

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗΣ

Η επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών (2^η φάση διαβούλευσης) για την προμήθεια <Αντιδραστηρίων – Αναλωσίμων Αιματολογικών Τέστ με συνοδό εξοπλισμό> σύμφωνα με την υπό αριθμό 21^η/30-09-2015 θέμα 9^ο Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Λακωνίας, συνεδρίασε σήμερα 29/02/2016, ημέρα Δευτέρα και ώρα 12.00 αποτελούμενη από :

1)ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ, ΕΠΙΜΕΛΗΤΡΙΑ Ά ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

2)ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

3)ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Στην επιτροπή παραδόθηκαν φάκελοι με τις παρατηρήσεις και με τον υπό αριθμό πρωτ.114821669/15-02-2016 των εταιριών <ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΑΞΙΩΤΗΣ>, <LERIVA DIAGNOSTICS>, <ROCHE DIAGNOSTICS HELLAS>, <ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ> καθώς και το υπό αριθμό πρωτ. 1695/16-02-2016 της εταιρίας <LYRITIS BIOLINE> οι οποίοι ανοίχτηκαν παρουσία όλων των μελών της επιτροπής. Κατά τη συνεδρίαση αξιολογήθηκαν όλες οι παρατηρήσεις που μας παραδόθηκαν και αποφασίσαμε σαν επιτροπή τα κατωθι:

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ ΤΟΥ Γ.Ν.ΣΠΑΡΤΗΣ

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 60 δείγματα την ώρα.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα αίματος να μην υπερβαίνει τα 50 µL.
3. Να μετρά ή να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - α. Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - β. Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - γ. Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - δ. Αιματοκρίτη (Hct)
 - ε. Μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - στ. Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)

- ζ. Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης κατά ερυθροκύτταρο (MCHC)
 - η. Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - θ. Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
 - ι. Αιμοπεταλιοκρίτη (Pct)
 - ια. Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - ιβ. Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (RDW)
 - ιγ. Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Πολυμορφοπύρηνα, (σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό επί %)
4. Να διαθέτει ενσωματωμένη οθόνη στην οποία να παρουσιάζει τα στοιχεία κάθε δείγματος με τα αποτελέσματα των μετρήσεων.
 5. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια να μετρούνται σε διαφορετικό χώρο από τα λευκά προς αποφυγή παρουσίας λυτικού αντιδραστηρίου κατά την μέτρηση των ερυθρών.
 6. Να έχει αυτοκαθαριζόμενο ρύγχος και εσωτερικά και εξωτερικά.
 7. Το όργανο να έχει δυνατότητα αυτοελέγχου με ειδικά διαγνωστικά προγράμματα καθώς και αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων. Να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της στάθμης και της ποιότητας των αντιδραστηρίων, της στάθμης των αποβλήτων και να έχει δυνατότητα μετάπτωσης σε κατάσταση αναμονής (stand by).
 8. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό υπολογιστή για αποθήκευση, επεξεργασία και εκτύπωση αποτελεσμάτων στα ελληνικά.
 9. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibration standard) ,για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 10. Να ξεπλένεται αυτόματα χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ρουτίνας των εργαστηρίων.
 11. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή μέθοδο, η αξιοπιστία της οποίας θα τεκμηριώνεται βιβλιογραφικά.

12. Η μέθοδος μέτρησης των λευκών να έχει γραμμικότητα και να δίνει αποτελέσματα άμεσα, χωρίς να απαιτείται εξωτερική αραιώση, στα λευκά τουλάχιστον έως 100000/μL και στα αιμοπετάλια τουλάχιστον έως 1000000 /μL.
13. Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται με μέθοδο, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα ηλεκτρονικούς θορύβους, κλπ. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αποδεικνύεται τόσο ο τρόπος μέτρησης όσο και η κατανομή αυτών .
14. Να διαθέτει εκτυπωτή (printer) για εκτύπωση αποτελεσμάτων.
15. Να έχει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα service με περισσότερα από πέντε χρόνια εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Για το λόγο αυτό ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση αιματολογικών αναλυτών σε νοσοκομεία, που έχει εγκαταστήσει και συντηρεί το τμήμα service του.

29-02-2016

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ Γ.Ν.ΣΠΑΡΤΗΣ

1. Η αρχή λειτουργίας του αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης βιβλιογραφικά κατοχυρωμένες. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας του.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 200 μL . Να έχει τη δυνατότητα μέτρησης τριχοειδικών ή προαραιωμένων δειγμάτων από βρέφη και νεογνά.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
 - αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων
 - αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων
 - αιμοσφαιρίνη
 - αιματοκρίτη
 - μέσο όγκο ερυθρών (MCV)
 - μέση πυκνότητα αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC)
 - εύρος κατανομής ερυθρών (RDW)
 - αριθμό αιμοπεταλίων
 - μέσο όγκο αιμοπεταλίων (MPV)
 - εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW)
 - αιμοπεταλιοκρίτη (PCT)
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό ουδετερόφιλων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό λεμφοκυττάρων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό μονοπύρηνων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό ηωσινόφιλων
 - απόλυτο αριθμό και ποσοστό βασεόφιλων

Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών των λευκών να είναι 100 ενώ το άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών.

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των αποτελεσμάτων με αυξημένες δυνατότητες μορφολογικών επισημάνσεων (Flagging). Συγκεκριμένα:

Για τα λευκά πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης άτυπων λεμφοκυττάρων, βλαστών, λευκοπενίας, λευκοκυττάρωσης, λεμφοπενίας, λεμφοκυττάρωσης, ουδετεροφιλίας, ουδετεροπενίας, ηωσινοφιλίας, μονοκυττάρωσης, βασεοφιλίας και να εκδίδει παραμέτρους για τις άωρες μορφές του λευκοκυτταρικού τύπου.

Στην καταμέτρηση των υποπληθυσμών των λευκών (τύπος) να χρησιμοποιείται και η αγωγιμομετρική τεχνική (κυτταρομετρία ροής κατ'όγκο).

Για την ερυθρά σειρά πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης ερυθροκυττάρωσης, αναιμίας, ανισοκυττάρωσης, μικροκυττάρωσης, μακροκυττάρωσης, υποχρωμίας, κρουσφαιριναιμίας ή αντίστοιχη επισημάνση, εμπύρηνων ερυθρών.

Για τα αιμοπετάλια πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης θρομβοκυττάρωσης, θρομβοπενίας, συγκριμάτων αιμοπεταλίων, γιγαντιαίων αιμοπεταλίων, μικρών αιμοπεταλίων.

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται αυτόματα, από το ίδιο σωληνάριο της γενικής αίματος και να απεικονίζεται σε ιστογράμμο υψηλής ανάλυσης, ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κλπ.

4. Η αρίθμηση των RBC, WBC και PLT να πραγματοποιείται άμεσα και στη φυσική τους κατάσταση, χωρίς αλλοιώσεις, με τη μέθοδο αναφοράς της κατ'όγκο ανάλυσης.
5. Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) άμεσα (on-line) και αυτόματα από το δείγμα, χωρίς καμία προεργασία και με υψηλή ταχύτητα. Αναλυτικά, να προσδιορίζονται οι παρακάτω παράμετροι των ΔΕΚ:
 - απόλυτος αριθμός και ποσοστό ΔΕΚ
 - δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ
 - διαφορικός τύπος των ΔΕΚ (διαφοροποίηση των ΔΕΚ ανάλογα με το βαθμό ωριμότητάς τους).
 - μέσος όγκος δικτυοερυθροκυττάρων.
6. Ο αναλυτής να μετρά (όχι υπολογισμός από το λογισμικό) τα εμπύρηννα ερυθρά και να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών.

7. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο χωρίς κυάνιο.
 8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 120 γενικές την ώρα στο κλειστό σύστημα.
 9. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει σε τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα τις κατ' όγκο κατανομές των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση διεθνή βιβλιογραφία.
 10. Να διαθέτει λογισμικό πρόγραμμα ελέγχου επαναληπτικότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 11. Το λογισμικό του συστήματος να είναι σύγχρονο κι ευέλικτο (WINDOWS) με δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων τουλάχιστον 40000.
 12. Να διαθέτει α) αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής, τουλάχιστον 150 θέσεων κι ενσωματωμένο barcode για την ταυτοποίηση των δειγμάτων. Επίσης, θα πρέπει να ενσωματώνει σύστημα αυτόματης ανάδευσης των δειγμάτων με μαλακές κινήσεις, όχι φυγοκεντρικά γύρω από τον άξονα του φιαλιδίου, όπως επιβάλλεται από την επίσημη, διεθνή, εργαστηριακή πρακτική.
β) Κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.
- Και στις δύο περιπτώσεις το ρύγχος δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζεται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση
13. Ο αναλυτής θα πρέπει να προστατεύεται από αναρρόφηση θρόμβων ή φουσαλίδων με σύστημα το οποίο να περιγράφεται αναλυτικά.
 14. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα ελέγχου (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
 15. Το όργανο να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου, αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
 16. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η χρήση barcode στα αντιδραστήρια.

17. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζει το συνεχή έλεγχο των αποτελεσμάτων και να αποτελεί μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου. Επίσης η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρόγραμμα διεργαστηριακής σύγκρισης των αποτελεσμάτων των controls βάσει του οποίου αυτά θα συγκρίνονται με αντίστοιχα αποτελέσματα εργαστηρίων σε όλο το κόσμο που χρησιμοποιούν τον ίδιο αναλυτή.
18. Ο προμηθευτής υποχρεούται επίσης στη κάλυψη δαπάνης για συμμετοχή του εργαστηρίου εξωτερικό πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας των αποτελεσμάτων της Γενικής αίματος.
19. Ο λευκοκυτταρικός τύπος θα πρέπει να προσδιορίζεται με συνδυασμό φυσικών και κυτταροχημικών μεθόδων.
20. Να διαθέτει εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί.
21. Να διαθέτει οθόνη χαμηλής ακτινοβολίας (TFT) τουλάχιστον 15 ιντσών για την προβολή των αποτελεσμάτων.
22. Ο αναλυτής να συνδέεται με το LIS του νοσοκομείου με υποχρέωση κάλυψης του κόστους από τον προμηθευτή.
23. Ο αναλυτής να είναι καινούριος.
24. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση συνδυασμών παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
25. Να δέχεται κλειστά σωληνάρια κλειστού τύπου αν είναι δυνατόν όλων των γνωστών εταιρειών.
26. Η τεχνική προσφορά να συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης του αναλυτή, αντιδραστηρίων, calibrator και controls στα Ελληνικά οι οποίες θα αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και θα φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή (N. 2955, άρθρο 2, παρ. 5^α).
27. Ο προμηθευτής να έχει πλήρες τμήμα service με αποθήκη ανταλλακτικών και εμπειρία στο χώρο των αυτόματων αιματολογικών αναλυτών. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
28. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη του φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή ή όχι. Προς απόδειξη αυτών θα γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα

πρόερχονται από τον κατασκευαστικό οίκο καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις του οίκου.

Η κάθε παραπομπή θα έχει αύξουσα αριθμό και στο αντίστοιχο σημείο της παραπομπής θα υπάρχει ο αντίστοιχος αριθμός σε κύκλο. Π.χ εκπληρώνεται η προδιαγραφή (operators manual σελ. ...)

29. Ο προμηθευτής υποχρεούται μαζί με τον αναλυτή ρουτίνας να προσφέρει και αυτόματο αναλυτή για τις ανάγκες της εφημερίας 22 παραμέτρων με πενταμερή διαχωρισμό του λευκοκυτταρικού τύπου, ταχύτητας 80 γενικών ανά ώρα, με αυτόματο δειγματολήπτη και σύνδεση με το σύστημα LIS του νοσοκομείου με κάλυψη του κόστους από τον προμηθευτή.

30. Ο αναλυτής να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).

Σπάρτη 29-02-2016

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ-ΠΗΞΗΣ

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού πηκτολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων.
2. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) χωρίς διακοπή του αναλυτή.
3. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη οθόνη και εξωτερικό εκτυπωτή κοινού χαρτιού καθώς και σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια ώστε να αποκλείεται με τον καλύτερο τρόπο κάθε επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 110 PT test/ώρα και να διαθέτει περισσότερες από 15 θέσεις αντιδραστηρίων.
6. Να διαθέτει 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.
7. Να έχει χωρητικότητα 30 τουλάχιστον δειγμάτων και να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας με ή χωρίς barcode.
8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας χωρίς την παρέμβαση του χειριστή (regun) καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
9. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβεττών και να ειδοποιεί αυτόματα εάν οι υπάρχουσες ποσότητες δεν επαρκούν για τις εξετάσεις που έχουν προγραμματισθεί. Να έχει τη δυνατότητα αυτόνομης λειτουργίας για 200 τουλάχιστον εξετάσεις χωρίς την παρουσία του χειριστή.

10. Να έχει δυνατότητα απεικόνισης της καμπύλης αντίδρασης των μετρήσεων για κάθε τύπο εξέτασης και να γίνεται χρήση της καμπύλης σχηματισμού του θρόμβου για την αξιολόγηση παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.
11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις εξετάσεις: PT, APTT, Ινωδογόνο.
12. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα (Levey-Jenning) και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη.
13. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων τουλάχιστον 1.000 δειγμάτων και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου LIS με δαπάνη του προμηθευτή.
14. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται αυτόματα ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία με ταυτόχρονη αναγραφή των φυσιολογικών τιμών ανά εξέταση, ώστε η εκτύπωση αυτή να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
15. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει σύστημα UPS.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ

1. Για την προφύλαξη και ορθή λειτουργία των αναλυτών, τα αντιδραστήρια αιμόστασης για χρήση στους αυτόματους αναλυτές θα πρέπει να διατίθενται στα ειδικά φιαλίδια ώστε να εξασφαλίζεται η απαραίτητη εφαρμογή στον χώρο των αντιδραστηρίων και η απ' ευθείας τοποθέτηση χωρίς μεταγίσεις. Τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων να διαθέτουν barcode για την αυτόματη αναγνώρισή τους από τους αναλυτές, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
2. Θα πρέπει να κατατεθούν με την προσφορά πλήρη πρωτόκολλα εφαρμογής των προσφερόμενων αντιδραστηρίων στους αναλυτές όπου και θα περιέχονται όλες οι απαιτούμενες παράμετροι (μέθοδοι, όγκοι, χρόνοι επώασης κ..λ.π.) καθώς και τα πιστοποιητικά CE IVD (σύμφωνα με την οδηγία 98/79) των προσφερομένων ειδών (υλικά, αναλυτές)
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από control (normal και 2 επίπεδα abnormal) & calibrator για χρήση δις εβδομαδιαίως με αναμενόμενες τιμές στους αναλυτές. Το

αντιδραστήριο θρομβοπλαστίνης να έχει ISI περί το 1. Το αντιδραστήριο ινωδογόνου να είναι FIB κατά Clauss.

4. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά την ανασύσταση (να αναφερθεί η διάρκεια).
5. Η τιμή ανά συσκευασία όλων των υλικών (αντιδραστηρίων, αναλωσίμων, calibrators, controls) τα οποία θα τιμολογούνται από τον προμηθευτή. Να δοθεί αναλυτικός πίνακας με τα calibrators και controls που απαιτούνται για κάθε εξέταση.

ΣΠΑΡΤΗ 29/02/2016

Η

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ