεί καινούργια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων. Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια η φόρτωση και διεκπεραίωση επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.
- Ο χειριστής ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το συνδυασμό (πάνελ) εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει για κάθε δείγμα. Επιπλέον να έχει τη δυνατότητα δημιουργίας δικών του πρωτοκόλλων ή να τροποποιεί παραμέτρους των προτυποποιημένων (πχ παράταση χρόνου επώασης στη περίπτωση ανίχνευσης αντισωμάτων).
- Τα δείγματα που τοποθετούνται στον αναλυτή να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου).
- Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων.

Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει carry over από δείγμα σε δείγμα.

- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
- Η αντίδραση θα πρέπει να διαβάζεται και από τις δύο πλευρές της μικροστήλης για την αποφυγή λανθασμένης ερμηνείας στην περίπτωση πολύ ασθενών αντιδράσεων.
- Θα πρέπει να εντοπίζει προβλήματα που σχετίζονται με τη ποιότητα των προδιανεμημένων αντιδραστηρίων (στήλες) πριν την διενέργεια της εκάστοτε εξέτασης.
- Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος.
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων. Να διασφαλίζεται η σταθερότητα τους καθ' όλο το χρόνο παραμονής τους επί του αναλυτή.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ. Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω συνεχούς παρακολούθησης της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή.
- Τα αντιδραστήρια να δύναται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ. παρτίδας, ημ. λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.
- Τυχόν ύπαρξη πωμάτων στα σωληνάρια ή στα φιαλίδια των αντιδραστηρίων (εκ παραδρομής) να ανιχνεύεται από τον αναλυτή και να ενημερώνεται ο χειριστής.
- Η διάτρηση του καλύμματος των κασετών να γίνεται από κατάλληλες κεφαλές (πολλαπλές κεφαλές ανάλογα με τα προφίλ εξετάσεων του κάθε εργαστηρίου) ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή επιμόλυνσης ανάμεσα στις διαφορετικού τύπου κασέτες.
- Να μπορεί να χρησιμοποιήσει μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες.
- Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις, για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά. Η στάθμη τους να ελέγχεται από το λογισμικό και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα.
- Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων.
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο.
- Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.
- Οι προμηθευτές να προσφέρουν κιτ για το καθημερινό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα.
- Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για να διασφαλίζεται η εγκυρότητα σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.

- Οι συντηρήσεις να διενεργούνται αυτοματοποιημένα ώστε να διασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.
- Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής. Θα προτιμηθεί λογισμικό λειτουργίας στα ελληνικά.
- Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα του λογισμικού για την καθοδήγηση των χειριστών στην επίλυση τεχνικών προβλημάτων όπου δεν είναι απαραίτητη η επέμβαση της τεχνικής υπηρεσίας.
- Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης.
- Να είναι επιτραπέζιος, λόγω του περιορισμένου διαθέσιμου χώρου στο εργαστήριο.
- Ο αναλυτής πρέπει να συνοδεύεται από το κατάλληλο UPS, εκτυπωτή και να συνδεθεί με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου με ευθύνη και κόστος του προμηθευτή.
- Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων που εκτελεί κατά περίπτωση.
- Απαραίτητη προϋπόθεση θεωρείται η κατάσταση αποδεικτικών συμμετοχής των προϊόντων που θα προσφερθούν σε σχήμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου, από Ευρωπαϊκό ανεξάρτητο φορέα, στην Ελλάδα.
- Θα αξιολογηθεί η παραχώρηση δεύτερου αναλυτή (ίδιου με τον προσφερόμενο) ως backup του πρώτου.

2.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΜΑΔΑΣ 2

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ (ΕΞΕΤΑΣΗ)	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΟΜΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ABO-RhD (ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ)	9.200	3,84 €	35.328,00 €	39.920,64 €
2	ΕΡΥΘΡΑ Α1, Β ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	16.200	0,08 €	1.296,00 €	1.464,48 €
3	ΕΡΥΘΡΑ Α1, Α2, Β ΚΑΙ Ο ΓΙΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ	10.200	0,09 €	918,00 €	1.037,34 €
4	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ABD	14.800	1,86 €	27.528,00 €	31.106,64 €
5	ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ CcEe ΚΑΙ KELL	7.800	4,91 €	38.298,00 €	43.276,74 €
6	ΑΜΕΣΗ COOMBS	600	0,56 €	336,00 €	379,68 €
7	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ (ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ) ΑΜΕΣΗΣ COOMBS	360	2,10 €	756,00 €	854,28 €
8	ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΜΕ ΑΜΕΣΗ ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ	600	0,41 €	246,00 €	277,98 €
9	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS (ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ	7.800	0,80 €	6.240,00 €	7.051,20 €

	ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ 3 ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ)				
10	ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΕΜΜΕΣΗ COOMBS (ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΚΑΙ 3 ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ)	6.000	3,55 €	21.300,00 €	24.069,00 €
11	ΕΡΥΘΡΑ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΚΑΙ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	780	10,00 €	7.800,00 €	8.814,00 €
12	ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΜΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ ΚΑΙ ΜΕ ΕΡΥΘΡΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΜΕΝΑ ΜΕ ΕΝΖΥΜΟ	200	13,70 €	2.740,00 €	3.096,20 €
13	PANEL ΕΡΥΘΡΩΝ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	360	2,50 €	900,00 €	1.017,00 €
14	ΚΑΣΕΤΕΣ ΓΙΑ PANEL ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΜΗ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΩΝ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	100	6,70	670,00 €	757,10 €
15	ΤΙΤΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΜΕΣΗΣ COOMBS	50	7,00 €	350,00 €	395,50 €
16	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	9.600	0,65 €	6.240,00 €	7.051,20 €
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKα	750	3,88 €	2.910,00 €	3.288,30 €
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKb	250	3,84 €	960,00 €	1.084,80 €
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lea	300	3,47 €	1.041,00 €	1.176,33 €
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Leb	300	3,47 €	1.041,00 €	1.176,33 €
21	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fya	375	2,61 €	978,75 €	1.105,99 €
22	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fyb	250	3,65 €	912,50 €	1.031,13 €
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ	150	2,85 €	427,50 €	483,08 €

	ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Μ				
24	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Ν	150	5,92 €	888,00 €	1.003,44 €
25	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S	250	2,53 €	632,50 €	714,73 €
26	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s	250	2,77 €	692,50 €	782,53 €
27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ P1	150	5,34 €	801,00 €	905,13 €
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ k (cellano)	50	4,27 €	213,50 €	241,26 €
29	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Kpa	450	3,55 €	1.597,50 €	1.805,18 €
30	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Kpb	75	3,55 €	266,25 €	300,86 €
31	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lua	300	3,95 €	1.185,00 €	1.339,05 €
32	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lub	150	3,95 €	592,50 €	669,53 €
33	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Cw	300	1,87 €	561,00 €	633,93 €
34	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ A1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ	150	0,87 €	130,50 €	147,47 €
35	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ D VI(+)	125	0,68 €	85,00 €	96,05 €
36	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Dweak ή Du	250	0,89 €	222,50 €	251,43 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 2^{ης} ΟΜΑΔΑΣ				167.084,50 €	188.805,49 €

Το σύστημα να συνοδεύεται και από ημιαυτόματο σύστημα καρτών για τις παραπάνω εξετάσεις ως εφεδρικό για την λειτουργία του αναλυτή.

3^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΣΤΕΡΕΑΣ ΦΑΣΗΣ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Προϋπολογισμού 89.958,00 € πλέον ΦΠΑ 6% ήτοι 95.355,48 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

3.1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης και η λειτουργία του να στηρίζεται στη μέθοδο μικροπλάκας στερεάς φάσης.
2. Να πραγματοποιεί αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας και να εξασφαλίζεται η συνεχής απολύμανσής του για την αποφυγή επιμολύνσεων.
4. Να έχει τη δυνατότητα ηλεκτρονικής αναγνώρισης και ταυτοποίησης δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
5. Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης πηγματος ή ινικής στο δείγμα και δυνατότητα αναγνώρισης της στάθμης του δείγματος και των αντιδραστηρίων.
6. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης υψηλής ανάλυσης για εξασφάλιση ακρίβειας των αποτελεσμάτων.
7. Να ελέγχεται από H/Y τελευταίας γενεάς με έγχρωμη οθόνη και έγχρωμο εκτυπωτή.
8. Να διαθέτει λειτουργικό λογισμικό φιλικό στον χρήστη.
9. Να υπάρχει δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
10. Να έχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης σύνδεσης για λόγους τεχνικής υποστήριξης.
11. Να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (π.χ. ολικό αίμα, δείγματα από ασκό αίματος, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορρό ή πλάσμα), σε διαφορετικούς τύπους σωληναρίων.
12. Να μπορεί να πραγματοποιείται καθημερινός ποιοτικός έλεγχος κατ'επιλογήν.
13. Να έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθησή τους.
14. Να έχει ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων:
Τουλάχιστον 15 δείγματα/ώρα. Ο συνολικά απαιτούμενος χρόνος για κάθε δείγμα να είναι < 15min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη) και < 30 min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη και screening).
15. Να επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
16. Να είναι όσο το δυνατόν μικρότερων διαστάσεων διότι ο χώρος του εργαστηρίου είναι περιορισμένος (κατά προτίμηση μήκους περίπου (1) μέτρου και να χωράει σε εργαστηριακό πάγκο βάθους 65 εκατοστών).
17. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποιητικά συμμόρφωσης και αναγνώρισης από Διεθνείς Οργανισμούς.

18. Να μπορεί να διενεργεί το **παρακάτω φάσμα εξετάσεων** είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμούς:

18.1. Προσδιορισμός **ABO / Rhesus** με διπλό κλώνο Rhesus (D μονοκλωνικό IGM/ D blend μονοκλωνικό IGG/IGM) για λόγους ασφαλείας.

18.2. Προσδιορισμός **ανάστροφης ομάδας – επιβεβαίωση ομάδας.**

18.3. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C,c,E,e, Kell).

18.4. Προσδιορισμός του **D weak (Du).**

18.5. Έλεγχος διασταύρωσης.

18.6. Άμεση **Coombs.**

18.7. **Screening** ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 διαφορετικούς δότες, με όσο γίνεται μεγαλύτερο χρόνο ζωής.

18.8. **Ταυτοποίηση** ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (panel) με τουλάχιστον 11 διαφορετικούς δότες, με όσο το δυνατό μεγαλύτερο χρόνο ζωής.

18.9. **Να ανιχνεύει και ταυτοποιεί αιμοπεταλιακά αντισώματα.**

18.10. **Προσδιορισμός ABO Rh νεογνών.**

18.11. **Να παρέχεται και εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος για ομάδες αίματος, φαινότυπους και έμμεση Coombs.**

19. Να αποδεικνύεται ότι το μηχάνημα μπορεί να εκτελέσει το παραπάνω μενού εξετάσεων με εικόνες από το λογισμικό του.

20. Ο αναλυτής πρέπει να συνοδεύεται από το κατάλληλο UPS, εκτυπωτή και να συνδεθεί με το σύστημα μηχανοργάνωσης του εργαστηρίου με ευθύνη και κόστος του προμηθευτή.

3.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΜΑΔΑΣ 3

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΑΝΑ ΕΙΔΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΟΜΑΔΑ ABO-RhD ΜΕ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΔΙΠΛΟ ΚΛΩΝΟ D	ΕΞΕΤΑΣΗ	8.800	2,30 €	20.240,00 €	21.454,40 €
2	ΠΛΗΡΗΣ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ RHESUS ΚΑΙ Kell	ΕΞΕΤΑΣΗ	8.400	4,60 €	38.640,00 €	40.958,40 €
3	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Dweak ή Du	ΕΞΕΤΑΣΗ	660	3,20 €	2.112,00 €	2.238,72 €

	(ΑΣΘΕΝΟΣ D ή PARTIAL D)					
4	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ A	ΕΞΕΤΑΣΗ	400	1,10 €	440,00 €	466,40 €
5	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (A, B, D)	ΕΞΕΤΑΣΗ	220	1,40 €	308,00 €	326,48 €
6	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ 3 ΔΟΤΕΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	1.440	3,90 €	5.616,00 €	5.952,96 €
7	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΗ	72	27,20 €	1.958,40 €	2.075,90 €
8	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΑΝΕΛ ΑΠΟ D ΘΕΤΙΚΟΥΣ Η΄D ΑΡΝΗΤΙΚΟΥΣ ΔΟΤΕΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	36	28,80 €	1.036,80 €	1.099,01 €
9	ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	240	3,00 €	720,00 €	763,20 €
10	ΑΜΕΣΗ COOMBS (IgG +C3d)	ΕΞΕΤΑΣΗ	240	6,30 €	1.512,00 €	1.602,72 €
11	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤΑΣΗ	6	128,80 €	772,80 €	819,17 €
12	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Cw IgM	ΕΞΕΤΑΣΗ	300	2,60 €	780,00 €	826,80 €
13	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fya	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	5,00 €	1.000,00 €	1.060,00 €
14	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fyb	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,10 €	620,00 €	657,20 €
15	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Jka	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	4,60 €	920,00 €	975,20 €
16	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Jkb	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	4,60 €	920,00 €	975,20 €
17	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S (big)	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,10 €	620,00 €	657,20 €
18	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s (little)	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	5,00 €	1.000,00 €	1.060,00 €
19	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Kpa	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	5,70 €	1.140,00 €	1.208,40 €
20	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Kpb	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	7,30 €	730,00 €	773,80 €
21	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lua	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	8,50 €	850,00 €	901,00 €
22	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lub	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	8,50 €	850,00 €	901,00 €
23	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ M	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	2,60 €	520,00 €	551,20 €
24	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ N	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,40 €	680,00 €	720,80 €
25	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ P1	ΕΞΕΤΑΣΗ	200	3,50 €	700,00 €	742,00 €
26	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lea	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	4,90 €	490,00 €	519,40 €

27	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Leb	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	5,10 €	510,00 €	540,60 €
28	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ k (cellano)	ΕΞΕΤΑΣΗ	100	6,00 €	600,00 €	636,00 €
29	ΗΜΕΡΗΣΙΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	360	10,20 €	3.672,00 €	3.892,32 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 3^{ης} ΟΜΑΔΑΣ					89.958,00 €	95.355,48 €

4^η ΟΜΑΔΑ ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΑΝΤΙΑΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Προϋπολογισμού 1.500,00 € πλέον ΦΠΑ 24% ήτοι 1.860,00 € συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ

4.1.ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Να προσφέρεται πρόγραμμα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για τις ακόλουθες ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

- Ομάδα αίματος ABO (A, B, AB, O)
- Υποομάδες ABO, (A1, A1B, A2, A2B), Ομάδα D (Rh-D), weak D, ανίχνευση φαινοτύπων RH (C, c, E, e), ανίχνευση αντισωμάτων, (Έμμεση Coombs) ταυτοποίηση αντισωμάτων (Panel), τυποποίηση αντιγόνων (σπάνιων φαινοτύπων), δοκιμασία συμβατότητας, άμεση αντισφαιρινική δοκιμή (Άμεση Coombs -DAT).

Να αποστέλλονται τουλάχιστον 5 φιαλίδια ανά κύκλο.

Τα δείγματα του προγράμματος να είναι συμβατά με όλους τους αυτόματους αναλυτές Αιμοδοσίας και τις αντίστοιχες χειροκίνητες μεθόδους.

Η υποβολή αποτελεσμάτων και η λήψη εκθέσεων απόδοσης να γίνεται σε ηλεκτρονική πλατφόρμα διαφοροποιώντας, χειροκίνητες ή ημιαυτόματες μεθόδους και αυτόματους αναλυτές.

Τα εξεταστέα δείγματα του προγράμματος να διατίθενται περιοδικά, σε 3 κύκλους-διανομές, σε ετήσια βάση και να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής κύκλων.

Συνολικά, να προσφέρονται τουλάχιστον 15 δείγματα ετησίως.

Η Προμηθεύτρια Εταιρεία να έχει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2015 και ISO 13485:2016 και ο κατασκευαστής να είναι διαπιστευμένος για τη διενέργεια προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO/IEC 17043:2010.

4.2. ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΜΑΔΑΣ 4

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ/ ΕΤΟΣ	ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΗ ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
-----	------------------	-------------------	---	--------------------------

1	Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος, Coombs, ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και συμβατοτήτων (3 κύκλοι ετησίως)	1	1.500,00 €	1.860,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ 4 ^{ης} ΟΜΑΔΑΣ			1.500,00 €	1.860,00 €

ΓΕΝΙΚΑ:

Λόγω α) της ιδιαιτερότητας και της δυσκολίας του έργου που καθημερινά επιτελείται στην Αιμοδοσία και της σπουδαιότητας του για την διασφάλιση της δημόσιας υγείας και β) για την καλύτερη δυνατή και δίκαιη αξιολόγηση όλων των προσφορών των εταιρειών θα ληφθούν υπόψη τα παρακάτω:

1. Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας.

2. Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

3. Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων.

4. Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων. Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής.