

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

### ΕΙΔΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ

## Α) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ-ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Για την ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια για χρήση στους αυτόματους αναλυτές, θα πρέπει να διατίθενται σε ειδικά φιαλίδια έτοιμα προς χρήση, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς ανάγκη μεταφοράς αντιδραστηρίων.
2. Για την ασφαλή λειτουργία και την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων των αναλυτών τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν επικολλημένες ετικέτες barcode, για την αυτόματη αναγνώριση και αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση, οι οποίες και θα πρέπει να περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες όπως ταυτότητα αντιδραστηρίου, όγκος ανασύστασης, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης κτλ.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK.
4. Με την προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές, όπου θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες εκτέλεσης των δοκιμασιών.
5. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από **βαθμονομητές** (calibrators) και **πρότυπα ελέγχου** (controls) με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία.
6. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη λειτουργία του αναλυτή για ικανό χρονικό διάστημα ώστε να μην απαιτείται συνεχής προσθήκη αντιδραστηρίων και να εξυπηρετείται ο αυτοματισμός για οικονομία χρόνου.
7. Η επιτροπή κατά τη κρίση της δύναται να ζητήσει επίδειξη της εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, η οποία θα γίνει με ευθύνη και κόστος της εταιρείας έτσι ώστε να αποδειχθεί και η καταλληλότητά τους και η δυνατότητα και ικανότητα του προμηθευτή για παροχή επιστημονικής βοήθειας και επίλυσης προβλημάτων κάθε είδους, κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
8. Θα πρέπει να προσφερθούν στη σύμβαση και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, τυχόν απαραίτητοι υποδοχείς μικροποσοτήτων αντιδραστηρίων και δειγμάτων, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού των αναλυτών κτλ.
9. Θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη συσκευασία, η οποία:
  - i. Θα προστατεύει το περιεχόμενο.
  - ii. Θα αναγράφει εμφανώς τον τρόπο συντήρησης, το χρόνο λήξης, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία παραγωγής.
10. Θα φέρει επισημάνσεις για τη φύση και την ποσότητα του περιεχομένου και τις τυχόν ιδιαιτερότητες.
11. Θα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως. Κατά την ημερομηνία παράδοσής τους δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί πρόβλημα στη

χρήση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, θα πρέπει, αυτά, να αντικαθίστανται από τον προμηθευτή.

12. Θα πρέπει να πληρούν τις υψηλότερες διεθνείς προδιαγραφές και επίπεδα ασφαλείας και να είναι εφοδιασμένα με πιστοποιητικά καταλληλότητας από επίσημη υγειονομική αρχή (να διαθέτουν άδεια διαγνωστικής χρήσης από τον οργανισμό FDA σε ασκούς αιμοληψίας ή τον αντίστοιχο ευρωπαϊκό οργανισμό).
13. Θα πρέπει να συνοδεύονται κάθε φορά από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
14. Επίσης θα πρέπει να διαθέτουν τους υψηλότερους δείκτες ευαισθησίας, ειδικότητας και επαναληψιμότητας με αποδείξεις μέσω επίσημων και δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών.

**ΓΕΝΙΚΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ** Για τις ανάγκες κάλυψης του απαιτούμενου αριθμού εξετάσεων (αιμοδοτών και ασθενών) τη εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, απαιτούνται 2 αναλυτές ίσης παραγωγικότητας που να χρησιμοποιούν όμως τα ίδια αντιδραστήρια αναλώσιμα και λοιπά υλικά.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α1**  
**ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΟΝΑΔΩΝ**  
**ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**  
**ΚΑΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΑΣ**

**Τεχνικές προδιαγραφές:**

1. Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως και η αρχή του να βασίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας.
2. Ο αναλυτής θα πρέπει να εκτελεί τουλάχιστον τις ακόλουθες εξετάσεις:
  - i. προσδιορισμός αντιγόνου/αντισωμάτων HIV, HIVAg/Ab
  - ii. προσδιορισμός επιφανειακού αντιγόνου, HBsAg
  - iii. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι ιού ηπατίτιδας C, anti-HCV
  - iv. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι ιού HTLV I/II, anti-HTLV I/II
  - v. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι σύφιλης
  - vi. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι επιφανειακού αντιγόνου, anti-HBsAg
  - vii. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του HBV Core, anti-HBc (total).
  - viii. προσδιορισμός αντισωμάτων IgM έναντι του HBV Core, anti-HBc-IgM.
  - ix. προσδιορισμός αντιγόνου HBeAg.
  - x. προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του HBeAg, anti-HBeAg.
  - xi. προσδιορισμός αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας C (προαιρετικά), HCVAg
3. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 200 δοκιμασίες ανά ώρα.
4. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες δοκιμασίες.
5. Να εκτελεί τουλάχιστον 15 εξετάσεις ταυτόχρονα, να έχει αρκετές θέσεις αντιδραστηρίων σε ψυχόμενο χώρο, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα ανά πάσα στιγμή να προστίθενται ή να αφαιρούνται και δείγματα, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη και ταχεία αυτόνομη λειτουργία του αναλυτή.
6. Η δυναμικότητα του αναλυτή, για εφ' άπαξ φόρτωσή του, να είναι τουλάχιστον 100 δειγμάτων.

7. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων και να υπάρχει η δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος.
8. Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με σύστημα γραμμικού κώδικα (barcode).
9. Να υπάρχει η δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις. Ζητείται η βαθμονόμηση για κάθε δοκιμασία να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 3-4 εβδομάδων.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και τα controls πρέπει να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Πρέπει να παρέχει δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.
13. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
14. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για αυτόματη επανάληψη των δειγμάτων σε περίπτωση θετικών αποτελεσμάτων ή αποτελεσμάτων στην Gray Zone καθώς και δυνατότητα αυτόματης επανάληψης σε διαφορετική εξέταση
15. Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια, χειρισμού και να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα μέσω On-line σύνδεσης.
16. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφ' όσον ζητηθεί.
17. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι τελευταίας γενιάς, υψηλής ευαισθησίας και ειδικότητας και να χρησιμοποιούνται σε Υπηρεσίες Αιμοδοσίας. Να επισυνάπτεται κατάλογος Αιμοδοσιών που χρησιμοποιούν τα ζητούμενα αντιδραστήρια.

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ**

	<i>ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ</i>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ</b>	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>
1.	Προσδιορισμός του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg).	<b>20000</b>	<b>15000</b>	<b>35000</b>
2.	Προσδιορισμός αντισωμάτων και αντιγόνου έναντι του ιού HIV I/II/gO Ag/Ab.	<b>20000</b>	<b>13000</b>	<b>33000</b>
3.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C.	<b>20000</b>	<b>15000</b>	<b>35000</b>
4.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι του ιού HTLV I/II.	<b>20000</b>	-	<b>20000</b>
5.	Προσδιορισμός αντισωμάτων έναντι της σύφιλης.	<b>20000</b>	-	<b>20000</b>
6.	Προσδιορισμός anti-Hbc (αντίσωμα έναντι του HBc, core αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β).		<b>11000</b>	<b>11000</b>
7.	Προσδιορισμός anti-HBsAg, αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.		<b>11000</b>	<b>11000</b>
8.	Προσδιορισμός HBeAg, αντιγόνου Ε του ιού της ηπατίτιδας Β.		<b>300</b>	<b>300</b>
9.	Προσδιορισμός anti-HBeAg, αντισωμάτων έναντι του αντιγόνου Ε του ιού της ηπατίτιδας Β.		<b>300</b>	<b>300</b>
10.	Προσδιορισμός anti-HBc- IgM, αντισωμάτων IgM έναντι του core αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.		<b>300</b>	<b>300</b>
11.	Προσδιορισμός αντιγόνου,( HCVAg), πυρηνικού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας C (προαιρετικά).		<b>300</b>	<b>300</b>

Για τη διεξαγωγή των ανωτέρω δοκιμασιών, επιπλέον, απαιτούνται:

<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β.
2.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι της σύφιλης.
3.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της ηπατίτιδας C.
4.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του anti-HBc (αντισώματος έναντι του HBc αντιγόνου).
5.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του anti-HBc- IgM.
6.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των anti-HBsAg (αντισωμάτων έναντι HbsAg).
7.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του HbeAg.
8.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του anti-HbeAg.
9.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον ταυτόχρονο προσδιορισμό των αντισωμάτων HIV I/II/0 και HIV Ag.
11.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό των anti-HTLV I/II
12.	Controls (θετικά και αρνητικά) ειδικά για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας του αναλυτή και των αντιδραστηρίων για τον προσδιορισμό του αντιγόνου core της ηπατίτιδας C.

### **Τρόπος βαθμολογίας προσφορών A1 παραρτήματος**

α/α	ΟΜΑΔΑ Α	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ
1.	Συμφωνία προσφορά με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	28%
2.	Ποιότητα και αποδοτικότητα του μηχανήματος, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	30%
3.	Λειτουργικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος	22%
	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Α</b>	<b>80%</b>
	<b>ΟΜΑΔΑ Β</b>	
1.	Εγγύηση καλής λειτουργίας	8%
2.	Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης μηχανήματος (παρεχόμενο service από τον προμηθευτή, ύπαρξη ανταλλακτικών)	8%
3.	Χρόνος παράδοσης	2%
4.	Επίδειξη λειτουργίας-εκπαίδευση προσωπικού	2%
	<b>ΣΥΝΟΛΟ ΟΜΑΔΑΣ Β</b>	<b>20%</b>

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α2**  
**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ**  
**ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**1. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΗCV (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 1000)**

Διαγνωστικό τεστ τύπου Western Blot 3<sup>ης</sup> γενιάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση των αντισωμάτων έναντι του ιού ΗCV σε ορό ή πλάσμα. Θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα ταυτοποίησης αντισωμάτων τουλάχιστον για 5 διαφορετικά αντιγόνα του ιού (πχ core, E2, NS3, NS4, NS5) και να διαθέτει τουλάχιστον 3 ζώνες εσωτερικού ελέγχου (control bands) για την αξιολόγηση του αποτελέσματος.

**2. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ HTLV I /II (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 1.000)**

Διαγνωστικό τεστ τύπου Western Blot τελευταίας γενιάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση των αντισωμάτων έναντι του ιού HTLV I/II σε ορό ή πλάσμα. Θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα ταυτοποίησης αντισωμάτων τουλάχιστον για 4 διαφορετικά αντιγόνα του ιού, καθώς και δυνατότητα διαχωρισμού / ταυτοποίησης μεταξύ του ιού HTLV I και HTLV II μέσω της ανίχνευσης ειδικών (specific) αντισωμάτων. Ζητείται επίσης να διαθέτει τουλάχιστον 3 ζώνες εσωτερικού ελέγχου (control bands) για την αξιολόγηση του αποτελέσματος.

**3. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ VDRL (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 30.000)**

Ταχεία δοκιμασία προσδιορισμού αντι-λιποειδικών αντισωμάτων (έναντι της καρδιολιπίνης) σε ορό ή πλάσμα (εργαστηριακή μέθοδος VDRL) για τη διάγνωση της σύφιλης.

**4. ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV I/II (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 200)**

Διαγνωστικό τεστ τρίτης γενιάς για την επιβεβαίωση και ταυτοποίηση αντισωμάτων έναντι των ιών HIV I/II και Ο σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Θα προτιμηθεί τεστ που ταυτοποιεί όλους τους τύπους HIV με ένα μόνο τεστ, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον 2 ειδικά ανασυνδυασμένα ιικά αντιγόνα ή συνθετικά πεπτίδια από την περιοχή HIV II έτσι ώστε η επιβεβαιωτική μέθοδος να είναι πιο ειδική.

**5. ΟΡΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ HIV I/II (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 20 kit)**

Οροί καθημερινού ποιοτικού ελέγχου για ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας αντιδραστηρίων και μηχανημάτων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με αντιδραστήρια

όλων των εταιρειών, να διαθέτουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και να είναι έτοιμοι για χρήση χωρίς ειδική επεξεργασία. Τα panels ορομετατροπής θα πρέπει να είναι είτε πολυδύναμα για ταυτόχρονη ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας στις εξετάσεις HBsAg, HCV, HIV και HTLV, είτε να αποτελούνται από δείγματα ατόμων με γνωστή δραστικότητα σε τεστ για θετικά αντισώματα έναντι του ιού HIV.

#### **6. ΟΡΟΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ HCV (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 20 kit)**

Οροί καθημερινού ποιοτικού ελέγχου για ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας αντιδραστηρίων και μηχανημάτων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με αντιδραστήρια όλων των εταιρειών, να διαθέτουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και να είναι έτοιμοι για χρήση χωρίς ειδική επεξεργασία. Τα panels ορομετατροπής θα πρέπει να είναι είτε πολυδύναμα για ταυτόχρονη ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας στις εξετάσεις HBsAg, HCV, HIV και HTLV, είτε να αποτελούνται από δείγματα ατόμων με γνωστή δραστικότητα σε τεστ για θετικά αντισώματα έναντι του ιού HCV.

#### **7. ΟΡΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ HBsAg (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 20 kit)**

Οροί καθημερινού ποιοτικού ελέγχου για ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας αντιδραστηρίων και μηχανημάτων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με αντιδραστήρια όλων των εταιρειών, να διαθέτουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και να είναι έτοιμοι για χρήση χωρίς ειδική επεξεργασία. Τα panels ορομετατροπής θα πρέπει να είναι είτε πολυδύναμα για ταυτόχρονη ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας στις εξετάσεις HBsAg, HCV, HIV και HTLV, είτε να αποτελούνται από δείγματα ατόμων με γνωστή δραστικότητα σε τεστ για θετικά αντισώματα έναντι του ιού HBV.

#### **8. ΟΡΟΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ HTLV I/II (ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ 20 kit)**

Οροί καθημερινού ποιοτικού ελέγχου για ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας αντιδραστηρίων και μηχανημάτων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με αντιδραστήρια όλων των εταιρειών, να διαθέτουν μεγάλη σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και να είναι έτοιμοι για χρήση χωρίς ειδική επεξεργασία. Τα panels ορομετατροπής θα πρέπει να είναι είτε πολυδύναμα για ταυτόχρονη ανίχνευση αναλυτικής ευαισθησίας στις εξετάσεις HBsAg, HCV, HIV και HTLV, είτε να αποτελούνται από δείγματα ατόμων με γνωστή δραστικότητα σε τεστ για θετικά αντισώματα έναντι του ιού HTLV.

## **B) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ**

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικά σήμανσης CE MARK και να είναι εγκεκριμένα για κλινική χρήση.
2. Με την προσφορά θα πρέπει να κατατεθούν πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές, όπου θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες εκτέλεσης των δοκιμασιών.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από **πρότυπα ελέγχου** (controls) για κάθε δοκιμασία.
4. Η επιτροπή κατά την κρίση της δύναται να ζητήσει επίδειξη της εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, η οποία θα γίνει με ευθύνη και κόστος της εταιρείας έτσι ώστε να αποδειχθεί και η καταλληλότητά τους και η δυνατότητα και ικανότητα του προμηθευτή για παροχή επιστημονικής βοήθειας και επίλυσης προβλημάτων κάθε είδους, κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
5. Θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη συσκευασία, η οποία:
  - i. Θα προστατεύει το περιεχόμενο.
  - ii. Θα αναγράφει εμφανώς τον τρόπο συντήρησης, το χρόνο λήξης, τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία παραγωγής.
  - iii. Θα φέρει επισημάνσεις για τη φύση και την ποσότητα του περιεχομένου και τις τυχόν ιδιαιτερότητες.
6. Θα πρέπει να έχουν όσο το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως. Κατά την ημερομηνία παράδοσής τους δεν θα πρέπει να έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί πρόβλημα στη χρήση του προϊόντος προ της λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, θα πρέπει αυτά, να αντικαθίστανται από τον προμηθευτή.
7. Θα πρέπει να πληρούν τις υψηλότερες διεθνείς προδιαγραφές και επίπεδα ασφαλείας και να είναι εφοδιασμένα με πιστοποιητικά καταλληλότητας από επίσημη αρχή.
8. Θα πρέπει κάθε φορά να συνοδεύονται από πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
9. Επίσης θα πρέπει να διαθέτουν τους υψηλότερους δείκτες ευαισθησίας, ειδικότητας και επαναληψιμότητας μέσω επίσημων και δημοσιευμένων επιστημονικών μελετών.

# Παράρτημα Β1

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

### 1.ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ

1. Ενιαίο kit ανίχνευσης μεταλλάξεων MTHFR, FV Leiden, FII για έλεγχο θρομβοφιλίας, **συνολικά 1000 δείγματα**
2. kit ανίχνευσης μεταλλάξεων FV Leiden, **συνολικά 150 δείγματα**
3. kit ανίχνευσης μεταλλάξεων FII, **συνολικά 150 δείγματα**
4. kit ανίχνευσης πολλαπλών μεταλλάξεων, για έλεγχο θρομβοφιλίας σε αρτηριακές θρομβώσεις, **συνολικά 200 δείγματα**
5. kit multiplex για έλεγχο θρομβοφιλίας σε **φλεβικές** θρομβώσεις, **συνολικά 200 δείγματα**
6. kit ανίχνευσης μεταλλάξεων FXIII **συνολικά 100 δείγματα**
7. kit ανίχνευσης πολυμορφισμού γονιδίου PAI-1 (-675 4G/5G και A-844G), **συνολικά 100 δείγματα**
8. ενιαίο kit ανίχνευσης μεταλλάξεων FV Leiden, FII για έλεγχο θρομβοφιλίας, **συνολικά 100 δείγματα**
9. kit ανίχνευσης μετάλλαξης φαρμακογενετικής για αντιπηκτικά απο το στόμα, **συνολικά 300 δείγματα**
10. kit ανίχνευσης μετάλλαξης φαρμακογενετικής για αντιαιμοπεταλιακά απο το στόμα, **συνολικά 300 δείγματα**

Επιθυμητή η παρουσία ελέγχου ειδικότητας και ευαισθησίας.

### Συνοδός εξοπλισμός

- 1) μηχανή (θερμικός κυκλοποιητής) για διενέργεια αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με τα εξής χαρακτηριστικά:
  - i. να βασίζεται στο φαινόμενο peltier
  - ii. το επιθυμητό εύρος θερμοκρασιών που μπορούν να επιτευχθούν να κυμαίνεται από  $-5^{\circ}\text{C}$  έως  $105^{\circ}\text{C}$
  - iii. ακρίβεια ρύθμισης  $0.1^{\circ}\text{C}$
  - iv. σταθερότης θερμοκρασίας  $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$
  - v. ομοιογένεια θερμοκρασίας από θέση σε θέση  $\pm 0.4^{\circ}\text{C}$  με μεσοδιάστημα χρόνου επίτευξης  $\leq 30$  δευτερολέπτων
  - vi. ταχύτητα μεταβολής της θερμοκρασίας  $3^{\circ}\text{C}$  ανά δευτερόλεπτο (ελάχιστη)
  - vii. δυνατότητα διαβάθμισης της θερμοκρασίας πάνω στην πλάκα (gradient)
  - viii. η χωρητικότητα και το είδος δειγμάτων να ποικίλλει και να υπάρχει η δυνατότητα εναλλακτικών κεφαλών για σωληνάρια διαφορετικού μεγέθους
  - ix. κεφαλές με θερμαινόμενο καπάκι
  - x. δυνατότητα ταυτόχρονης επιτέλεσης τουλάχιστον δυο διαφορετικών πρωτοκόλλων αντίδρασης πολυμεράσης
  - xi. να διαθέτει λειτουργία επώσεως (κλίβανος σταθερής θερμοκρασίας από  $0.5^{\circ}\text{C}$  έως  $105^{\circ}\text{C}$
  - xii. όγκος αντίδρασης από 5  $\mu\text{l}$  έως 100  $\mu\text{l}$
  - xiii. τάση δικτύου πόλης
  - xiv. να φέρει συνοδό UPS που να εξασφαλίζει τουλάχιστον  $\frac{1}{2}$  ώρα λειτουργίας
  - xv. οθόνη υγρών κρυστάλλων
  - xvi. παράλληλες θύρες σύνδεσης με εκτυπωτή / PC
  - xvii. δυνατότητα μεταφοράς αρχείων σε PC



- xviii. σε περίπτωση διακοπής ρεύματος να κρατά το πρόγραμμα στη μνήμη της και να συνεχίζει κανονικά μετά την επάνοδο του ρεύματος
  - xix. να καταγράφονται οι διακοπές των πρωτοκόλλων και να ενημερώνεται ο χρήστης
  - xx. να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και κυκλώματα τα οποία ελέγχουν την ορθή λειτουργία
  - xxi. αυξημένες δυνατότητες προγραμματισμού με αλληλουχία βημάτων έως 15, κύκλους έως 50 και προγραμματισμό παύσεων μεταξύ των προγραμμάτων
  - xxii. κατάλληλο και άμεσο service
- 2) Ανάλογα με το kit που θα επιλεγεί και το πρωτόκολλο που ακολουθείται, θα πρέπει, οποιοδήποτε άλλο όργανο χρειάζεται, να προσφέρεται από την εταιρεία που προμηθεύει τα αναλώσιμα υλικά.
  - 3) αυτοματοποίηση στο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων. Ο συνολικός χρόνος που απαιτεί το test και η δυνατότητα αξιοποίησης των συσκευών για διενέργεια άλλων εξετάσεων του εργαστηρίου που θα κριθούν απαραίτητες στην πορεία διερεύνησης των δειγμάτων των ασθενών, θα ληφθούν υπόψιν για την επιλογή του kit.

## **2.ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ**

**Kit για έκλουση DNA** από ολικό αίμα χωρίς χρήση φαινόλης και χλωροφορμίου και με δυνατότητα επεξεργασίας δειγμάτων χωρίς διαχωρισμό λευκών από ολικό όγκο αίματος έως 0,2 ml. Η δυνατότητα του kit να δίνει αποτελέσματα ισοδύναμα τόσο με άμεση όσο και με καθυστερημένη επεξεργασία του δείγματος αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για την κατοχύρωση του προϊόντος. Ταχεία απομόνωση DNA, από ολικό αίμα νωπό ή παγωμένο, πλάσμα, ορό, buffy coat, μυελό των οστών, λεμφοκύτταρα και άλλα βιολογικά υγρά ή εκκρίματα, με χρήση ειδικών στηλών, spin-columns μέσα σε <30 λεπτά. Η απόδοση να είναι της τάξεως 3 - 12μg DNA από 200 μl ολικού αίματος. Μικρός όγκος έκλουσης (100-200 μl). **Συνολικά 3000 δείγματα**

### **Συνοδός εξοπλισμός**

Επιτραπέζιο μηχάνημα αυτόματης έκλουσης DNA κατάλληλο για μικρό αριθμό δειγμάτων.

## **Τρόπος βαθμολογίας προσφορών Β1 παραρτήματος**

<b>Ομάδα Α</b>	<b>συντελεστής βαρύτητας ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>
1. Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακηρυξης	28%
2. ποιότητα και αποδοτικότητα του μηχανήματος, σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακηρυξης	30%
3. λειτουργικά χαρακτηριστικά του μηχανήματος	22%
<b>Σύνολο ομάδος Α</b>	<b>80%</b>

<b>Ομάδα Β</b>	<b>συντελεστής βαρύτητας</b>	<b>ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ</b>
1. εγγύηση καλής λειτουργίας		8%
2. στοιχεία τεχνικής υποστήριξης μηχανήματος ( παρεχόμενο Service απο τον προμηθευτή, ύπαρξη ανταλλακτικών )		8%
3. Χρόνος παράδοσης		2%
4. Επίδειξη λειτουργίας - εκπαίδευση προσωπικού		2%
<b>Σύνολο ομάδος Β</b>		<b>20%</b>

## Παράρτημα Β2 **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

Για τη διενέργεια επιβεβαιωτικών εξετάσεων, όπου υπάρχει ένδειξη, καθώς και για τον μοριακό έλεγχο αιμορραγικών διαθέσεων

Για το εργαστήριο μοριακής διερεύνησης αιμορραγικών διαθέσεων και προγεννητικού ελέγχου, απαιτούνται εξαιρετικής ποιότητας αντιδραστήρια για διενέργεια εξετάσεων που δεν είναι στανταρισμένες και αρκετές φορές αφορούν μια και μόνο οικογένεια αιμορροφιλικών. Όλα τα αντιδραστήρια που θα χρησιμοποιούνται για να γίνουν αποδεκτά σαν προσφορά στον διαγωνισμό αυτό θα πρέπει να έχουν σήμανση CE.

Ειδικότερα, η διενέργεια των προγεννητικών ελέγχων απαιτεί άμεση απάντηση (εντός μίας εβδομάδος) και ποσοστό ασφαλείας 100%. Η προμήθεια αντιδραστηρίων που δεν έχουν δοκιμασθεί ή είναι αμφιβόλου ποιότητας με κριτήριο την χαμηλότερη τιμή, θα έχει σαν συνέπεια την πολλαπλή επανάληψη των εξετάσεων και την άσκοπη κατανάλωση αντιδραστηρίων αυξάνοντας σημαντικά το κόστος. Τέλος, αν δεν καταλήξει σε διάγνωση, θα πρέπει να ακολουθήσει λήψη εμβρυικού αίματος σε πιο προχωρημένη κύηση με μεγαλύτερους κινδύνους για τη ζωή και οικονομικό κόστος. Στη χειρότερη των περιπτώσεων, η γέννηση ενός αιμορροφιλικού παιδιού έχει πολλαπλές συνέπειες στην οικογένεια, στο ίδιο το άτομο, αλλά και τεράστια οικονομική επιβάρυνση, λόγω του υψηλού κόστους της ενδεικνυόμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Λαμβάνοντας υπόψιν αυτές τις ιδιαιτερότητες θεωρούμε ότι θα πρέπει να ισχύσει το κριτήριο της **συμπεριότερης προσφοράς** και για την προμήθεια των αντιδραστηρίων του εργαστηρίου ακόμα και για την κατηγορία των προϊόντων χωρίς συνοδό εξοπλισμό.

**ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΟΠΟΥ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΤΗΣ ΜΙΑΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΙΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ, ΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΟΥ ΕΠΙΛΕΓΕΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΕΣ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ, ΔΕΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, ΝΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΛΕΓΕΙ Ο ΕΠΟΜΕΝΟΣ ΜΕΙΟΔΟΤΗΣ.**

1. **10 bp ladder molecular weight markers (εύρος 20-330 bp). Συνολικά 20 fl**
2. **Gel loading solution with EDTA. Συνολικά 10 fl**
3. **Kit για ταχεία κλωνοποίηση προϊόντων DNA. Συνολικά 50 δείγματα** Να υπάρχουν μαζί και επιδεκτικά κύτταρα (chemically competent cells) E. Coli για transformation. Σχεδιασμένα για κλωνοποίηση του προϊόντος της PCR κατευθείαν από την αντίδραση PCR. Χρόνος μικρότερος απο 3 ώρες

4. Kit για πολλαπλασιασμό DNA μεγάλου μήκους > 12 kb γενομικού DNA. Συνολικά 300 δείγματα Το μείγμα της αντίδρασης PCR να είναι έτοιμο και να αποδίδει 4πλασια non-proofreading DNA polymerase (Taq) και 2πλασια proofreading polymerase (Tgo) για πολλαπλασιασμό μεγάλου μήκους αντιγράφων από γενομικό DNA. Να περιέχει ειδικό buffer ώστε να περιορίζεται στο ελάχιστο η καθυστέρηση κατά την αντίδραση και με διαφορετικές συγκεντρώσεις MgCl<sub>2</sub> και απορρυπαντικών, που κυμαίνονται από 0 έως 27,5 mM. (**Expand Long Template PCR System**)
5. Πολυμεράση για υψηλής απόδοσης και πιστότητας πολλαπλασιασμό μεγάλου μήκους DNA (20 kb γενομικού DNA) με αυξημένο περιεχόμενο σε GC με συνοδά buffer, DNTP'S. Συνολικά 200 δείγματα. Μίγμα Taq πολυμεράσης με υψηλής πιστοτητας rfu πολυμεράση. Να πολλαπλασιάζει κομμάτια DNA από 100 bp μέχρι 45 kb ειδική για περιοχές με υψηλό περιεχόμενο GC. Συσκευασία 100 Units (**Inversion 22, Long PCR Enzyme mix**)
6. Kit για έκλουση DNA από ολικό αίμα χωρίς χρήση φαινόλης χλωροφορμίου και με δυνατότητα επεξεργασίας δειγμάτων χωρίς διαχωρισμό λευκών από ολικό όγκο αίματος έως 2 ml. Η δυνατότητα του kit να δίνει αποτελέσματα ισοδύναμα τόσο με άμεση όσο και με καθυστερημένη επεξεργασία του δείγματος αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για την κατοχύρωση του προϊόντος. Συνολικά 500 δείγματα. Ταχεία απομόνωση DNA, από ολικό αίμα νωπό ή παγωμένο, πλάσμα, ορό, buffy coat, μυελό, λεμφοκύτταρα, και άλλα βιολογικά υγρά ή εκκρίματα, με χρήση ειδικών στηλών, μέσα σε <60 λεπτά. Η απόδοση να είναι της τάξεως 20 - 60μg DNA από 1ml ολικό αίμα. Μικρός όγκος έκλουσης (100-200 μl). Δυνατότητα αυτοματισμού.
7. Kit για έκλουση DNA από ιστούς (χορειακές λάχνες) και περιφερικά λευκά χωρίς χρήση φαινόλης χλωροφορμίου με χρήση ειδικών στηλών. Η δυνατότητα του kit να δίνει αποτελέσματα ισοδύναμα και με την άμεση αλλά και με την καθυστερημένη επεξεργασία του δείγματος, η αποτελεσματική έκλουση DNA από μικρές ποσότητες ιστών και η ποιότητα DNA αποτελεί απαραίτητο στοιχείο για την κατοχύρωση του προϊόντος. Συνολικά 200 δείγματα.
8. Kit για συγκέντρωση και καθαρισμό προϊόντων PCR με εύρος μοριακού βάρους από 70 bp έως 4 kb, με ικανοποιητική κινητοποίηση του DNA (> από 90%) σε μικρό χρόνο (<10 λεπτά). Συνολικά 200 δείγματα.
9. Kit για έκλουση DNA από πήκτωμα αγαρόζης / πολυακρυλαμίδης με εύρος μοριακού βάρους έως 10 kb κατάλληλου για κλωνοποίηση, κατεργασία με ένζυμα περιορισμού, σε χρόνο <30 λεπτά. Συνολικά 100 δείγματα. Ελάχιστη απόδοση, 70 - 80% ανάκτηση των τμημάτων DNA μήκους 70bp - 10kb. Ο όγκος έκλουσης του DNA να κυμαίνεται από 30 - 50μl.
10. 1 kb ladder molecular weight markers (εύρος 12 kb-200 bp). Συνολικά 10 fl έτοιμοι προς φόρτωση
11. FX 174/Hae III ladder molecular weight markers. Συνολικά 20 fl έτοιμοι προς φόρτωση

12. Hind III molecular weight markers (εύρος 23 kb-500 bp). Συνολικά 2 fl
13. Puc 8 molecular weight markers (εύρος 1100-60 bp). Συνολικά 20 fl έτοιμοι προς φόρτωση
14. TEMED καθαρότητας >99,9% molecular biology grade σε συσκευασία των 50 ml. Συνολικά 2 fl
15. Wide range agarose / routine 3:1 molecular biology grade συσκευασία των 50 gr. Συνολικά 100 gr
16. Common agarose molecular biology grade, συσκευασία των 100 gr. Συνολικά 800 gr. Αγαρόζη molecular biology grade, χαμηλής ηλεκτροενδόσμωσης, για ηλεκτροφορήσεις ρουτίνας των νουκλεϊνικών οξέων. Πολύ καλή διαχωριστική ικανότητα σε μέγεθη από 100bp – 23kb. Ελεύθερη από DNase & Rnase. Να δίνει χαμηλό background μετά από χρώση με φθορίζουσες χρωστικές (EtBr, κ.α.).
17. Kit για μη ραδιενεργό σήμανση DNA αυξημένης ευαισθησίας με δυνατότητα ανίχνευσης νανογραμμαρίων DNA. Συνολικά 100 δείγματα σε χρόνο λιγότερο των 3 ωρών. Η ανίχνευση να βασίζεται στη μέθοδο της χημειοφωταύγειας. Κατάλληλο για DNA, RNA και ολιγονουκλεοτίδια >50 bp. Ολόκληρο το πρωτόκολλο από τη σήμανση του νουκλεϊνικού οξέως ως την ανίχνευσή του διαρκεί μόνο 2 ώρες. Η ευαισθησία που παρέχει να είναι ανάλογη των ραδιενεργών μεθόδων. Δυνατότητα reprobing με stripping
18. cDNA Πολυμεράση για πολλαπλασιασμό μήκους cDNA έως και 10 kb, με συνοδά buffer, dNTP'S. Συνολικά 100 δείγματα
19. Kit για σχηματισμό cDNA απευθείας από κύτταρα. Συνολικά 50 δείγματα
20. Nylon μεμβράνες θετικά φορτισμένες για τριχοειδική μεταφορά νουκλεϊνικών οξέων (ρολό 30 cm X 3 m). Συνολικά 2
21. Nylon μεμβράνες για ηλεκτρομεταφορά πρωτεϊνών (διαστάσεων 15 X 17 cm). Με υπόστρωμα για υψηλή μηχανική αντοχή, ιδιαίτερα κατάλληλη για ECL Western blotting. Συνολικά 50.
22. Kit για απομόνωση υψηλής καθαρότητας RNA από μικρό αριθμό κυττάρων (1 - 10<sup>5</sup>) χωρίς χρήση φαινόλης / χλωροφορμίου σε συσκευασία των 150 δειγμάτων. Το RNA που συλλέγεται να είναι συμπυκνωμένο και έτοιμο για χρήση σε μοριακές τεχνικές όπως RT-PCR, κ.α. Η αρχική ποσότητα δείγματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την έκλυση, να είναι από 1 κύτταρο έως 5x10<sup>5</sup> κύτταρα ή έως 5 mg ιστού. Δυνατότητα απόδοσης: έως 45 µg RNA. Μικρός όγκος έκλυσης. Συνολικά 2 συσκευασίες.
23. Διάλυμα για απομάκρυνση υψηλής συγκέντρωσης RNase από πλαστικές και γυάλινες επιφάνειες σε συσκευασία aerosol των 250ml. Συνολικά 3 συσκευασίες
24. Διάλυμα για σταθεροποίηση RNA σε ιστούς και κύτταρα και ολικό αίμα συμβατό με ποικίλλα πρωτόκολλα RNA extraction, σε συσκευασία των

100ml για διατήρηση RNA στους 25°C για 1 εβδομάδα και στους 4°C για 1 μήνα. Συνολικά 2 συσκευασίες ή 50 δείγματα

25. Isopropanol RNase, DNase free σε συσκευασία των 250 ml, molecular biology grade. Συνολικά 2,5 lt
26. Αιθυλική αλκόολη απόλυτη, καθαρότητας 99,9<sup>0</sup> (200 proof) RNase, DNase free σε συσκευασία μικρότερη των 1000 ml, molecular biology grade. Συνολικά 5 lt
27. Διάλυμα για συντήρηση RNA (DEPC νερό) για μακρό χρονικό διάστημα σε συσκευασία του 1,5 ml ή μικρότερη. Συνολικά 30 συσκευασίες
28. TBE σε συγκέντρωση 5X σε συσκευασία των 2 lt ή μεγαλύτερη. Συνολικά 25 lt
29. TAE σε συγκέντρωση 50X σε συσκευασία των 2lt ή μεγαλύτερη. Συνολικά 50 lt
30. Ethidium bromide σε συγκέντρωση 10 mg/ml σε συσκευασία των 10 ml ή μικρότερη με συνοδευτικό σταγονόμετρο. Συνολικά 10 συσκευασίες
31. Phenol:chloroform:isoamyl alcohol (25:24:1) RNase, DNase free ειδικό για DNA σε συσκευασία των 100 ml, molecular biology grade. Συνολικά 200ml.
32. Chloroform καθαρότητας >99% RNase, DNase free ειδικό για DNA και RNA σε συσκευασία των 50 ml ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 150ml.
33. Silicon/sigmacote RNase, DNase free ειδικό για υάλινες επιφάνειες σε συσκευασία των 50 ml ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 100ml.
34. Nacl 5M solution filtered 0,2μm, RNase, DNase, protease free σε συσκευασία των 500 ml ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 1 lt
35. Urea καθαρότητας :98+% RNase, DNase, protease free σε συσκευασία των 500 gr ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 4kg
36. EDTA 0.5M solution pH=8 filtered 0,2μm, RNase, DNase, protease free σε συσκευασία των 250 ml ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 1lt
37. EDTA 0.5M solution pH=7,2 filtered 0,2μm, RNase, DNase, protease free σε συσκευασία των 250 ml ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 1lt
38. Ammonium persulfate καθαρότητας > 99 RNase, DNase, protease free σε συσκευασία των 25 gr ή μικρότερη, molecular biology grade. Συνολικά 75 gr
39. Mineral oil για PCR σε συσκευασία των 20 ml ή μικρότερη. Συνολικά 50 ml
40. DMSO σε συσκευασία των 5 ml ή μικρότερη. Συνολικά 20 ml
41. Ficoll για διαχωρισμό μονοπυρήνων κυττάρων περιφερικού αίματος σε συσκευασία των 200 ml ή μικρότερη. Συνολικά 800 ml

42. Wide range molecular weight markers prestained για πρωτείνες από 204 kDa έως 48 kDa. Συνολικά 3 συσκευασίες
43. Low range molecular weight markers prestained για πρωτείνες από 105 kDa έως 20,7 kDa. Συνολικά 4 συσκευασίες
44. Sequencing αλληλουχιων προϊόντων PCR με ανάθεση σε εταιρεία με εμπειρία σε μεγάλου μήκους προϊόντα (120,000 bp)
45. RNA molecular weight markers από 0,24 kb έως 9,5 kb. Συνολικά 4 συσκευασίες
46. Ειδική πολυμεράση για χρήση στην ανίχνευση μεταλλάξεων που να είναι συμβατή με επιπλέον επεξεργασία του προϊόντος με HPLC WAVE System και στήλη μικροσφαιριδίων από πολυμερή του πολυστυρενίου-διβινυλβενζενίου. Η πολυμεράση θα πρέπει να δημιουργεί προϊόντα PCR με τυφλά άκρα και το buffer της θα πρέπει να περιέχει  $Mg^{2+}$  υπό μορφή  $MgSO_4$ . Συνολικά 4000 δείγματα (Optimase Polymerase, 2.5 U/ul, total = 250U)
47. Taq πολυμεράση recombinant με buffer χωρίς μαγνήσιο σε συσκευασία 500 IU. Συνολικά 70 flacon
48. BamH I ένζυμο περιορισμού υψηλής συγκέντρωσης σε συσκευασία 10000 IU. Συνολικά 2 flacon
49. BclI ένζυμο περιορισμού σε συσκευασία 3000 IU. Συνολικά 5 flacon
50. DdeI ένζυμο περιορισμού σε συσκευασία 500 IU. Συνολικά 2 flacon
51. EcoRI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 10000 IU. Συνολικά 2 flacon
52. HhaI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 2000 IU. Συνολικά 2 flacon
53. HindIII ένζυμο περιορισμού υψηλής συγκέντρωσης συσκευασία 10000 IU. Συνολικά 2 flacon
54. PvuI ένζυμο περιορισμού σε συσκευασία 150 IU. Συνολικά 2 flacon
55. SmaI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 2000 IU. Συνολικά 2 flacon
56. TaqI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 4000 IU. Συνολικά 3flacon
57. XbaI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 3000 IU. Συνολικά 3 flacon
58. KpnI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 3000 IU. Συνολικά 1 flacon
59. XmnI ένζυμο περιορισμού συσκευασία 1000 IU. Συνολικά 3 flacon
60. Buffers ειδικά για τη χρήση σε στήλη πολυστυρενίου-διβινυλβενζενίου 0,1 M TEAA 2,5 lt. Ποσότητα 50 lt

61. Buffers ειδικά για τη χρήση σε στήλη πολυστυρενίου - διβινυλβενζενίου 0,1 M TEAA, 25% Acetonitrile 2,5 lt. Ποσότητα 50lt
62. Buffers ειδικά για τη χρήση σε στήλη πολυστυρενίου-διβινυλβενζενίου 4% Acetonitrile 2,5 lt. Ποσότητα 25 lt
63. Buffers ειδικά για τη χρήση σε στήλη πολυστυρενίου-διβινυλβενζενίου 75% Acetonitrile 1 lt. Ποσότητα 30 lt
64. FX 174/Hinfl lader molecular weight markers έτοιμοι προς φόρτωση. Συνολικά 20 fl
65. Deuterium lamp Hitachi κατάλληλη για το σύστημα WAVE. Συνολικά 4
66. Safe DNA gel stain. Συνολικά 20 ml
67. dNTPs set 100mM (dATP,dTTP,dGTP,dCTP). Συνολικά 5
68. Σύνθεση εκκινήτων για διενέργεια αντίδρασης πολυμεράσης. Συνολικά 8000 bp (desalted), και 2000bp (με ειδικό καθαρισμό)
69. Δείγματα ελέγχου για τον αναλυτή WAVE (sizing, low range, high range). Συνολικά 36
70. Activated charcoal για εξουδετέρωση διαλυμάτων με βρωμιούχο αιθίδιο. (500gr)
71. Kit για μοριακό έλεγχο αντιγόνων ABO συστήματος συνολικά 150 δείγματα
72. Kit για μοριακό έλεγχο αντιγόνων συστήματος Kell, Kidd και Duffy συνολικά 50 δείγματα
73. Kit για μοριακό έλεγχο αντιγόνων συστήματος Rhesus και partial D συνολικά 150 δείγματα
74. Kit για την ανεύρεση του γονότυπου των ποικιλιών της ασθενούς έκφρασης του αντιγόνου D (Dweak). συνολικά 150 δείγματα

## Γ) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

Ο έλεγχος αιμόστασης, που διενεργείται στο εργαστήριό μας, περιλαμβάνει μεγάλη ποικιλία εξετάσεων λόγω της λειτουργίας του τμήματος ως Εθνικό Κέντρο Αναφοράς Αιμορραγικών Διαθέσεων, κέντρου αιμόστασης, εξωτερικών ιατρείων παρακολούθησης αντιπηκτικής αγωγής, εξωτερικού ιατρείου διάγνωσης θρομβωτικών και αιμορραγικών διαθέσεων, ιατρείου παρακολούθησης θρομβωτικών μικροαγγειοπαθειών και διενέργειας εξετάσεων αιμόστασης στους νοσηλευόμενους ασθενείς. Για επιστημονικούς πρακτικούς και λειτουργικούς λόγους αλλά και για διευκόλυνση της διαδικασίας του διαγωνισμού έχει χωρισθεί σε 12 παραρτήματα, καθένα των οποίων αφορά διαφορετικό panel εξετάσεων και ομάδα ασθενών.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ1:** 2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΤΗΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΑΙΜΟΡΡΟΦΙΛΙΑΣ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ2:** ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΑΓΩΓΩΝ ΜΕ ΑΝΤΙΒΙΤΑΜΙΝΕΣ Κ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ3:** ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΕΠΙΚΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ4:** ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ / ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΚΟΚΚΙΩΝ (και σε PRP και σε ολικό αίμα).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ5:** ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΠΗΞΗΣ – ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ, για παρακολούθηση διεγχειρητικής αιμορραγικής διάθεσης.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ6:** ΦΘΟΡΙΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ WILLEBRAND ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΛΛΟΠΡΩΤΕΑΣΗΣ ADAMTS-13 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ FRETS, για έλεγχο θρομβωτικών μικροαγγειοπαθειών.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ7:** ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ 5 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ, χρήση στην διαγνωστική προσέγγιση αιμοπεταλιακών διαταραχών (και ειδικότερων διαταραχών αιμόστασης) και στην μελέτη ποιότητας των παραγώγων αίματος.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ8:** ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ, για αποκλεισμό οξέων θρομβωτικών επεισοδίων και αντιμετώπιση ΔΕΠ.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ9:** ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ σε ασθενείς με οξέα θρομβωτικά σύνδρομα (APS - HITT).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ10:** ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΓΕΝΕΣΗΣ ΤΗΣ ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, για περιπτώσεις αναγκαιότητας εξατομικευμένης διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης, σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές αιμόστασης.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ11:** ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ micro-ELISA, για μέτρηση επιπέδων αντιγονικών παραγόντων πήξης και διάγνωση συγγενών θρομβωτικών και αιμορραγικών διαταραχών.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ12:** ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και αφορούν σπανιότερες περιπτώσεις διαταραχών αιμόστασης.



## **ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ**

1. Για την ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές, θα πρέπει να διατίθενται σε ειδικά φιαλίδια έτοιμα προς χρήση έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς ανάγκη αλλαγής φιαλιδίου.
2. Για την ασφαλή λειτουργία και την πλήρη εκμετάλλευση των δυνατοτήτων των αναλυτών τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, πρέπει να διαθέτουν επικολλημένες επικέττες barcode, για την αυτόματη αναγνώριση και αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση, οι οποίες και θα πρέπει να περιέχουν τις απαραίτητες πληροφορίες, όπως ταυτότητα αντιδραστηρίου, όγκος ανασύστασης, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης κτλ. Ωστόσο, θα εκτιμηθεί και η δυνατότητα παράλληλου προγραμματισμού τους από το χρήστη, manual.
3. Θα πρέπει να κατατεθούν με τη προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους αναλυτές και manual, όπου θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες εκτέλεσης των δοκιμασιών και με τους δύο τρόπους (για την πλειονότητα των δοκιμασιών)
4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να συνοδεύονται από calibrators και controls με καθορισμένες τιμές για κάθε δοκιμασία. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα το γεγονός οι αναγραφόμενες τιμές των calibrators να έχουν καθορισθεί με τη χρήση International Standards
5. Οι προσφερόμενες συσκευασίες θα πρέπει να εξασφαλίζουν τη λειτουργία του αναλυτή για ικανό χρονικό διάστημα ώστε να μην απαιτείται συνεχής προσθήκη αντιδραστηρίων
6. Η επιτροπή κατά τη κρίση της δύναται να ζητήσει επίδειξη της εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, η οποία θα γίνει με ευθύνη και κόστος της εταιρείας έτσι ώστε να αποδειχθεί και η καταλληλότητά τους και η δυνατότητα και ικανότητα του προμηθευτή για παροχή επιστημονικής και τεχνικής βοήθειας και επίλυσης προβλημάτων, κατά τη διάρκεια της σύμβασης.
7. Το εύρος των προσφερόμενων αντιδραστηρίων, ζητείται, να περιλαμβάνει όσο το δυνατό περισσότερες από τις παραμέτρους της αιμόστασης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ομοιογένεια των αποτελεσμάτων
8. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση. Ζητείται να αναφέρεται η διάρκεια της σταθερότητας των αντιδραστηρίων από κάθε εταιρεία.
9. Θα πρέπει να προσφερθούν στη σύμβαση και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών, που αφορούν κυβέττες, τυχόν απαραίτητοι υποδοχείς μικροποσοτήτων αντιδραστηρίων και δειγμάτων, διαλύματα αραιώσεων και καθαρισμού των αναλυτών, calibrators, controls φυσιολογικά και παθολογικά κτλ.
10. Οι εταιρείες, στις οποίες θα γίνει η κατακύρωση των αντιδραστηρίων και του συνοδού εξοπλισμού, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να καλύψουν τον Εξωτερικό Ποιοτικό Έλεγχο, που το τμήμα θα έχει επιλέξει.
11. Επιπλέον, δεδομένου ότι οι περισσότερες από τις παραμέτρους της αιμόστασης (ειδικότερα test) απαιτούν για τη διεξαγωγή τους περισσότερα του ενός αντιδραστηρίου (για παράδειγμα για τη διεξαγωγή του προσδιορισμού της δραστηριότητας του FVIII, εκτός του βασικού αντιδραστηρίου, απαιτούνται και: APTT, CaCl<sub>2</sub>, Buffer, controls και calibrators κά).

Ως εκ τούτου, για τη διεξαγωγή των ανωτέρω εξετάσεων στους ζητούμενους αυτόματους αναλυτές, **απαιτούνται** επιπλέον συνοδά αντιδραστήρια και αναλώσιμα. **Επιβάλλεται να συνυπολογισθούν** να προσφερθούν σε ποσότητες ικανές έτσι ώστε να καλύπτεται το σύνολο του αναφερόμενου αριθμού προσδιορισμών, **λαμβάνοντας υπ' όψιν**: τον dead volume του κάθε φιαλιδίου, την πιθανότητα ανάγκης επανάληψης κάποιας δοκιμασίας, ανάγκη επαναραίωσης δειγμάτων, τον χρόνο σταθερότητας των αντιδραστηρίων μετά την ανασύστασή τους κ.ά.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ1:**

### **2 ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΝΟΣΗΛΕΥΟΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ, ΕΛΕΓΧΟ ΣΥΓΓΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΠΙΚΤΗΤΗΣ ΘΡΟΜΒΟΦΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ ΑΙΜΟΡΡΟΦΙΑΣ**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Οι αναλυτές θα πρέπει να είναι τελείως αυτόματοι από την εισαγωγή των δειγμάτων έως την εκτύπωση των αποτελεσμάτων,
- Να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
- Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα. Να αναφερθεί η αρχή της μεθόδου του συστήματος μέτρησης των αναλυτών (είτε με τη χρήση εναλλακτικού μήκους κύματος είτε με τη χρήση μαγνητικού σφαιριδίου εντός της κυβέτας).
- Να διαθέτουν τρία τουλάχιστον διαφορετικά ρύγχη για τα δείγματα, standards, controls και τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
- Να έχουν δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), των οποίων τις μετρήσεις και τα αποτελέσματα να εκτελούν και να εκτυπώνουν κατά προτεραιότητα.
- Να διαθέτουν 30 τουλάχιστον θέσεις επώασης δειγμάτων και 6 τουλάχιστον θέσεις μέτρησης.
- Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
- Να διαθέτουν θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στους αναλυτές, έως να καταναλωθούν χωρίς να επηρεάζεται η σταθερότητά τους. Επίσης, ζητείται, σε κάποιες από αυτές τις θέσεις να υπάρχει η δυνατότητα ανάδευσης των αντιδραστηρίων με μαγνήτη (όπου αυτό απαιτείται).
- Οι αναλυτές να είναι ανοιχτοί σε προγραμματισμό νέων αντιδραστηρίων και μεθόδων (ακόμα και πρωτοκόλλων του εργαστηρίου).
- Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων

- Να διαθέτουν οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων, για την αποφυγή σφαλμάτων.
- Να έχουν χωρητικότητα 150 τουλάχιστον δείγματα και 60 τουλάχιστον αντιδραστηρίων, σε ψυχόμενες θέσεις και ταχύτητα τουλάχιστον 200 test/ώρα.
- Να έχουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων και αντιδραστηρίων σε μικροσωληνάρια (για δείγματα περιορισμένου όγκου).
- Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
- Οι αναλυτές θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να αραιώνουν αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις, όπως επίσης και τη δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
- Να έχουν τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης καμπύλης βαθμονόμησης (για τις εξετάσεις στις οποίες αυτή απαιτείται), καθώς και εισαγωγής πρότυπης καμπύλης μέσω BARCODE.
- Να ελέγχουν αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιούν σε περίπτωση που οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις δοκιμασίες που έχουν προγραμματισθεί.
- Να εκτελούν ταυτόχρονα, τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : PT, APTT, Ινωδογόνο, Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου, Χρόνο Θρομβίνης, Χρόνο Ρεπτιλάσης, D-DIMERS, Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C, Πρωτεΐνη S, Παράγοντες πήξεως (vWF, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), Πλασμινογόνο, a-2 Αντιπλασμίνη, Επίπεδα Ηπαρίνης. Να διαθέτουν ανοικτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού μεγάλου αριθμού πρωτοκόλλων εξετάσεων.
- Να έχουν τη δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 2 διαφορετικών καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο, που να αναφέρονται σε διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας αντιδραστηρίων, με δυνατότητα ορθής διαχείρισης των διαφορετικών παρτίδων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των εξετάσεων αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και ως εκ τούτου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη συνύπαρξη των δύο διαφορετικών παρτίδων εντός των αναλυτών με αυτόματη (χωρίς την παρέμβαση του χειριστή) ορθή χρήση της αντίστοιχης καμπύλης.
- Για λόγους ιχνηλασιμότητας οι αναλυτές να αποθηκεύουν στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, ποιοτικός έλεγχος, μετρήσεις των ασθενών κλπ).
- Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία, ταυτόχρονη αναγραφή των τιμών αναφοράς ανά εξέταση, έτσι ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
- Να διαθέτουν πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC) με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levy-Jenning).
- Να υπάρχει ειδοποίηση για πιθανά προβλήματα στη λειτουργία (errors) ή στη δοκιμασία που εκτελείται κάθε φορά.
- Οι αναλυτές να μπορούν να συνδεθούν με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύονται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρούν τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στους αναλυτές (ανεξαρτήτως προβλήματος), τουλάχιστον ανά τρίμηνο.

- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

#### ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
1. Προσδιορισμός τού χρόνου προθρομβίνης με ασβεστούχο θρομβοπλασίνη κονίκλου με ISI ~1. Να μην επηρεάζεται απο την παρουσία ηπαρίνης.	11000
2. Ποσοτικός προσδιορισμός τού ινωδογόνου με μέθοδο πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή.	9000
3. <b>A.</b> Προσδιορισμός τού χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής με ενεργοποιητή πυρίτιο και ζωικά φωσφολιπίδια. Να διαθέτει υψηλή ευαισθησία στην παρουσία ηπαρίνης.  <b>B.</b> Προσδιορισμός τού χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής με ενεργοποιητή καολίνη, σαν ενεργοποιητή του συστήματος επαφής	13000  500
4. Προσδιορισμός λειτουργικότητας της Αντιθρομβίνης III με μέθοδο χρωματομετρική και ανενεργοποίηση του παράγοντα IIa.	600
5. Αντιγονικός προσδιορισμός της Αντιθρομβίνης III με μέθοδο ανοσοθολοσυμετρική.	100
6. Προσδιορισμός της δραστικότητας της Πρωτεΐνης S με μέθοδο πηκτικολογική.	750
7. Προσδιορισμός λειτουργικότητας της Πρωτεΐνης C με μέθοδο χρωματομετρική.	600
8. Προσδιορισμός λειτουργικότητας του αναστολέα του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου (PAI1)	200
9. Προσδιορισμός λειτουργικότητας του Πλασμινογόνου με μέθοδο χρωματομετρική	550
10. Προσδιορισμός λειτουργικότητας της α-2 Αντιπλασμίνης με μέθοδο χρωματομετρική	100
11. Ποσοτικός προσδιορισμός επιπέδων των: - Ηπαρινών χαμηλού M.W.(LMWH),	650 (LMWH:450,

- Fondaparinux (Arixtra) και -Rivaroxaban (Xarelto). Σημειώνεται, ότι απαιτούνται διαφορετικά calibrators και controls για κάθε κατηγορία και θα πρέπει να προσφερθούν	<b>Fondaparinux:80, Rivaroxaban:120)</b>
12. Ποσοτικός προσδιορισμός του παράγοντα VIII με μέθοδο πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή (ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλο πλάσμα)	<b>2500</b>
13. Ποσοτικός προσδιορισμός του παράγοντα IX με μέθοδο πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή (ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλο πλάσμα)	<b>1500</b>
14. Ποσοτικός προσδιορισμός του παράγοντα XI με μέθοδο πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή (ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλο πλάσμα)	<b>250</b>
15. Ποσοτικός προσδιορισμός του παράγοντα XII με μέθοδο πηκτικολογική κατάλληλη για αυτόματο αναλυτή (ανθρώπινης προέλευσης λυόφιλο πλάσμα)	<b>600</b>
16. Ανίχνευση των προπηκτικών φωσφολιπιδίων στο πλάσμα με χρονομετρική μέθοδο, που να μην επηρεάζεται από την ηπαρίνη.	<b>250</b>
17. Αντιδραστήριο εκαρίνης για τον προσδιορισμό του Ecarin Clotting Time (ECT) με πηκτικολογική μέθοδο για τον έλεγχο των αντιπηκτικών του Λύκου	<b>100</b>
18. Ανίχνευση των αντιπηκτικών του λύκου με προσδιορισμό του APTT με αντιδραστήριο κατάλληλης ευαισθησίας για τα αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα	<b>750</b>
19. Πλήρες Kit για την επιβεβαίωση της παρουσίας των αντιπηκτικών τύπου λύκου με πηκτικολογική μέθοδο βασιζόμενη στο APTT, με αντιδραστήριο στο οποίο να έχει αλλαχθεί η στερεοδομή των φωσφολιπιδίων.	<b>550</b>
20. Ποσοτικός προσδιορισμός της δραστηριότητας του TAFI (Thrombin Activatable Fibrinolysis inhibitor), με τη μέθοδο του χρωμογόνου υποστρώματος.	<b>200</b>
21. Ποσοτικός προσδιορισμός των Δ-Διμερών του ινώδους	<b>2000</b>
22. Προσδιορισμός χρόνου ρεπτιλάσης	<b>150</b>
23. Ποσοτικός προσδιορισμός των επιπέδων του αναστολέα της θρομβίνης Dabigatran στο πλάσμα, με τη μέθοδο του χρωμογόνου υποστρώματος.	<b>80</b>

**Για τη διεξαγωγή των ανωτέρω εξετάσεων στους ζητούμενους  
αυτόματους αναλυτές επιπλέον απαιτούνται:**

<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<b>1.</b> Χλωριούχο ασβέστιο 0.025M
<b>2.</b> Ρυθμιστικό διάλυμα (buffer) OWREN-KOLLER

3. Standard ανθρώπινο λυόφιλο πλάσμα
4. Ανθρώπινα λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) φυσιολογικά και μη
5. Calibration πλάσμα και controls για τις δοκιμασίες του ελέγχου των επιπέδων του Fondaparinux με τη μέθοδο anti-Xa.
6. Calibration πλάσμα και controls για τις δοκιμασίες του ελέγχου των επιπέδων του Rivaroxaban με τη μέθοδο anti-Xa.
7. Calibration πλάσμα και controls για τη δοκιμασία ελέγχου των επιπέδων του αναστολέα της θρομβίνης Dabigatran στο πλάσμα
8. Standards λυόφιλα πλάσματα ειδικά για την κατασκευή της καμπύλης βαθμονόμησης για τον προσδιορισμό των επιπέδων ηπαρίνης χαμηλού M.B.
9. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) φυσιολογικά και μη ειδικά για τον προσδιορισμό των επιπέδων της ηπαρίνης χαμηλού M.B.
10. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) φυσιολογικά και μη, για προσδιορισμό παραμέτρων αιμόστασης με ανοσοθολοσιμετρική μέθοδο
11. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) φυσιολογικά και μη, για προσδιορισμό των Δ-Διμερών
12. Διάλυμα καθαρισμού των πιπεττόρων του αναλυτή
13. Διάλυμα καθαρισμού του αναλυτή
14. Μαγνήτες ανάδευσης των αντιδραστηρίων
15. Κυβέττες αναλυτή

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ2:

### ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ ΜΕ ANTIBITAMINES K

#### Τεχνικές προδιαγραφές

- Ο Αναλυτής θα πρέπει να είναι τελείως αυτόματος από την εισαγωγή των δειγμάτων έως την εκτύπωση των αποτελεσμάτων
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης, πολλαπλών επιλογών και να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τους πηκτολογικούς, χρωματομετρικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς στα 340 mm, 405mm και 570mm έτσι ώστε να επιλύνεται το πρόβλημα των ελαφρώς αιμολυμένων και λιπαιμικών δειγμάτων.
- Να πραγματοποιεί τουλάχιστον τους κατωτέρω ελέγχους αιμόστασης :

Χρόνο προθρομβίνης, χρόνο μερικής θρομβοπλαστίνης, αντιπηκτικά του λύκου, προσδιορισμό παραγόντων πήξεως (II, V, VII, X, XIII, vWF), τελικό σχηματισμό θρομβίνης.

- Να έχει την δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα.
- Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 100 δειγμάτων είτε σε ειδικά καψίδια είτε σε σωληνάρια φυγοκέντρησης με ενσωματωμένο σύστημα barcode. Η φόρτωση των δειγμάτων να είναι συνεχής.
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης των μετρήσεων.
- Να εκτελεί μεγάλο αριθμό διαφορετικών αναλύσεων σε κάθε δείγμα ταυτόχρονα χωρίς αλλαγή αντιδραστηρίων.
- Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 200 δείγματα /ώρα.
- Να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης αναστολέων των παραγόντων με διαδοχικές αραιώσεις.
- Να μπορεί να δεχθεί μεγάλο αριθμό πρωτοκόλλων εξετάσεων και να είναι ανοικτός σε προγραμματισμό πρωτοκόλλων εξετάσεων του εργαστηρίου.
- Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η σταθερότητά τους. Κάποιες από τις ανωτέρω θέσεις να διαθέτουν μαγνητική ανάδευση του αντιδραστηρίου.
- Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση αντιδραστηρίων, standards και controls με χρήση barcode και να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβετών, αναλωσίμων, δειγμάτων και αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητηρίων στάθμης.
- Να κάνει και αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων και μη και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης ανά παράμετρο (>10), για τα πρόσφατα lot number των αντιδραστηρίων.
- Οι καμπύλες βαθμονόμησης να απεικονίζονται στην οθόνη του αναλυτή.
- Να έχει λειτουργικό σύστημα windows, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων και δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα της αυτόματης ενημέρωσης του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, standards και controls με ηλεκτρονική μορφή.
- Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων, δυνατότητα σύγκρισης αποτελεσμάτων, αυτόματων αραιώσεων και επανάληψης μετρήσεων.
- Να δέχεται σωληνάρια αιμοληψίας κάθε είδους και διαστάσεων.
- Να διαθέτει δύο τουλάχιστον διανεμητές, ξεχωριστό για τα δείγματα και standards και controls και ξεχωριστό για τα αντιδραστήρια.
- Θα αξιολογηθεί η δυνατότητα θέρμανσης των διαφόρων υγρών και αντιδραστηρίων στους 37°C να επιτυγχάνεται κατά τη διάρκεια της διανομής στους πιπέττορες.
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα παρακολούθησης της κινητικής της αντίδρασης και η δυνατότητα της συλλογής των απορροφήσεων σε κάθε κυβέττα με ακολουθούμενο υπολογισμό και έκδοση των αποτελεσμάτων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
- Να υπάρχει ειδοποίηση για πιθανά προβλήματα στη λειτουργία του αναλυτή (errors) ή στη δοκιμασία που εκτελείται κάθε φορά.
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας

- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1</b>	Προσδιορισμός του χρόνου προθρομβίνης με ανθρώπινη ασβεστούχο θρομβοπλασίνη με ISI $\leq 1,1$ κατάλληλη για ρύθμιση αντιπηκτικής αγωγής με αντιβιταμίνες K. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ηπαρίνης.	<b>6500</b>
<b>2</b>	Προσδιορισμός του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστικής με ενεργοποιητή πυρίτιο και φυτικά φωσφολιπίδια	<b>6500</b>
<b>3</b>	Έλεγχος αντιπηκτικών τύπου Λύκου με DRVV <b>A.</b> Screening <b>B.</b> Επιβεβαιωτικό	<b>750</b> <b>550</b>
<b>4</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα XIII με χρωμογονική μέθοδο	<b>100</b>
<b>5</b>	Έλεγχος δραστικότητας της ATIII με απενεργοποίηση του παράγοντα Xa	<b>100</b>
<b>6</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα von Willebrand	<b>550</b>
<b>7</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα II	<b>100</b>
<b>8</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα V	<b>100</b>
<b>9</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα VII	<b>150</b>
<b>10</b>	Έλεγχος δραστικότητας του παράγοντα X	<b>100</b>
<b>11</b>	Έλεγχος τελικού σχηματισμού της θρομβίνης	<b>150</b>

**Για τη διεξαγωγή των ανωτέρω εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή επιπλέον απαιτούνται:**

	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
<b>1</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα (buffer) ιμιδαζόλης
<b>2</b>	Standard ανθρώπινο λυόφιλο πλάσμα για την κατασκευή καμπυλών βαθμονόμησης
<b>3</b>	Ανθρώπινα λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls)



	<b>A.</b> Φυσιολογικά <b>B.</b> Μη φυσιολογικά
<b>4</b>	Ανθρώπινο λυόφιλο πλάσμα ειδικό για τη δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης για τον χρόνο προθρομβίνης
<b>5</b>	Αντιδραστήρια ελέγχου της σωστής λειτουργίας του αυτόματου αναλυτή (Validation kit)
<b>6</b>	Πλυστικό διάλυμα για τους πιπέττορες του αναλυτή
<b>7</b>	Απολυμαντικό διάλυμα για τον καθαρισμό του αναλυτή
<b>8</b>	Κυβέττες αναλυτή
<b>9</b>	Standard λυόφιλο πλάσμα για την κατασκευή καμπύλης βαθμονόμησης για τον έλεγχο σχηματισμού της θρομβίνης
<b>10</b>	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο σχηματισμού της θρομβίνης

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ3:**

### **ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΕΠΕΙΓΟΝΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ ΕΠΙΚΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΣΠΑΝΙΩΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΩΝ ΔΙΑΘΕΣΕΩΝ**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat), χωρίς διακοπή τού αναλυτή.
- Να διαθέτει επίπεδη touch-screen οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού, καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
- Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού απο το ίδιο δείγμα πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία RANDOM ACCESS για όλες τις εξετάσεις.
- Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικά ρύγγη για τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται κάθε επιμόλυνση δείγματος απο αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από αντιδραστήριο.
- Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα τουλάχιστον 300 δοκιμασιών /ώρα.

- **Να διαθέτει περισσότερες από 40 ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε τα αντιδραστήρια να μπορούν να παραμένουν στον αναλυτή έως ότου καταναλωθούν χωρίς να αλλοιωθούν και να εξασφαλίζεται η 24ωρη λειτουργία του.**
- Να έχει χωρητικότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης 100 τουλάχιστον δειγμάτων και τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε μικροσωληνάρια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.
- Θα θεωρηθεί πλεονέκτημα η δυνατότητα προαιρετικής προσθήκης συστήματος δειγματοληψίας από κλειστά σωληνάρια (Cap Piercing), ώστε να εξασφαλίζει την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα.
- Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επανααραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα τής αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
- Να έχει δυνατότητα απεικόνισης τής καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση των παθολογικών δειγμάτων, όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
- Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν υπάρχει ανάγκη προσθήκης.
- Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για μεγάλο αριθμό δοκιμασιών χωρίς την παρουσία του χειριστή.
- Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις : Αντιπηκτικά Τύπου Λύκου (SCT), Χρόνο Θρομβίνης, Χρόνο Ρεπτιλάσης, Προϊόντα αποδομής του Ινώδους (FDP), Αντιθρομβίνη III, Πρωτεΐνη C (activity), Πρωτεΐνη S (activity και Αντιγονικό Προσδιορισμό), Έλεγχο δραστηριότητας παραγόντων πήξεως, Αντιγονικό προσδιορισμό παράγοντα XIII, Χρόνο Προθρομβίνης, APTT, Fibrinogen, Πλασμινογόνο, Αναστολέα Πλασμίνης, Ομοκυστεΐνη, APC Resistance, Επίπεδα Ηπαρίνης
- **Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανα εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή. Η δυνατότητα αυτή θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα ως πλεονέκτημα.**
- Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levy Jennings-Westgard κανόνες) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows. Για λόγους ιχνηλασιμότητας ο αναλυτής να αποθηκεύει στοιχεία που σχετίζονται με τις μετρήσεις των δειγμάτων (πχ παρτίδες αντιδραστηρίων, ποιοτικός έλεγχος που αντιστοιχούν στις μετρήσεις των ασθενών κλπ).
- Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού 200 τουλάχιστον πρωτοκόλλων εξετάσεων, να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 4 μηνών και να έχει δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας

- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί. Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
1. Ανασυνδυασμένη θρομβοπλασίνη με $ISI \leq 1,1$ που να μην επηρεάζεται από την παρουσία ηπαρίνης για τον προσδιορισμό PT και των PT-εξαρτώμενων παραγόντων πήξεως	<b>2000</b>
2. Υγρό αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό APTT και των APPT-εξαρτώμενων παραγόντων πήξεως	<b>2000</b>
3. Ποσοτικός προσδιορισμός ινωδογόνου με τη μέθοδο Clauss	<b>900</b>
4. Ποσοτικός προσδιορισμός προϊόντων αποδομής του Ινώδους (FDP)	<b>150</b>
4. Έλεγχος παρουσίας αντιπηκτικών του λύκου με SILICA CLOTTING TIME A. Screening B. Επιβεβαιωτικό	<b>600</b> <b>600</b>
5. Προσδιορισμός αντιπηκτικών του λύκου (LA) με DRVVT A. Screening B. Επιβεβαιωτικό	<b>150</b> <b>150</b>
6. Προσδιορισμός χρόνου θρομβίνης (TT)	<b>150</b>
7. Υγρό αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό των επιπέδων της ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους (LMWH)	<b>150</b>
8. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FVIII	<b>800</b>
9. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FIX	<b>600</b>
10. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FXI	<b>200</b>
11. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FXII	<b>300</b>
12. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FII	<b>50</b>
13. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FV	<b>50</b>
14. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FVII	<b>60</b>
15. Deficient πλάσμα για έλεγχο δραστηριότητας FX	<b>50</b>
16. Αντιγονικός προσδιορισμός FXIII	<b>60</b>
17. Ποσοτικός προσδιορισμός ομοκυστεΐνης στο πλάσμα	<b>300</b>
18. Έλεγχος αντίστασης στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (APC-R)	<b>650</b>
19. Έλεγχος αντίστασης στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (APC-R), παρουσία παράγοντα V	<b>500</b>
20. Ποσοτικός προσδιορισμός PiCi % (Protac induced coagulation inhibition)	<b>250</b>
21. Έλεγχος θρομβοκυτοπενίας από ηπαρίνη	<b>120</b>
22. Προσδιορισμός της δραστηριότητας του παράγοντα VIII με χρωματομετρική μέθοδο	<b>800</b>

Για τη διεξαγωγή των ανωτέρω εξετάσεων σε αυτόματο αναλυτή επιπλέον απαιτούνται:

<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>
1. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
2. Standard ανθρώπινο λυόφιλο πλάσμα για την κατασκευή καμπυλών βαθμονόμησης
3. Διάλυμα καθαρισμού των πιπετόρων του αναλυτή
4. Χλωριούχο ασβέστιο 0,025 M
5. Ρυθμιστικό διάλυμμα (buffer) Owren - Koller
6. Κυβέττες αναλυτή
7. Δοχεία μικροποσοτήτων δειγμάτων
8. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο της APC-R A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
9. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο της ομοκυστεΐνης στο πλάσμα A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
10. Calibrator για τη κατασκευή καμπύλης βαθμονόμησης για τον έλεγχο των προϊόντων αποδομής του ινώδους
11. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο των προϊόντων αποδομής του ινώδους A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
12. Calibrator για τη κατασκευή καμπύλης βαθμονόμησης για τον έλεγχο των επιπέδων ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους
13. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο των επιπέδων ηπαρίνης χαμηλού μοριακού βάρους A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
14. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο της θρομβοκυτοπενίας από ηπαρίνη A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
15. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον προσδιορισμό των LA και με SCT και με DRVVT A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
16. Calibrator για τη κατασκευή καμπύλης βαθμονόμησης για το προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα VIII με χρωματομετρική

μέθοδο
17. Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον προσδιορισμό της δραστικότητας του παράγοντα VIII με χρωματομετρική μέθοδο A. Φυσιολογικά B. Μη φυσιολογικά
18. Kit για τον προσδιορισμό του ISI

#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ4:**

### **ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ / ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΚΟΚΚΙΩΝ (και σε PRP και σε ολικό αίμα).**

#### **(ΤΕΣΣΕΡΑ ΥΠΟΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ: Α-Β-Γ-Δ)**

#### **Α. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΚΟΛΛΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

- Να είναι εύκολος στη χρήση
- Να δίνει αποτελέσματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα
- Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα και να μην απαιτείται προετοιμασία του δείγματος.
- Να μετράει τη συγκόλληση και συσώρευση ή αποκοκιοποίηση των αιμοπεταλίων (δυνατότητα δημιουργίας λευκού θρόμβου).
- Να υπάρχει η δυνατότητα έκφρασης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων σε sec, σε εκτυπωτή.
- Να έχει υψηλή ευαισθησία στη διάγνωση των δυσλειτουργιών των αιμοπεταλίων και παράγοντα vWF.
- Να χρησιμοποιεί συνδυασμό τουλάχιστον δύο διεγερτών σε κάθε μέτρηση.
- Ο αναλυτής να είναι standby σε 24ωρη βάση για μέτρηση επειγόντων δειγμάτων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα barcode reader.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1</b>	Έλεγχος λειτουργικότητας αιμοπεταλίων (συγκόλληση, συσσωρευση, αποκοκκιοποίηση) με κολλαγόνο / επινεφρίνη, σε ολικό αίμα	<b>550</b>
<b>2</b>	Έλεγχος λειτουργικότητας αιμοπεταλίων (συγκόλληση, συσσωρευση, αποκοκκιοποίηση) με κολλαγόνο / ADP, σε ολικό αίμα	<b>550</b>
<b>3</b>	Έλεγχος λειτουργικότητας αιμοπεταλίων σε ασθενείς υπό αγωγή με αναστολείς του υποδοχέα P2Y-12	<b>150</b>
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
	Όλα τα αναλώσιμα που απαιτούνται για τη σωστή λειτουργία του αναλυτή (πχ διαλύματα αραιώσεως και καθαρισμού, υποδοχείς αντιδραστηρίων και δειγμάτων κá)	

## **Β. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΤΗΣ ΑΝΤΑΠΟΚΡΙΣΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΗ ΑΓΩΓΗ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικού ελέγχου της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων στο αίμα. Να δέχεται ως δείγμα ολικό αίμα.
- Να χρησιμοποιεί μέθοδο ηλεκτρικής αντίστασης (impedance aggregometry) και η μέτρηση να γίνεται με ηλεκτρόδιο μιας χρήσεως.
- Να εκτελεί αυτόματα μετρήσεις εις διπλούν.
- Να μετρά την επίδραση, στην λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων, της φαρμακευτικής αγωγής με:
  - Ασπιρίνη
  - Θειαινοπυριδίνες
  - Abciximab, Tirofiban, Eptifibatide κ.λ.π.
- Να ελέγχει την ενδογενή παραγωγή αραχιδονικού οξέως.
- Να ελέγχει την λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων που εξαρτάται από von Willebrand Factor και GpIb.
- Να έχει μικρό χρόνο μέτρησης, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα να ρυθμίζεται άμεσα η θεραπευτική αγωγή.
- Να είναι εύκολο στη χρήση με ενσωματωμένο ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας, δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων, αναλυτική παρουσίαση των οδηγιών χρήσης στην οθόνη και να είναι ανοικτό σε εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων.
- Να διαθέτει τουλάχιστον πάνω από 3 κανάλια μέτρησης με δυνατότητα ταυτόχρονης παρακολούθησης στην οθόνη και σύγκρισης όλων των εν εξελίξει μετρήσεων.

- Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει τυποποιημένα, έτοιμα προς χρήση αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των τυποποιημένων μετρήσεων.
- Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού για έλεγχο οποιοδήποτε ενεργοποιητή και αναστολέα.
- Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
- Ο αναλυτής να είναι ανοιχτός στο προγραμματισμό νέων αντιδραστηρίων και μεθόδων .
- Θα εκτιμηθεί να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με BAR CODE για την αποφυγή σφαλμάτων
- Να διαθέτει οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού
- Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανα εξέταση ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
- Θα εκτιμηθεί να μπορεί ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
Αντ. 1.	kit ελέγχου ανταπόκρισης την αντιαιμοπεταλιακή αγωγή με ασπιρίνη	250
2.	kit ελέγχου ανταπόκρισης στην αντιαιμοπεταλιακή αγωγή με θειαινοπυριδίνες	250
3.	kit ελέγχου της αιμοπεταλιακής λειτουργίας μετά διέγερση με TRAP (υποδοχέας θρομβίνης)	250
4.	kit ελέγχου της αιμοπεταλιακής λειτουργίας μετά διέγερση με κολλαγόνο	200
5.	kit ελέγχου της αιμοπεταλιακής λειτουργίας μετά διέγερση με ριστοσεΐνη	80
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Controls αντιδραστηρίων	
2.	Διάλυμμα αραιώσεως των δειγμάτων (με προσθήκη CaCl <sub>2</sub> )	
3.	Σωληνάρια συλλογής δείγματος με αντιπηκτικό ιρουδίνη	
4.	Κυβέττες αναλυτή	

## **Γ. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΠΛΑΣΜΑ ΠΛΟΥΣΙΟ ΣΕ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ (PRP)**

### **Τεχνικές προδιαγραφές:**

- Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, 4 τουλάχιστον καναλιών και να εργάζεται σε δίκτυο 220V/50Hz.
- Να αποτελείται από την κύρια συσκευή (aggregometer), PC με πρόγραμμα windows 98 τουλάχιστον, έγχρωμη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού.
- Να διαθέτει και θέσεις επώασης δειγμάτων και θέσεις επώασης αντιδραστηρίων
- Να ελέγχει την συμπεριφορά συγκολλητικότητας των αιμοπεταλίων με διαφορετικούς διεγέρτες και σε διαφορετικές συγκεντρώσεις (ADP, κολλαγόνο, επινεφρινη, αραχιδονικό οξύ, ριστοσετίνη) καθώς επίσης και τη δραστικότητα του παράγοντα von Willebrand.
- Να δίνει αποτελέσματα REAL-TIME σε Chart καθώς συμβαίνει η αντίδραση σε μεγάλη έγχρωμη οθόνη.
- Να έχει δυνατότητα καμπύλης βαθμονόμησης και δυνατότητα εξομάλυνσης αυτής αυτόματα ή manual. Η καμπύλη βαθμονόμησης να είναι τουλάχιστον 6 σημείων και να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής κλίμακας (LOG-LOG, LIN-LOG κτλ).
- Να διαθέτει ενσωματωμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου με αξιολόγηση και γράφημα Levy- Jennings κατά τους κανόνες Westgard.
- Να υπολογίζονται αυτόματα και να καταγράφονται στην οθόνη οι εξής παράμετροι: slope, max% aggregation, lag phase, area under the curve. Time to max aggregation, secondary slope
- Να υπάρχει η δυνατότητα παραβολής πρότυπων καμπυλών αναφοράς που αφορούν στην συσσώρευση των αιμοπεταλίων.
- Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων και καμπυλών
- Να διαθέτει ερευνητικό πρόγραμμα με στοιχεία στατιστικής ανάλυσης και παρουσίασης δεδομένων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα στην εκτύπωση των αποτελεσμάτων να καταγράφονται τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και συνθήκες της κάθε μέτρησης.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο επωαστήρα σωληναρίων,
- Να έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί και με αντιδραστήρια άλλων εταιρειών.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό δίκτυο.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης στο σύστημα και μιας επιπλέον κύριας συσκευής (aggregometer) για ταχύτερη μέτρηση των δειγμάτων.
- Να συνοδεύεται από users manual και να διαθέτει διαγνωστικά προγράμματα.
- Να έχει τη δυνατότητα κινητικής μέτρησης.
- Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί της διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.



- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.
- Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής ο οποίος θα εκτελεί της της εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή, εφ' όσον αυτό ζητηθεί.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1</b> ·	Ριστοσεΐνη για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	<b>450</b>
<b>2</b> ·	ADP για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	<b>800</b>
<b>3</b> ·	Κολλαγόνο για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	<b>900</b>
<b>4</b> ·	Αραχιδονικό οξύ για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	600
<b>5</b> ·	Επινεφρίνη για τον έλεγχο της λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων	<b>800</b>
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
<b>1</b> ·	Κυβέττες αναλυτή	
<b>2</b> ·	Μαγνήτες ανάδευσης	

### **Δ. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΣΩΡΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΕΚΚΡΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΚΟΚΚΙΩΝ**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Το σύστημα να είναι τουλάχιστον δύο καναλιών.
- Να διαθέτει λογισμικό για συσσώρευση αιμοπεταλίων.
- Να μπορεί να εκτελεί τουλάχιστον τα παρακάτω:
  - Οπτική συσσώρευση (συσσώρευση σε PRP)
  - Συσσώρευση από αντίσταση (impedance aggregation)
  - Φωταύγεια
- Να μετρά τη λειτουργία των αιμοπεταλίων στο ολικό αίμα ή την οπτική πυκνότητα στο πλάσμα με ταυτόχρονη μέτρηση της απελευθέρωσης ATP με τη μέθοδο φωταύγειας (luminescence).

- Να μπορεί να δεχθεί δείγμα 500μL για την συσσώρευση του ολικού αίματος.
- Να προσφέρεται με κατάλληλο ηλεκτρονικό υπολογιστή, έγχρωμη οθόνη και εκτυπωτή
- Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων (LCD) 24 χαρακτήρων και 2 σειρών για κάθε κανάλι.
- Να παρουσιάζονται στην οθόνη η θερμοκρασία του μπλοκ σε βαθμούς °C, η απόδοση της φωταύγειας, η ταχύτητα ανάδευσης σε στροφές ανά λεπτό (rpm), η εφαρμογή λειτουργίας (οπτική ή αντίσταση) καθώς και προειδοποιητικά μηνύματα.
- Να είναι κατάλληλο για ταυτόχρονο χειρισμό τουλάχιστον δύο δειγμάτων ταυτόχρονα. Τα τεστ στα δείγματα να μη χρειάζεται να ξεκινήσουν και να σταματήσουν ταυτόχρονα.
- Η θερμοκρασία να μπορεί να ρυθμιστεί από 35 έως 39°C σε βήματα των 0,1 °C. Να διαθέτει σύστημα για την διακοπή της λειτουργίας όταν η θερμοκρασία έχει απόκλιση  $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$  από την επιθυμητή.
- Η ανάδευση να μπορεί να ρυθμιστεί από 400 έως 1200rpm σε βήματα των 100rpm. Να διαθέτει σύστημα για την διακοπή της λειτουργίας όταν η ανάδευση έχει απόκλιση  $\pm 10\text{rpm}$  από την επιθυμητή.
- Να διαθέτει διακόπτη για τη βαθμονόμηση των οπτικών κυκλωμάτων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα κατάστασης ετοιμότητας (stand by) για 24ωρη λειτουργία.
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί της διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>		<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣ Η)</b>
<b>1.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη θρομβίνη (αρχικής συγκέντρωσης 10 units)	200
<b>2.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη κολλαγόνο (αρχικής συγκέντρωσης 1 mg/ml)	200
<b>3.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη αραχιδονικό οξύ (αρχικής συγκέντρωσης 50mM)	200
<b>4.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη ριστοσεΐνη (αρχικής συγκέντρωσης 125 mg/ml)	200
<b>5.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη επινεφρίνη (αρχικής συγκέντρωσης 10 mM και 1mM)	200
<b>6.</b>	Έλεγχος συσσώρευσης των αιμοπεταλίων με διεγέρτη ADP (αρχικής συγκέντρωσης 1mM)	200
<b>7.</b>	Έλεγχος δυνατότητας έκκρισης των αιμοπεταλιακών κοκκίων με	250

	ATP (αρχικής συγκέντρωσης 2 μmole)	
8.	Έλεγχος δυνατότητας έκκρισης των αιμοπεταλιακών κοκκίων των αιμοπεταλίων με Chrono-lume	250
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Κυβέττες αναλυτή	
2.	Αναλώσιμα ηλεκτρόδια για τις κυβέττες του αναλυτή	
3.	Μαγνήτες ανάδευσης	

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ5:

### ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΛΕΤΗ ΠΗΞΗΣ – ΙΝΩΔΟΛΥΣΗΣ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ για παρακολούθηση διεγχειρητικής αιμορραγικής διάθεσης.

#### Τεχνικές προδιαγραφές:

- Να παρέχει τη δυνατότητα της συνολικής εκτίμησης του αιμοστατικού μηχανισμού και να δύναται να διακρίνει εάν η αιμοστατική διαταραχή οφείλεται σε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την αιμόσταση ή σε υπερिनωδολύση ή έλλειψη ινωδογόνου, έλλειψη ή πλεόνασμα λοιπών παραγόντων πήξης, αιμοαραίωση, υποθερμία, αναισθητικά κτλ.
- Να βασίζεται στη μέθοδο της περιστροφικής θρομβοελαστογραφίας και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη διενέργεια πλήρους ανάλυσης.
- Να ανιχνεύει όλα τα στάδια της δημιουργίας και σταθεροποίησης του θρόμβου και την αντίσταση στη πρόωρη λύση του θρόμβου.
- Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης λήψης του αποτελέσματος, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα το αποτέλεσμα της μέτρησης να επηρεάσει άμεσα τη θεραπευτική αγωγή.
- Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα κανάλια μέτρησης και να συνοδεύεται από ηλεκτρονική πιπέττα ακρίβειας για την προσθήκη δειγμάτων-αντιδραστηρίων.
- Να είναι εύκολο στη χρήση και να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή με εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας και δυνατότητα αποθήκευσης των αποτελεσμάτων.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
- αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο.
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

- Να προσφερθεί εφεδρικός αναλυτής, ο οποίος θα εκτελεί όλες τις εξετάσεις που ζητούνται για τον κύριο αναλυτή, εφ' όσον αυτό ζητηθεί.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
1.	Έλεγχος της εξωγενούς οδού της αιμόστασης για ταχεία εκτίμηση του σχηματισμού του θρόμβου και της ινωδόλυσης με ενεργοποιητή τον ιστικό παράγοντα	<b>150</b>
2.	Έλεγχος της ενδογενούς οδού της αιμόστασης για την εκτίμηση της πήξης του πλάσματος, του σχηματισμού και πολυμερισμού του θρόμβου με ενεργοποιητή του συστήματος επαφής	<b>150</b>
3.	Έλεγχος της αναστολής της ινωδόλυσης με ενεργοποιητή ιστικό παράγοντα και απροτινίνη	<b>100</b>
4.	Έλεγχος των αιμοστατικών διαταραχών σε συνάρτηση με το ινωδογόνο με χρήση αναστολέα του υποδοχέα του ινωδογόνου στα αιμοπετάλια	<b>150</b>
5.	Έλεγχος του σχηματισμού του θρόμβου σε ασθενείς υπό ηπαρίνη με ενεργοποιητή του συστήματος επαφής και ηπαρινάση	<b>80</b>
6.	Ειδικό αντιδραστήριο επανασβέστωσης	<b>300</b>
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Control αντιδραστηρίων	
2.	Κυβέττες αναλυτή	

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ6:**  
**ΦΘΟΡΙΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΟΥ ΠΡΟΠΕΠΤΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ WILLEBRAND ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑΛΛΟΠΡΩΤΕΑΣΗΣ ADAMTS-13 ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ FRETS, για έλεγχο θρομβωτικών μικροαγγειοπαθειών.**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Οι προσδιορισμοί να γίνονται με τη μέθοδο φθορισμού, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων.
- Η μέθοδος να βασίζεται στη μέθοδο FRET (Fluorecent Resonance Energy Transfer) έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ταχύτητα και ακρίβεια του προσδιορισμού.
- Να μην απαιτούνται πλέον των δύο σημείων μέτρησης.
- Να είναι συσκευή ανάγνωσης φθορισμού και χημειοφωταύγειας για μικροπλάκα

- Να διαβάζει μικροπλάκες 8 έως 96 βοθρίων
- Η ανάγνωση να είναι δυνατή τόσο από την κεφαλή όσο και από τον πυθμένα των βοθρίων έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ευαισθησία
- Να είναι δυνατή η μέτρηση τελικού σημείου και κινητικής αντίδρασης
- Να είναι κατάλληλο για μεθόδους ELISA και για την ποσοτικοποίηση πρωτεϊνών, DNA, RNA και υδρολυμένου DNA
- Να έχει εύρος οπτικών μετρήσεων 300 – 700 nm
- Να διαθέτει δύο φίλτρα διέγερσης στα 360 nm και 485 nm και δύο φίλτρα εκπομπής στα 460 nm και 528 nm
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>		<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1.</b>	Kit ποσοτικού προσδιορισμού του προπεπτιδίου του παράγοντα Willebrand	500
<b>2.</b>	Kit ποσοτικού προσδιορισμού της ενεργότητας της μεταλλοπρωτεάσης ADAMTS – 13 με τα συνοδευτικά kit των controls και calibrators.	600
<b>3.</b>	Kit ποσοτικού προσδιορισμού αντισωμάτων έναντι της μεταλλοπρωτεάσης ADAMTS – 13, με τα συνοδευτικά kit των controls και calibrators.	300

στην

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ7:**  
**ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ 5 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ, χρήση στην**  
**διαγνωστική προσέγγιση αιμοπεταλιακών διαταραχών (και**  
**ειδικότερων διαταραχών αιμόστασης)και στην μελέτη ποιότητας**  
**των παραγώγων αίματος.**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Να είναι σύστημα τελευταίας τεχνολογίας ανοικτό στη χρήση αντιδραστηρίων ρουτίνας και εφαρμογή ερευνητικών πρωτοκόλλων το οποίο να φέρει CE/IVD

- Να διαθέτει μια πηγή laser στερεάς κατάστασης 20mWatt για εκπομπή ακτινοβολίας κυανού χρώματος 488nm
- Να φέρει ενσωματωμένη CCD κάμερα για την εμφάνιση και παρακολούθηση της ροής του δείγματος σε πραγματικό χρόνο
- Να φέρει 5 φωτοπολλαπλασιαστές επιλεγμένους για ανίχνευση πρόσθιου, πλάγιου σκεδασμού και τριών φθοριζόντων χρωμάτων (πράσινο, πορτοκαλί και κόκκινο)
- Να έχει ευαισθησία σήματος φθορισμού έντασης έως και <100 MEFL
- Να έχει όριο ανίχνευσης σωματιδίων σε σκέδαση έως και <200 nm
- Να φέρει σύστημα ηλεκτροδίων ελέγχου και μέτρησης συγκεκριμένου όγκου δείγματος (200μl), με απόλυτη ακρίβεια και υψηλή ευαισθησία, κατάλληλο για μέτρηση του απόλυτου αριθμού των κυττάρων του δείγματος χωρίς τη χρήση προτύπων ελέγχου μικροσφαιριδίων (beads).
- Να φέρει σύστημα Bio-προστασίας, για προστασία από επιμόλυνση μεταξύ των δειγμάτων αλλά και από κινδύνους εναντίον της υγείας του χειριστή
- Να φέρει λειτουργικό σε περιβάλλον Windows, το οποίο να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης δεδομένων 65536/16 bit
- Να υποστηρίζει πρωτόκολλα μέτρησης συγκέντρωσης των κυττάρων του δείγματος με αναγωγή σε αποτελέσματα αιματολογικού αναλυτή (διπλή πλατφόρμα) και πρωτόκολλα μονής πλατφόρμας μέτρησης τόσο με χρήση σφαιριδίων αναφοράς όσο και με χρήση ογκομετρικής ανάλυσης του δείγματος χωρίς την απαίτηση σφαιριδίων αναφοράς
- Να υπάρχει η δυνατότητα αντιστάθμισης χρωματικής αλληλοεπικάλυψης (compensation) τόσο on line όσο και off line
- Να δίνεται η αναφορά των αποτελεσμάτων σε μορφή Word ή Excel (Multi-page and multi tube report) με τη χρήση αυτόματου λογισμικού ανάλυσης
- Ο αναλυτής να είναι ανοιχτός στο προγραμματισμό νέων αντιδραστηρίων και μεθόδων (ακόμα και διαφορετικών εταιρειών).
- Να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης των αποτελεσμάτων αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανα εξέταση ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

## **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1.</b>	Πλήρες kit μέτρησης υπολοιπόμενων λευκών, με εσωτερικό κοντρόλ 2 διαφορετικών υποπληθυσμών σφαιριδίων και ειδικό αυτοματοποιημένο λογισμικό ανάλυσης.	200

2.	Έτοιμο προς χρήση kit λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με χρήση ποσοτικοποίησης επιφανειακών συμπλόκων μετά από in vitro ενεργοποίηση.	60
3.	Πλήρες panel ελέγχου λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με τους ακόλουθους δείκτες:	
α	PE/Cy5 anti-human CD45 clone HI30	100
β	PE anti-human CD36 clone TR9	300
γ	FITC anti-human CD61 clone VI-PL2	80
δ	FITC anti-human CD42b clone HIP1	80
ε	FITC anti-human CD41 clone HIP8	80
στ	FITC anti-human CD62P (P-Selectin) clone AK4	120
ζ	FITC anti-human CD49b clone AK-7	80
η	FITC anti-human CD63 clone MEM-259	100
θ	FITC anti-human CD42a (GPIX)	80
ι	FITC anti-human CD42d (GPV)	80
5.	Έτοιμο προς χρήση kit ελέγχου ενεργοποίησης αιμοπεταλίων με επιφανειακή ανίχνευση του μορίου Annexin V. Το kit να περιέχει: a) AnnexinV-FITC b) AnnexinV-Binding Buffer	50
6.	Πλήρες panel ελέγχου περιστατικών PNH με τους ακόλουθους δείκτες:	
α	CD16-FITC, Clone 3G8.	100
β	CD14-FITC, Clone: 47-3D6.	100
γ	CD64 - PE, Clone: 22.	100
δ	CD45 - PeCy5, Clone: IMMU19,2.	100
ε	CD55 - FITC, Clone: JS11	100
στ	CD59 - PE, Clone: JS11	100
ζ	CD235ab - PeCy5, Clone: HIR2	200
η	CD33-PeCy5, Clone: WM53	100
θ	CD14-PE, Clone: HCD14	100
ι	CD15-PeCy5, Clone: W6D3	100
κ	CD24-PE, Clone: ML5	100
λ	FLAER-488 (50mg)	200
7.	Πλήρες kit ποσοτικοποίησης του συμπλόκου GPIb/IX/V με χρήση πρότυπης καμπύλης σφαιριδίων	60
8.	kit για τον ποσοτικό προσδιορισμό των βασικών συμπλόκων αιμοπεταλιακών υποδοχέων (Fibrinogen receptor, Von Willebrand receptor, Collagen receptor), με αντισώματα έναντι των GpIIIa, GpIb και GpIa	60
9.	Πλήρες kit ελέγχου θρομβοκυτοπενίας από ηπαρίνη με κυτταρομετρία ροής (30 τεστ).	150
10.	Ταυτοποίηση αντ αιμοπεταλιακών αντισωμάτων με κυτταρομετρία ροής	150
11.	Τυποποίηση αντιγόνων αιμοπεταλίων (HPA) με κυτταρομετρία ροής	150
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Υγρό περιροής για κυτταρομετρία ροής (συσσκευασία 5 λίτρων)	
2.	Υγρό καθαρισμού για κυτταρομετρία ροής	

3.	Cell Staining Buffer (FBS)	
4.	Υγρό αποικοδόμησης κυτταρικών συστατικών για κυτταρομετρία ροής	
5.	Σωληνάρια κυτταρομετρίας ροής	
6.	Σφαιρίδια ποσοτικοποίησης έντασης φθορισμού	
7.	Διάλυμα λύσης ερυθρών non fixative, χωρίς να απαιτείται πλύση	
8.	IgG1 – FITC ισοτυπικό control	
9.	Πρότυπα διαλύματα ελέγχου λειτουργικότητας κυτταρομετρητή ροής	

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ8:**

### **ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑΧΕΙΕΣ ΑΝΟΣΟΕΝΖΥΜΙΚΕΣ ΑΝΑΛΥΣΕΙΣ για αποκλεισμό οξέων θρομβωτικών επεισοδίων και αντιμετώπιση ΔΕΠ**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές:**

- Να εκτελεί ανοσοενζυμικούς προσδιορισμούς με τελική ανάγνωση φθορισμό
- Να χρησιμοποιεί αντιδραστήρια σε μορφή monotest, το οποίο να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα για τη δοκιμασία αντιδραστήρια (buffer, conjugate, διαλύματα αραιώσεων, υπόστρωμα κτλ)
- Το σύστημα δειγματοληψίας να εγγυάται όσο το δυνατόν λιγότερες επιμολύνσεις από δείγμα σε δείγμα και από αντιδραστήριο σε αντιδραστήριο
- Η καμπύλη βαθμονόμησης να είναι σε μορφή barcode
- Ο αναλυτής να μπορεί συγχρόνως να εκτελεί διαφορετικές παραμέτρους χωρίς την ανάγκη αλλαγής των αντιδραστηρίων
- Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση
- Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων να είναι πλήρεις
- Να υπάρχει η δυνατότητα να εκτελούνται τουλάχιστον 30 προσδιορισμοί ανά ώρα λειτουργίας
- Να λειτουργεί υπό τάση 220 Volts
- Να διαθέτει φιλικό στο χρήστη πρόγραμμα λειτουργίας.
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου
- Πρέπει να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
  1. Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
  2. Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.



## ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
<b>1.</b>	Ποσοτικός προσδιορισμός των επιπέδων των Δ-Διμερών (D-Dimers)	<b>600</b>
<b>2.</b>	Ποσοτικός προσδιορισμός του αντιγόνου της Πρωτεΐνης C	<b>100</b>

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ9:** **ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ σε ασθενείς με οξεία θρομβωτικά σύνδρομα (APS - HIT)**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές:**

- Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, σύγχρονης τεχνολογίας, τυχαίας προσπέλασης (Random Access) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη χημειοφωταύγεια.
- Να διαθέτει δύο ρύγχη, ένα για τα αντιδραστήρια και ένα για τα δείγματα για αποφυγή επιμολύνσεων.
- Να διαθέτει 20 τουλάχιστον θέσεις αντιδραστηρίων και 30 θέσεις δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα να δέχεται και σωληνάρια αιμοληψίας και microcups.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα γραμμικής ανάγνωσης (bar code reader) για τα αντιδραστήρια και για τα δείγματα.
- Να διαθέτει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων καθώς και τη δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης διαφορετικών εξετάσεων, όταν τα αποτελέσματα είναι εκτός καθορισμένων ορίων (reflex testing).
- Να έχει τη δυνατότητα εισαγωγής προτυποποιημένης πρότυπης καμπύλης με τη μορφή γραμμικού κώδικα (bar coded card).
- Να έχει τη δυνατότητα να εκτελεί τις ακόλουθες εξετάσεις: ACA IgG, ACA IgM, B2GPI IgG, B2GPI IgM, D-Dimer, HIT IgG, HIT Total Ab, vWF Ag, vWF:Rco.
- Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 60 εξετάσεις ανά ώρα.
- Να συνοδεύεται από Η/Υ και να υπάρχει η δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων
- Να διαθέτει επίπεδη οθόνη αφής
- Να διατίθεται πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου
- Να υπάρχει η δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα , εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας

- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

	<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
1.	Ποσοτικός προσδιορισμός ACA IgG	100
2.	Ποσοτικός προσδιορισμός ACA IgM	100
3.	Ποσοτικός προσδιορισμός B2GPI IgG	100
4.	Ποσοτικός προσδιορισμός B2GPI IgM	100
5.	Ποσοτικός προσδιορισμός HITT IgG με χημειοφωταύγεια	200
6.	Ποσοτικός προσδιορισμός HITT Total Ab με χημειοφωταύγεια	200
7.	Ποσοτικός προσδιορισμός vWF Ag με χημειοφωταύγεια	150
8.	Ποσοτικός προσδιορισμός δραστικότητας παράγοντα vW (vWF:RCo), με χημειοφωταύγεια	150
9.	Ποσοτικός προσδιορισμός των Δ-Διμερών του ινώδους με χημειοφωταύγεια	350
	<b>ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ</b>	
1.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο του παράγοντα von Willebrand	
2.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για ACA IgG	
3.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για ACA IgM	
4.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για B2GPI IgG	
5.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για B2GPI IgM	
6.	Λυόφιλα πλάσματα ελέγχου (controls) για τον έλεγχο HITT	

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ10:**  
**ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΓΕΝΕΣΗΣ ΤΗΣ**  
**ΘΡΟΜΒΙΝΗΣ, για περιπτώσεις αναγκαιότητας εξατομικευμένης**

## Διαγνωστικής και θεραπευτικής προσέγγισης, σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές αιμόστασης.

### Τεχνικές προδιαγραφές

- Να υπάρχει η δυνατότητα συνεχούς μέτρησης της γένεσης της θρομβίνης, με τη χρήση φθορίζοντος υποστρώματος, έτσι ώστε να μπορούν να ανιχνευθούν αιμοστατικές διαταραχές (υπερπηκτικτικότητας και αιμορραγικής διάθεσης).
- Οι δοκιμασίες ελέγχου να μπορούν να εκτελεστούν και σε πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP) και σε πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια (PPP).
- Η μέθοδος να είναι προτυποποιημένη
- Η ανάλυση των μετρήσεων να γίνεται μέσω ειδικού λογισμικού, συμβατού με windows
- Να είναι εφικτή η εξαγωγή των στοιχείων των μετρήσεων για αρχειοθέτηση και στατιστική επεξεργασία
- Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα.
- Να συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία εξαρτήματα, εγχειρίδια χειρισμού και συντήρησης.
- Να πληρεί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας
- Να υπάρχει πλήρης και άμεση τεχνική κάλυψη από την εταιρεία, εφόσον ζητηθεί.
- Να υπάρχει δέσμευση από την εταιρεία ότι θα γίνεται προληπτική συντήρηση στον αναλυτή (ανεξαρτήτως προβλήματος) τουλάχιστον ανά τρίμηνο
- Ο κατασκευαστικός οίκος και ο προμηθευτής να διαθέτουν πιστοποίηση κατά ISO.

### ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)
1.	Ενεργοποιητής για screening πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια. Να περιέχει ιστικό παράγοντα και φωσφολιπίδια	1000
2.	Ενεργοποιητής για screening πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια. Να περιέχει ιστικό παράγοντα και ελάχιστα φωσφολιπίδια	1000
3.	Ειδικός ενεργοποιητής για πλάσμα φτωχό σε αιμοπετάλια. Να είναι υψηλής ευαισθησίας στον ιστικό παράγοντα της επιφάνειας των κυκλοφορούντων microparticles	1000
4.	Ενεργοποιητής για τον έλεγχο ηπαρινισμένου πλάσματος φτωχού σε αιμοπετάλια. Να περιέχει ιστικό παράγοντα και φωσφολιπίδια	1000
5.	Ειδικός ενεργοποιητής για τον έλεγχο πλάσματος (φτωχού σε αιμοπετάλια) αιμορροφιλικών ασθενών.	2000

## **Βαθμολογία για τα παραρτήματα Γ1 έως Γ10**

<b>Ομάδα Α</b>	<b>Συντελεστής</b>
1. Συμφωνία προσφοράς με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	X30%
2. Ποιότητα και αποδοτικότητα του αναλυτή σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	X20%
3. Λειτουργικά χαρακτηριστικά του αναλυτή	X20%
<b>Σύνολο ομάδας Α</b>	<b>70%</b>
<b>Ομάδα Β</b>	<b>Συντελεστής</b>
1. Εγγύηση καλής λειτουργίας	10%
2. Στοιχεία τεχνικής υποστήριξης του αναλυτή (παρεχόμενο service από τον προμηθευτή, ύπαρξη ανταλλακτικών κλπ)	10%
3. Χρόνος παράδοσης	5%
4. Επίδειξη λειτουργίας- εκπαίδευση προσωπικού	5%
<b>Σύνολο ομάδας Β</b>	<b>30%</b>
<b>ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ</b>	<b>100%</b>

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ11:** **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ micro-ELISA για μέτρηση επιπέδων** **αντιγονικών παραγόντων πήξης για διάγνωση συγγενών** **θρομβωτικών και αιμορραγικών διαταραχών.**

#### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ)</b>
1. Προσδιορισμός Θρομβομοντουλίνης με μέθοδο micro-ELISA.	<b>200</b>
2. Αντιγονικός προσδιορισμός της Protein C με μέθοδο micro-ELISA.	<b>100</b>
3. Αντιγονικός προσδιορισμός της ελεύθερης Πρωτεΐνης S με μέθοδο micro-ELISA με ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα έναντι της ελεύθερης πρωτεΐνης S	<b>900</b>
4. Αντιγονικός προσδιορισμός της ολικής Πρωτεΐνης S με μέθοδο micro-ELISA.	<b>900</b>
5. Προσδιορισμός του ελεύθερου TFPI με μέθοδο micro-ELISA	<b>100</b>

6. Προσδιορισμός του ολικού TFPI με μέθοδο micro-ELISA	100
7. Πλήρες kit ταυτόχρονης ποσοτικής ανίχνευσης IgG, IgM και IgA αντισωμάτων έναντι annexin V.	150
8. Αντιγονικός προσδιορισμός του παραγοντα VIII με μέθοδο micro-ELISA.	1100
9. Αντιγονικός προσδιορισμός του παραγοντα IX με μέθοδο micro-ELISA.	200
10. Αντιγονικός προσδιορισμός του παράγοντα Von-Willebrand με μέθοδο micro-ELISA.	1100
11. Προσδιορισμός αντιηπαρινικών αντισωμάτων με μέθοδο micro-ELISA.	300
12. Αντιγονικός προσδιορισμός του PAI-1 με μέθοδο micro-ELISA	300
13. Προσδιορισμός του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου τύπου ουροκινάσης (u-PA)	200
14. Προσδιορισμός του ενεργοποιητή του πλασμινογόνου ιστικού τύπου (t-PA)	200
15. Προσδιορισμός TAFI με μέθοδο micro-ELISA.	200
16. Προσδιορισμός PAP (plasmin-antiplasmin complex) Σύμπλεγμα πλασμίνης-αντιπλασμίνης	200
17. Προσδιορισμός TAT (thrombin-antithrombin comp) Σύμπλεγμα θρομβίνης- αντιθρομβίνης	200
18. Προσδιορισμός FRAGMENT 1+2 της προθρομβίνης	200
19. Δοκιμασία CBA (collagen binding assay) με μέθοδο micro-ELISA	400
20. Προσδιορισμός αναστολέων έναντι του παράγοντα VIII με μέθοδο micro-ELISA.	200
21. Αντιγονικός προσδιορισμός της Πρωτεΐνης Z με μέθοδο micro-ELISA.	150
22. Ποσοτικός προσδιορισμός του διαλυτού ενδοθηλιακού υποδοχέα της Πρωτεΐνης C	100
23. Προσδιορισμός αναστολέων έναντι της μεταλλοπρωτεάσης ADAMTS 13 με μέθοδο micro-ELISA.	300
24. Ποσοτικός προσδιορισμός της δεσμευτικής ικανότητας του παράγοντα VIII με τον παράγοντα von Willebrand στο πλάσμα (FVIII-vWF binding assay) με μέθοδο micro-ELISA.	400
24. Προσδιορισμός της β-θρομβογλοβουλίνης με μέθοδο micro-ELISA	200
25. Kit διερεύνησης της έλλειψης ή δυσασπορρόφησης της βιταμίνης K, με μέθοδο micro-ELISA	100
27. Ποσοτικός προσδιορισμός Κινινογόνου υψηλού μοριακού βάρους (HMW Kininogen)	150
28. Ποσοτικός προσδιορισμός Πρεκαλλικρεΐνης (Prekallikrein)	150
29. Αντιγονικός προσδιορισμός του παραγοντα X με μέθοδο micro-ELISA.	50
30. Αντιγονικός προσδιορισμός του παραγοντα VII με μέθοδο micro-ELISA.	80

**Σημείωση:**

Όσον αφορά στα αντιδραστήρια για τον ποσοτικό προσδιορισμό δειγμάτων με μέθοδο micro-ELISA θα πρέπει:

- Η συγκέντρωση των βαθμονομητών (calibrator) να έχει προσδιοριστεί έναντι Διεθνών Προτύπων.
- Τα βοηθία των strip να είναι επικαλυμμένα με F(ab')<sub>2</sub> τμήματα των αντισωμάτων έναντι των προς μέτρηση αντιγόνων, για τη μείωση των περιορισμών της μεθόδου (επίδραση ρευματοειδούς παράγοντα κλπ).
- Να αναφέρεται το εύρος μέτρησης και τα όρια ανίχνευσης για κάθε δοκιμασία
- Οι μειοδότες, για τα αντιδραστήρια με μέθοδο micro-ELISA, εφόσον ζητηθεί, θα πρέπει να παραχωρήσουν αντίστοιχο αυτόματο συνοδό εξοπλισμό, για τη διενέργεια των σχετικών εξετάσεων.

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ12:**

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΤΕΧΝΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ για σπανιότερες περιπτώσεις διαταραχών**

#### **ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

<b>ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ</b>	<b>ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΛΕΓΧΩΝ (ΚΑΤΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ</b>
<b>1.</b> Έλεγχος λειτουργικότητας των αιμοπεταλίων με διεγέρτη το συνθετικό ανάλογο της θρομβοξανής U46619	<b>80</b>
<b>2.</b> Προσδιορισμός των αντιπηκτικών του λύκου (LA) με dPT <b>A.</b> screening test <b>B.</b> επιβεβαιωτική δοκιμασία	<b>250</b>
<b>3.</b> Έλεγχος της αντιπηκτικής αγωγής με αναστολείς της θρομβίνης (DTIs). Θεωρείται απαραίτητο να προσφερθούν και τα απαραίτητα calibrators και controls για κάθε σκεύασμα.	<b>100</b>

#### **Σημείωση:**

Όσον αφορά στα αντιδραστήρια για τα οποία δεν απαιτείται συγκεκριμένος συνοδός εξοπλισμός θα πρέπει:

- Η συγκέντρωση των βαθμονομητών (calibrator) να έχει προσδιοριστεί έναντι Διεθνών Προτύπων.
- Να αναφέρεται το εύρος μέτρησης και τα όρια ανίχνευσης για κάθε δοκιμασία
- Να είναι διαθέσιμο, από την προσφέρουσα εταιρεία, εναλλακτικό πρωτόκολλο διενέργειας του ελέγχου σε κάποιον μεγάλο αυτόματο ανάλυτή (από αυτούς που ήδη κυκλοφορούν στο εμπόριο), εφ' όσον αυτό ζητηθεί.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

Η Μονάδα Ελέγχου Αιμόστασης του 2<sup>ου</sup> Περιφερειακού Κέντρου Αιμοδοσίας καταθέτει τις ανωτέρω προδιαγραφές σύμφωνα με τα όσα ισχύουν σήμερα στον διεθνή επιστημονικό χώρο για την εργαστηριακή διερεύνηση των αιμοστατικών διαταραχών.

Ο αριθμός των δοκιμασιών που ζητείται για τα αντιδραστήρια αιμόστασης δεν αντιστοιχεί επ'ακριβώς στον αριθμό των εξεταζόμενων ασθενών από το Κέντρο Αίματος. Αυτό συμβαίνει για τους εξής λόγους:

1. Ως εργαστήριο του Κέντρου Αναφοράς Αιμορραγικών Διαθέσεων, θεωρείται απαραίτητη η ύπαρξη και δεύτερης μεθόδου ελέγχου των βασικών εξετάσεων. Θεωρείται σημαντικό για το Τμήμα Αιμόστασης, προκειμένου να δύναται να καλύψει τις εργαστηριακές ανάγκες, να έχει τη δυνατότητα να προμηθευτεί και κάποια μικρή ποσότητα αντιδραστηρίων που αφορούν στον έλεγχο των αιμορραγικών διαθέσεων και από μία δεύτερη εταιρεία, τόσο για την επιβεβαίωση ασαφών και οριακών αποτελεσμάτων όσο και για την περίπτωση αδυναμίας κάλυψης από το βασικό προμηθευτή (περίπτωση που συνέβη στο παρελθόν με συγκεκριμένο βασικό προμηθευτή του εργαστηρίου).
2. Η ευαισθησία των αντιδραστηρίων αιμόστασης (σταθερότητα για περιορισμένο χρονικό διάστημα) δεν επιτρέπει την χρήση μέχρι εξαντλήσεως του ανασυσταμένου όγκου τους, ανεξαρτήτως αριθμού δειγμάτων που έχει ελεγχθεί και την ποσότητα του αντιδραστηρίου που έχει χρησιμοποιηθεί. Επιβάλλεται η αχρήστευσή τους.
3. Για κάθε flacon αντιδραστηρίου που τοποθετείται σε αναλυτή υπάρχει ένας 'νεκρός όγκος – dead volume' που δεν χρησιμοποιείται και αποσκοπεί στην προστασία των πιπετόρων του αναλυτή, με αποτέλεσμα να μην υπάρχει απόλυτη αντιστοιχία με τον εν δυνάμει αριθμό των δηλωμένων δοκιμασιών από το κάθε εμπορικό kit και των πραγματικά εξεταστέων δειγμάτων.
4. Επιπλέον, για τις σπάνιες δοκιμασίες, στις οποίες ο αριθμός των εξετασθέντων ασθενών είναι μικρός και δυνητικά η προμήθεια ενός kit ελέγχου είναι αρκετή για να καλυφθούν οι ανάγκες, απαιτείται η προμήθεια τουλάχιστον ενός επιπλέον kit, προκειμένου να καλυφθούν οι ανάγκες του Τμήματος για έναν χρόνο, δεδομένης της πιθανής λήξης του ορίου χρήσεως.
5. Πολλές από τις δοκιμασίες αιμόστασης διενεργούνται εις διπλούν (διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες), ενώ σε κάποια από τα πρωτόκολλα ο αριθμός αυτός είναι μεγαλύτερος (πχ ELISA), με σκοπό την μεγαλύτερη αξιοπιστία των ελέγχων που διενεργούνται, ιδιαίτερα δε αν λάβει κανείς υπ' όψιν του ότι στις πλείστες των περιπτώσεων ο έλεγχος διενεργείται άπαξ και χαρακτηρίζει ασθενείς δια βίου. Ως εκ τούτου, ο αριθμός των kit που απαιτείται, είναι μεγαλύτερος από αυτόν που θα υπολογιζόταν, εάν οι δοκιμασίες διενεργούνταν σε μονήρη δείγματα.
6. Θα πρέπει, επίσης, να ληφθεί υπ' όψιν ότι για κάθε δοκιμασία επιβάλλεται να γίνεται εκ των προτέρων καμπύλη βαθμονόμησης και σε καθημερινή βάση έλεγχος δειγμάτων ελέγχου (controls), φυσιολογικών και μη αρκετά συχνά, και ενίοτε και παραπάνω από μια φορά την ημέρα.
7. Τέλος, θα πρέπει να επισημάνουμε, ότι λόγω ακριβώς της ευαισθησίας των αιτούμενων δοκιμασιών και της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων σύμφωνα με την κλινική κατάσταση και το ιστορικό του εξεταζόμενου, σε

αρκετές περιπτώσεις επιβάλλεται επανάληψη κάποιας δοκιμασίας και αλληλοδιάδοχες δοκιμασίες ιδίως για ασθενείς που βρίσκονται σε κρίσιμη κατάσταση και απαιτείται καθορισμός της θεραπευτικής αγωγής με βάση τα επίπεδα των παραγόντων που ελλείπουν.

8. **Επιπρόσθετα**, δεδομένου ότι οι αιμοστατικές διαταραχές αποτελούν αντικείμενο συνεχούς έρευνας με διευρυνόμενες εφαρμογές σε όλα τα πεδία της κλινικής ιατρικής, η Μονάδα Ελέγχου Αιμόστασης του Γεν. Λαϊκού Νοσοκομείου Αθηνών, η οποία αποτελεί και Κέντρο Αναφοράς Αιμορραγικών Διαταραχών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ελλάδα, ζητά να υπάρχει, στο προσεχές έτος που θα ισχύει ο παρών διαγωνισμός, η δυνατότητα πρόσβασης σε τεχνικό εξοπλισμό και αντιδραστήρια που δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν την παρούσα στιγμή, εφόσον η ανάγκη αυτή θα έχει τεκμηριωθεί επιστημονικά, για την ορθότερη ταυτοποίηση και αντιμετώπιση των αιμοστατικών διαταραχών τόσο των εσωτερικών ασθενών του Νοσοκομείου όσο και του γενικότερου πληθυσμού που απευθύνεται στο Κέντρο.

## **Δ) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΤΙΟΡΩΝ) ΚΕΝΤΡΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ**

### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ1** **ΑΝΤΙΟΡΟΙ - ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** **(Με χαμηλότερη τιμή)**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές αντιορών - αντιδραστηρίων**

- Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα καθώς και γρήγορα αποτελέσματα (στη πλάκα).
- Να είναι μονοκλωνικά, υψηλής ευαισθησίας και ασφάλειας
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις
- Να αναφέρεται η σύσταση και η ειδικότητα τους, ειδικά δε για τα αντιδραστήρια έναντι των αντιγόνων του Rhesus να μη περιέχουν πρόσθετες ουσίες που θα μπορούσαν να δώσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα, λόγω της in vivo επικάλυψης των ερυθρών με IgG
- Να υπάρχει εμπειρία στην Ελλάδα από την χρήση των αντιδραστηρίων
- 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, δεδομένου ότι για οποιαδήποτε αλλαγή μεθόδου (για τις ανωτέρω δοκιμασίες) επιβάλλεται η τεκμηρίωση της νέας μεθόδου με την παράλληλη εκτέλεση και των δυο μεθόδων για ένα έτος
- Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 30 μέρες
- Να φέρουν το σήμα CE

#### **ΑΝΤΙΟΡΟΙ**

#### **εξετάσεις**

1. ΑΝΤΙ-Α	30000
2. ΑΝΤΙ-Β	30000
3. ΑΝΤΙ-ΑΒ	30000



4.	Αντι-D - IgM		30000
5.	Αντι-D-blend IgG-IgM		30000
6.	Αντιδραστήρια μονοκλωνικά για τη τυποποίηση των ποικιλιών του αντιγόνου D		1000
7.	Αντι-A <sub>1</sub>	12000	
8.	Αντι-C για μέθοδο πλάκας		15000
9.	Αντι-c για μέθοδο πλάκας		15000
10.	Αντι-E για μέθοδο πλάκας		15000
11.	Αντι-e για μέθοδο πλάκας		15000
12.	Αντι-C <sup>w</sup> για μέθοδο πλάκας		1000
13.	Αντι-Kell για τη μέθοδο πλάκας		15000
14.	.Αντι-Human (IgG-C3d) πράσινο για Coombs test		600
15.	.Αντι-IgG για Coombs test		<b>600</b>
16.	Αντι-IgM για Coombs test		<b>400</b>
17.	Αντι-IgA για Coombs test		<b>400</b>
18.	Αντι-C3d για Coombs test		<b>600</b>
19.	Αντι-C4 για Coombs test		200
20.	Αντι-I		200
21.	Αντι-i		200
22.	Αντι-Jsa		100
23.	Αντι-Jsb		100
24.	Αντι-Wra		100
25.	Αντι- Wrb		100
26.	Αντι-Dia		100
27.	Αντι-Dib		100
28.	Αντι-Vel		100
29.	Αντι-Xga		100
30.	Αντι-U	100	
31.	Bovine Albumine 22%		600

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Δ2**

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΑΝΤΙΟΡΟΙ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

#### **Δ2Α) Τεχνική Μικρομεθόδου Γέλης (Μη αυτοματοποιημένη μέθοδος)**

Η μη αυτοματοποιημένη τεχνική μικρομεθόδου γέλης χρησιμοποιείται:

α) Για επείγουσες εξετάσεις (ομάδας αίματος ABO – φαινοτύπου Rhesus - Kell, συμβατοτήτων, άμεσης coombs, ανίχνευσης και τυποποίησης αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων)

β) Για ειδικές εξετάσεις που δεν είναι εφικτό να γίνουν με αυτόματους αναλυτές (καθορισμός ασθενούς D και ποικιλιών D, καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό, τιτλοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, τιτλοποίηση και υποτάξεις IgG, ανίχνευση ψυχροσυγκολλητινών, ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 και δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας )

Συγκεκριμένα για:

- Καθορισμό ομάδων αίματος ABO και υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινοτύπου Rhesus με Kell και Cw

- Καθορισμό ομάδων αίματος για νεογέννητα με άμεση Coombs θετική
- Καθορισμό D ασθενούς και ποικιλιών
- Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό
- Δοκιμασία συμβατότητας (χωρίς να συνιστάται πλύσιμο των ερυθρών) με αντισφαιρινικό ορό (IAT) και με επεξεργασία των ερυθρών με ένζυμο
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
- Δοκιμασία άμεσης Coombs και καθορισμό τάξης αντισώματος
- Προσδιορισμό υποτάξεων IgG
- Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων
- Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4
- Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαιρινουρίας (PNH)
- Αντιδραστήρια για εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο κυρίως για ομάδες αίματος, Rhesus ανίχνευσης αντισωμάτων, δοκιμασίας συμβατότητας και άμεσης δοκιμασίας coombs

### **Τεχνικές προδιαγραφές αντιορών - αντιδραστηρίων**

- Να στηρίζονται στη τεχνική μικρομεθόδου γέλης
- Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα
- Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικά και ανθρώπινης προέλευσης.
- Να υπάρχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
- Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια
- Να υπάρχει εμπειρία στον Ελλάδα από την χρήση των αντιδραστηρίων
- 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, δεδομένου ότι για οποιαδήποτε αλλαγή μεθόδου (για τις ανωτέρω δοκιμασίες) επιβάλλεται η τεκμηρίωση της νέας μεθόδου με την παράλληλη εκτέλεση και των δυο μεθόδων για ένα έτος
- Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 30 μέρες
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν το σήμα CE και πιστοποιητικά CE, ISO

### **Τεχνικές προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού:**

- 1) Ξηρός επωαστήρας 37° C για κάρτες μικροσωληναρίων γέλης  
Η θερμοκρασία να είναι ηλεκτρονικά ελεγχόμενη. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται στην οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της επώασης.
- 2) Φυγόκεντρος τουλάχιστον 24 θέσεων για κάρτες μικροσωληναρίων γέλης

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι προκαθορισμένα και να εμφανίζονται στην οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

- 3) Αυτόματη πιπέτα για επαναλαμβανόμενη χρήση με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου (10-50μl). Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.
- 4) Δοσομετρικές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου
- 5) Στατώ εργασίας

Όλα τα ανωτέρω πρέπει να έχουν:

- Καλή ποιότητα κατασκευής
- Πιστοποιητικό διαπίστευσης ορθής λειτουργίας κατά ISO
- Τεχνική υποστήριξη
- Να φέρουν σήμα CE

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΜΙΚΡΟ-ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ:**

	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO-RhD ctl με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα, ανθρωπείας προέλευσης	200
2. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO-Rh(D) Dvi(-) ctl με μονοκλωνικά αντισώματα	50
3. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO-Rh(D) Dvi(+) ctl με μονοκλωνικά αντισώματα	100
4. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO-Rh(D) Dvi(+),Dvi(-) ctl με αντισώματα ανθρωπείας προέλευσης	200
5. Καθορισμός υποομάδων A1, A2 και H	72
6. Επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα	100
7. Καθορισμός ομάδων αίματος ABO-RhD σε συνδυασμό με ανάστροφη A1-B	100
8. Καθορισμός ανάστροφης ομάδας αίματος A1-A2-B-O-σε συνδυασμό με έλεγχο μη αναμενομένων αντισωμάτων με κάρτες	200
9. Ερυθρά για ανάστροφη ομάδα αίματος και έλεγχο αντισωμάτων (6 κυττάρων) A1-A2-B-O-I-II	12 KITS
10. Ερυθρά για ανάστροφη ομάδα αίματος A1-A2-B-O	12 KITS
	24 KITS

11. Ερυθρά για ανάστροφη ομάδα αίματος A1-B	
12. Καθορισμός φαινοτύπου Rhesus – Kell με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα	100
13. Καθορισμός του φαινοτύπου Rhesus – Kell – Cw	100
14. Καθορισμός ποικιλιών RH D φαινοτύπου	24
15. Επιβεβαίωση ασθενούς φαινοτύπου Rhesus D	6
16. Καθορισμός αντιγόνου Cw	72
17. Καθορισμός αντιγόνου K	150
18. Καθορισμός αντιγόνου M	150
19. Καθορισμός αντιγόνου N	150
20. Καθορισμός αντιγόνου S(μεγάλο) κάρτες- οροί	220
21. Καθορισμός αντιγόνου s(μικρό) κάρτες- οροί	220
22. Καθορισμός αντιγόνου Fy <sup>a</sup> (Duffy a) κάρτες- οροί	280
23. Καθορισμός αντιγόνου Fy <sup>b</sup> (Duffy b) κάρτες- οροί	280
24. Καθορισμός αντιγόνου k (Cellano)	280
25. Καθορισμός αντιγόνου Jka (Kidd a)	440
26. Καθορισμός αντιγόνου Jkb (Kidd b)	280
27. Καθορισμός αντιγόνου Kpa	72
28. Καθορισμός αντιγόνου Kpb	72
29. Καθορισμός αντιγόνου Lea	72
30. Καθορισμός αντιγόνου Leb	72
31. Καθορισμός αντιγόνου Lua	72
32. Καθορισμός αντιγόνου Lub	72
33. Καθορισμός αντιγόνου P	72
34. Καθορισμός αντιγόνου H	150
35. Καθορισμός φαινοτύπου P, Lewis, Lutheran	120
36. Καθορισμός φαινοτύπου k, Kp, Kidd	240
37. Καθορισμός φαινοτύπου M, N, S, s, Duffy a-b κάρτες- οροί	240
38. Καθορισμός φαινοτύπου I, I,	72
39. Ανίχνευση, ταυτοποίηση, τιτλοποίηση μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτες πολυδύναμου αντισφαιρινικού ορού (IgG-C3d)	45000
40. Ανίχνευση ταυτοποίηση, τιτλοποίηση μη αναμενόμενων	45000

ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτες NaCl για θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών	
41. Δοκιμασία πλήρους συμβατότητας με επιβεβαίωση ομάδας, αντισφαιρινικό ορό, ένζυμο, άμεση Coombs	1000
42. Δοκιμασία Coombs σε κάρτες με μονοδύναμο IgG	1200
43. Προσδιορισμός τάξης αντισώματος IgG, IgA, IgM, C3, C3d θετικής άμεσης Coombs	3600
44. Προσδιορισμός υποτάξεων IgG1/IgG3	120
45. Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων θετικής άμεσης Coombs με αραιώσεις	120
46. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων για ανίχνευση μη αναμενομένων αντισωμάτων	12 KITS
47. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3 κυττάρων, επεξεργασμένα με ένζυμο για ανίχνευση μη αναμενομένων αντισωμάτων	12 KITS
48. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντισωμάτων	12 KITS
49. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων	12 KITS
50. Ερυθρά γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, υψηλής εξειδίκευσης για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντισωμάτων	12 KITS
51. Ερυθρά αρνητικά στο αντιγόνο I, για την διερεύνηση ψυχροσυγκολλητινών	12 KITS
52. Διάλυμα εναιωρημάτων για coombs, και συμβατότητες	120000
53. Διάλυμα εναιωρημάτων για ομάδες, φαινότυπο ερυθρών	80000
54. Διάλυμα πατταΐνης	12 KITS
55. Αντιδραστήρια για όξινη έκλυση αντισωμάτων από τα ερυθροκύτταρα	600
56. Προσδιορισμός αντι-Heparin για τον PF4 (κάρτες,	150

αντιδραστήρια, control)	
57. Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας (κάρτες οροί)	120
58. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος μεθόδου γέλης και εξοπλισμού	12 KITS
59. Ποιοτικός έλεγχος ομάδων, φαινοτύπου Rhesus, άμεσης Coombs, συμβατοτήτων και αντισωμάτων μεθόδου γέλης	12 KITS
60. Πρόγραμμα για ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων	12 KITS

**Σημείωση:** Τα ερυθρά ζητούνται σε κουτιά γιατί έχουν περιορισμένο χρόνο ζωής (30-40 ημέρες) και απαιτείται τουλάχιστον ένα / μήνα

### **Βαθμολόγηση προσφοράς**

#### **ΟΜΑΔΑ Α**

#### **ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ**

1. συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές	60%
2. ποιότητα και αποδοτικότητα του μηχανήματος	5%
3. λειτουργικά χαρακτηριστικά των εξετάσεων	5%
<b>Σύνολο ομάδας Α</b>	<b>70%</b>

#### **ΟΜΑΔΑ Β**

#### **ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ**

1. εγγύηση καλής λειτουργίας	12%
2. επίδειξη λειτουργίας	2%
3. στοιχεία τεχνικής υποστήριξης από την εταιρεία	10%
4. χρόνος παράδοσης	6%
<b>Σύνολο ομάδας Β</b>	<b>30%</b>

### **Δ2B) Αυτόματος αναλυτής ομάδων αίματος, ελέγχου και ταυτοποίησης αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές:**

- Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής, που να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων: ομάδα αίματος και ανάστροφη, πλήρη φαινότυπο Rhesus-Kell, άμεση δοκιμασία Coombs, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας και να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων με τη μέθοδο των μικροσφαιρών.
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης
- Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων.
- Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode).

- Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς να χρειάζονται μετάγγιση
- Να διαθέτει τουλάχιστον 36 θέσεις για δείγματα και επιπλέον θέσεις για επείγοντα δείγματα
- Να δέχεται και να εξετάζει διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: ορό, πλάσμα, ολικό αίμα (φυγοκεντρημένο), συμπυκνωμένα ερυθρά, εναιώρημα ερυθρών καθώς και να παρασκευάζει εναιώρημα ερυθρών, στις συγκεντρώσεις που χρειάζεται για την διενέργεια του μενού των εξετάσεων.
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για αποθήκευση αντιδραστηρίων, καρτών
- Τα αντιδραστήρια να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα να ελέγχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης).
- Ο χρήστης να ενημερώνεται για τα διαθέσιμα αντιδραστήρια, για τις απαιτούμενες ποσότητες (για έγκαιρη συμπλήρωση των αντιδραστηρίων) καθώς και για το χρόνο που χρειάζεται για να ολοκληρωθεί η κάθε εξέταση.
- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος, φυσαλίδων και ινικής για μεγαλύτερη ασφάλεια του αποτελέσματος. Μετά την ανίχνευση πήγματος να πραγματοποιείται αυτόματος καθαρισμός. Επίσης να διαθέτει ανιχνευτή στάθμης.
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για απόβλητα, η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ειδοποιείται ο χρήστης
- Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα με δυνατότητα εκτέλεσης 40 ομάδων και φαινοτύπων/ ώρα ή ανάλογων ανοσοαιματολογικών ελέγχων
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να ελέγχεται από κάμερα υψηλής ευκρίνειας και να ερμηνεύεται αυτόματα. Επί ακαθορίστου αποτελέσματος ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει τη κασέτα και να επέμβει στα αποτελέσματα
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και το αρχείο των αποτελεσμάτων να διατηρείται για 5 χρόνια
- Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα πρόσβασης σε επιμέρους τμήματα του (πρόσθεση αντιδραστηρίων ή δειγμάτων) χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία του αναλυτή
- Να συνδέεται με το πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην αιμοδοσία για λήψη των παραγγελιών για τις εξετάσεις και αποστολή των αποτελεσμάτων
- Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε περιβάλλον windows
- Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου
- Να έχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια
- Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία
- Να έχει πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την περί in vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC.

### **Τεχνικές προδιαγραφές αντιορών - αντιδραστηρίων**

- Να στηρίζονται στη τεχνική μικροσωληναρίων
- Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα
- Να είναι υψηλής ευαισθησίας και ασφάλειας
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις
- Να υπάρχει εμπειρία στον Ελλάδα από την χρήση των αντιδραστηρίων

- 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, δεδομένου ότι για οποιαδήποτε αλλαγή μεθόδου (για τις ανωτέρω δοκιμασίες) επιβάλλεται η τεκμηρίωση της νέας μεθόδου με την παράλληλη εκτέλεση και των δυο μεθόδων για ένα έτος
- Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 30 μέρες
- Να φέρουν το σήμα CE ή να είναι εγκεκριμένα από FDA

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

## ΚΟΥΤΙΑ

	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1. Καθορισμός ομάδος αίματος ABO-Rh D και ανάστροφης ομάδας με ενσωματωμένους μονοκλωνικούς αντιορούς	60000
2. Καθορισμός ομάδας αίματος ABO-Rh D, CDE με ενσωματωμένους μονοκλωνικούς αντιορούς αντισώματα	20000
3. Καθορισμός ανάστροφης ομάδας	30000
4. Επιβεβαίωση ομάδας ABD	30000
5. Ερυθρά A1-B για την ανάστροφη ομάδα	60000
6. Ερυθρά A1,A2, B, O για ανάστροφη ομάδα	12 KIT
7. Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus – Kell	60000
8. Ανίχνευση άμεσης Coombs με IgG-C3d	5000
9. Κασέτες με πολυδύναμο αντιανθρώπινο ορό για ανίχνευση, ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	10000
10. Κασέτες με μονοδύναμο αντι-IgG ορό	1000
11. Κασέτες με NaCl για ανίχνευση, ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων	10000
12. Κασέτες με συνδυασμό anti-Human/NaCl	5000
13. Ερυθρά (τουλάχιστον 3) για ανίχνευση αντισωμάτων	10.000
14. Ερυθρά (τουλάχιστον 3) επεξεργασμένα με ένζυμο για	10.000



ανίχνευση αντισωμάτων	
15. Ερυθρά (τουλάχιστον 11) για ταυτοποίηση αντισωμάτων	12 κουτιά (1/μήνα)
16. Ερυθρά (τουλάχιστον 11) επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση αντισωμάτων	12 κουτιά (1/μήνα)
17. Συνοδά διαλύματα BLISS	1000 κιτς
18. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδων αίματος φαινοτύπου Rhesus, Kell, ανίχνευσης και ταυτοποίησης αλλοαντισωμάτων	12 κιτς

**Σημείωση:** Τα ερυθρά ζητούνται σε κουτιά γιατί έχουν περιορισμένο χρόνο ζωής (30-40 ημέρες) και απαιτείται τουλάχιστον ένα / μήνα

### **Δ2Γ) Αυτόματος αναλυτής συμβατότητας, επιβεβαίωσης ομάδας ελέγχου αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και έλεγχο λοιπών αντιγόνων των ερυθρών**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές**

- Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοαιματολογικός αναλυτής, που να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων: (ομάδα αίματος και ανάστροφη, πλήρη φαινότυπο Rhesus-Kell-υποομάδων – μεμονωμένων αντιγόνων και πλήρη profile αντιγόνων, άμεση δοκιμασία Coombs-ταξινόμηση αντισωμάτων, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας και να υπάρχει η δυνατότητα επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων)
- Να στηρίζεται στη μέθοδο των μικροσωληναρίων . Η μέθοδος της δοκιμασίας συμβατότητας να γίνεται με τη μέθοδο αντισφαιρινικού ορού-ενζύμου / περιβάλλοντος
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, τυχαίας προσπέλασης και να δέχεται επείγοντα δείγματα
- Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο
- Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καρτών, ώστε να λειτουργεί αυτόνομα για αρκετές ώρες
- Να διαθέτει πολλαπλό σύστημα συρταριών ώστε η ανατροφοδότηση με δείγματα, κάρτες και αντιδραστήρια να είναι δυνατή εν λειτουργία.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα με δυνατότητα εκτέλεσης 40 δοκιμασιών συμβατότητας με αντίστοιχη επιβεβαίωση ομάδων ασθενούς – δότη την ώρα.
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων.
- Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode).
- Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς να χρειάζονται μετάγγιση
- Να δέχεται και να εξετάζει διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: ορό, πλάσμα, ολικό αίμα (φυγοκεντρημένο), συμπυκνωμένα ερυθρά, εναιώρημα ερυθρών καθώς και να παρασκευάζει εναιώρημα ερυθρών, στις συγκεντρώσεις που χρειάζεται για την διενέργεια του μενού των εξετάσεων.
- Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών
- Να ομογενοποιεί τα δείγματα με ανακίνηση.

- Να διαθέτει δύο σταθμούς παρασκευής διαλυμάτων και δύο ρύγχη έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η υψηλή αποδοτικότητα.
- Να χρησιμοποιεί τις κάρτες που δεν έχουν πλήρως χρησιμοποιηθεί
- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει τη κασέτα και να επέμβει στα αποτελέσματα
- Να επικοινωνεί αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην αιμοδοσία για λήψη των παραγγελιών για τις εξετάσεις και αποστολή των αποτελεσμάτων
- Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε περιβάλλον windows
- Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου
- Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία
- Να έχει πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την περί in vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC

### Τεχνικές προδιαγραφές αντιορών - αντιδραστηρίων

- Να στηρίζονται στη τεχνική μικροσωληναρίων.
- Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα
- Να είναι υψηλής ευαισθησίας και ασφάλειας
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις
- Να υπάρχει εμπειρία στον Ελλάδα από την χρήση των αντιδραστηρίων
- 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, δεδομένου ότι για οποιαδήποτε αλλαγή μεθόδου (για τις ανωτέρω δοκιμασίες) επιβάλλεται η τεκμηρίωση της νέας μεθόδου με την παράλληλη εκτέλεση και των δυο μεθόδων για ένα έτος
- Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής πέραν των 30 ημερών
- Να φέρουν το σήμα CE και πιστοποιητικά CE και ISO

### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

### **εξετάσεις/κουτία**

<b>α/α</b>	<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ</b>	<b>εξετάσεις</b>
	Προσδιορισμός ABO/D και ανάστροφης ομάδας με δυνατότητα ανίχνευσης υποομάδων A/B και D weak με ενσωματωμένους αντιορούς	<b>5.000</b>
	Προσδιορισμός ABO/D σε συνδυασμό με το αντιγόνο Kell και ανάστροφης ομάδας με δυνατότητα ανίχνευσης υποομάδων A/B με ενσωματωμένους αντιορούς	<b>10.000</b>
	Κάρτες ABD/ABD με control για επιβεβαίωση ομάδας	<b>30.000</b>
	Καθορισμός Rhesus και φαινοτύπου Rhesus – Kell – Cw	<b>5000</b>
	Δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό.	<b>120.000</b>
	Δοκιμασία συμβατότητας σε ουδέτερες κάρτες για θερμοκρασία περιβάλλοντος και δοκιμασία ένζυμου	<b>80.000</b>

	ψυχροσυγκολλητινών	
	Δοκιμασία συμβατότητας ταυτόχρονα με συνδυασμό αντισφαιρινικού ορού, ένζυμου	<b>40.000</b>
	Δοκιμασία συμβατότητας πλήρης (με επιβεβαίωση ομάδας, αντισφαιρινικού ορού, ενζύμου, άμεσης Coombs).	<b>40.000</b>
	Διάκριση τάξης αντισώματος επί θετικής άμεσης Coombs	<b>4.000</b>
	Δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτες με μονοδύναμο αντί-IgG ορό	<b>2.000</b>
	Επιβεβαίωση ομάδας ABD σε συνδυασμό με έλεγχο μη αναμενομένων αντισωμάτων	<b>5.000</b>
	Ερυθρά για ανάστροφη ομάδα αίματος A1-B	<b>70 κουτιά</b> <b>5 συσκ. μηνιαίως</b>
	Συντηρητικό διάλυμα για παρασκευή γνωστών ερυθρών έτοιμων προς χρήση.	<b>12 κουτιά</b> <b>1 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (3 ή 4) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για έλεγχο αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>36 κουτιά</b> <b>3 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (3 ή 4) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης επεξεργασμένα με ένζυμο για έλεγχο αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>36 κουτιά</b> <b>3 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (11) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για ταυτοποίηση αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>36 κουτιά</b> <b>3 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (11) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>36 κουτιά</b> <b>3 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (4) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για ταυτοποίηση πέραν του ενός αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>24 κουτιά</b> <b>2 συσκ. μηνιαίως</b>
	Ερυθρά (4) γνωστής αντιγονικής σύνθεσης επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση πέραν του ενός αντισωμάτων επί θετικής δοκιμασίας συμβατότητας	<b>24 κουτιά</b> <b>2 συσκ. μηνιαίως</b>
	Διάλυμα για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων	<b>200.000</b>
	Διάλυμα ένζυμου για επεξεργασία των ερυθρών	<b>25.000</b>
	Διαλύματα που χρησιμοποιούνται για το πλύσιμο του μηχανήματος	<b>250.000</b>
	Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος	<b>13 κουτιά</b> <b>1 συσκ. μηνιαίως</b>
	Πολυκλωνικοί αντιοροί: k-Fya-Fyb-Jka-Jkb-Kpa-Kpb-Lua-LubS-s για τον έλεγχο των αντίστοιχων αντιγόνων των ερυθρών	<b>2500 tests για κάθε αντιγόνο</b>
	Μονοκλωνικοί αντιοροί: M-N, K-Cw για τον έλεγχο των αντίστοιχων αντιγόνων των ερυθρών	<b>2500 tests για καθε αντιγονο</b>
	Μονοκλωνικοί αντιοροί Anti-A1 και Anti-H για έλεγχο υποομάδων A.	<b>3000 tests για καθε αντιορό</b>

### ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Είναι απαραίτητο με τον σημερινό τρόπο λειτουργίας του Κέντρου Αιμοδοσίας η ύπαρξη 2 ανοσοαιματολογικών αναλυτών με παρόμοιο φάσμα εξετάσεων. Ο πρώτος για την κάλυψη του τμήματος των ομάδων και ο δεύτερος για το τμήμα των συμβατοτήτων.

Για την αλλαγή μεθόδων στην Αιμοδοσία απαιτείται μακροχρόνια ταυτόχρονη χρήση και της παλαιάς μεθόδου ώστε να επικυρωθεί η ασφάλεια της νέας μεθόδου

Σύμφωνα με την βιβλιογραφία συνιστάται η ύπαρξη πάνω από μιας μεθόδου για τον έλεγχο και την ταυτοποίηση των μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων

## **Δ2Δ) Αντιδραστήρια για μέτρηση Αιμοπεταλίων**

### **Συνοδός εξοπλισμός:**

#### **Αυτόματος αναλυτής ολικού αίματος**

#### **Τεχνικές προδιαγραφές αιματολογικού αναλυτή**

- Ο αυτόματος αιματολογικός αναλυτής πρέπει να μετρά ή να υπολογίζει με αξιοπιστία και ορθότητα τις παρακάτω παραμέτρους;
  - Αριθμό Λευκών αιμοσφαιρίων
  - Αριθμό Ερυθρών αιμοσφαιρίων
  - Αιμοσφαιρίνη
  - Αιματοκρίτη
  - Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
  - Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
  - Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης (MCHC)
  - Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
  - Αριθμό Αιμοπεταλίων
  - Αιμοπεταλιοκρίτη, μέσο όγκο αιμοπεταλίων και εύρος κατανομής αιμοπεταλίων
  - Να μετρά τον απόλυτο αριθμό και το ποσοστό των πολυμορφοκυττάρων, λεμφοκυττάρων και μονοκυττάρων
- Η ταχύτητα ανάλυσης να είναι τουλάχιστον 50 δείγματα την ώρα
- Ο απαιτούμενος όγκος ολικού αίματος που χρησιμοποιεί να μη υπερβαίνει τα 30μl και να διαθέτει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη στην οποία να παρουσιάζονται τα πλήρη στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων και τα ιστογράμματα
- Να έχει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση δειγμάτων ρουτίνας και αντιδραστηρίων ελέγχου (control) καθώς και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration)
- Τα ερυθρά να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου
- Να έχει δυνατότητα εισαγωγής για κάθε δείγμα των πλήρων στοιχείων του ασθενούς
- Να διαθέτει αρχείο με δυνατότητα αποθήκευσης 10.000 δειγμάτων
- Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου και αυτόματης μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων
- Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων και ιστογραμμάτων σε χαρτί A4 με δυνατότητα έγχρωμης εκτύπωσης
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά
- Η εταιρεία να διαθέτει τμήμα service με αποδεδειγμένη εμπειρία και να αναλάβει την εκπαίδευση του προσωπικού.

- Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator)

Αντιδραστήρια: για 8.000 γενικές αίματος

32. Όλα τα απαιτούμενα για τη λειτουργία του αναλυτή
33. Τα δείγματα ελέγχου (control)
34. Το πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator)

### **Βαθμολόγηση προσφοράς παραρτ. Δ2Β και Δ2Γ και Δ2Δ**

#### ΟΜΑΔΑ Α ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

1.συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές	35%
2.ποιότητα και αποδοτικότητα του μηχανήματος	20%
3.λειτουργικά χαρακτηριστικά μηχανήματος	15%
<b>Σύνολο ομάδας Α</b>	<b>70%</b>

#### ΟΜΑΔΑ Β ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

1.εγγύηση καλής λειτουργίας	8%
2.επίδειξη λειτουργίας	8%
3. στοιχεία τεχνικής υποστήριξης από την εταιρεία	10%
4. χρόνος παράδοσης	4%
<b>Σύνολο ομάδας Β</b>	<b>30%</b>

