

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις την ώρα.
3. Να έχει δυνατότητα για προγραμματισμό επειγόντων δειγμάτων (STAT) και να τα τρέχει σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων), φυσαλίδων καθώς και πύγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Run) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex), ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 60 θέσεις δειγμάτων και είναι δυνατή η πρόσθεση ή η αφαίρεση δειγμάτων στον αναλυτή χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (διαγράμματα Levey – Jennings) και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο.
14. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις που ζητούνται στον παρακάτω Πίνακα.
15. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη. (εντός 24 ωρών).

α/α	ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	HBsAg	5.500
2	Anti-HCV	5.500
3	HIV I/II Ag/Ab	5.500
4	Anti-HTLV I/II	3.800
5	Syphilis	3.800
7	Anti-HBs	400
8	Anti-HBc	400
9	Anti-HBe	400
10	HBe Ag	400
11	Anti-HBc IgM	400

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,8% και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 99,9%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων του HbsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα της εξέτασης να είναι τουλάχιστον >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

HIV 1/2 Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

ΣΥΦΙΛΗΣ

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100% και η ειδικότητα της εξέτασης σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι >99,70%.
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).

2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσης στοιχεία .
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι 100% και για τους δύο ιούς HTLV I και HTLV II, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,8% .
6. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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

1. να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφ' ενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους. Για το Rh ο τίτλος πρέπει να είναι πάνω από 1/32 και για Anti -A , Anti - B πάνω από 1/128.Ο τίτλος των αντιορών να πιστοποιείται από την κατασκευάστρια εταιρεία και όχι μόνο από την προμηθεύτρια εταιρεία.
2. να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα , ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης
5. τα αντιδραστήρια, χωρίς αραίωση, να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών 3% σε θερμοκρασία δωματίου.
6. οι αντιοροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-C, Anti-Le, Anti-Jk κλπ να είναι μονοκλωνικοί και slide test, να περιέχουν κλώνους που η ποιότητα τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από μεγάλους οργανισμούς.
7. το Anti-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B.
8. το Anti-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (DVI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
9. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας και να προστατεύεται η υγεία των μεταγγιζόμενων ασθενών.
10. να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
11. να διατηρούν τη σταθερότητα τους στους 2-8ο C.
12. το Anti- Human πρέπει να έχει δράση ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά.
13. τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 40 (σαράντα) ημερών.
14. τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 1 (ενός) έτους.
15. να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα και αξιοπιστία των προς χρήση προϊόντων.

Δ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

1. Το σύστημα να χρησιμοποιεί την τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης.
2. Το σύστημα να αποτελείται από τα εξής βασικά στοιχεία: φυγόκεντρο, επωαστήρα, αυτόματη ηλεκτρονική πιπέτα.
3. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης των παρακάτω εξετάσεων:
 - Προσδιορισμό ομάδων αίματος /Rh με control
 - Επιβεβαίωση ομάδας
 - Φαινότυπο Rhesus
 - Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη
 - Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
 - Άμεση δοκιμασία Coombs
4. Ο προμηθευτής υποχρεούται να έχει πλήρες τμήμα service με εμπειρία στην περιοχή ευθύνης της 3^{ης} ΥΠΕ και τεχνικός της να προσέρχεται εντός της ημέρας προς αποκατάσταση της βλάβης
5. Στην τεχνική προσφορά να κατατεθεί απαραίτητα αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις τεχνικές προδιαγραφές που να απαντά λεπτομερώς και όχι μονολεκτικά προς όλες τις παραγράφους των τεχνικών προδιαγραφών με αντίστοιχες παραπομπές σε ενημερωτικά φυλλάδια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΡΤΩΝ

1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορούς για τον έλεγχο ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας, για τις δοκιμασίες Coombs. Όσον αφορά τους αντιορούς που περιέχονται στις στήλες να είναι άριστης ποιότητας, να μην δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις και να έχουν υψηλή ευαισθησία.
2. Το εναιώρημα ερυθρών όπου αυτό χρειάζεται να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και όχι με ειδικά διαλύματα.
3. Να απαιτείται ελάχιστος χρόνος επώασης και φυγοκέντρωσης για τις διαδικασίες ελέγχου ομάδων αίματος, συμβατοτήτων και δοκιμασίας Coombs.. Κατά την δοκιμασία συμβατότητας απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην προαπαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων.
 - Να έχουν CE-MARK.
 - Να είναι εγκεκριμένα από διεθνείς οργανισμούς.

Το σύστημα να αποτελείται από τα ακόλουθα:

1. Φυγόκεντρο - Επωαστήρα.

Κεφαλή φυγόκεντρου με υποδοχές για κάρτες.

Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά.

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια.

Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγόκεντρησης.

Για επώαση καρτών σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά.

2. Αυτόματη πιπέττα.

Να είναι ηλεκτρονική και επαναφορτιζόμενη με αποθηκευμένα τα αναγκαία προς χρήση προγράμματα για την προσθήκη των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.