

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ,ΑΝΑΓΝΩΣΗ & ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΕΛΕΓΧΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΒΟ-RH-DU, ΦΑΙΝΟΤΥΠΩΝ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ, ΑΝΑΣΤΡΟΦΗ ΟΜΑΔΑ, ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ SCREENING & ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΩΝ ΠΟΥ ΝΑ ΣΥΝΤΗΡΟΥΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΛΟΓΟΥΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΧΩΡΟΥ ΣΤΑ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΛΗΡΩΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΟΜΠΟΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΨΥΓΕΙΑ.**

1. Προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO / Rhesus με διπλό κλώνο Rhesus (D μονοκλωνικό IGM/ D blend μονοκλωνικό IGG/IGM) για λόγους ασφαλείας. (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης) Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης διπλών κλώνων A, B, AB για νεογνά και αδιευκρίνιστα δείγματα.
2. Προσδιορισμός ανάστροφης ομάδας αίματος – επιβεβαίωση ομάδας.
3. Προσδιορισμός υποομάδας A (A1, A2).
4. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C,c,E,e, Kell ).Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης και δεύτερου κλώνου για τον έλεγχο υποομάδων C,c,E,e , Kell.
5. Προσδιορισμός ABO Rh νεογνών με δυνατότητα χρήσης διπλών εναλλακτικών κλώνων (A, B, AB) (με πιπετάρισμα μικρών όγκων δείγματος).
6. Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (autocontrol).
7. Προσδιορισμός του D weak (Du).
8. Έλεγχος διασταύρωσης (crossmatching) με χρήση θετικού μάρτυρα σε κάθε ασκό αίματος.
9. Άμεση Coombs (DAT).
10. Ανίχνευση (screening) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 προσροφημένους διαφορετικούς δότες, σε μικροπλάκα σε ξηρή μορφή με ομόζυγα σπάνια αντιγόνα και αντίστοιχους μάρτυρες με μεγάλο χρόνο ζωής [(2) μήνες τουλάχιστον].
11. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).

12. Δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
13. Επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας (STAT).
14. Αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
15. Σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη (probe), για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς που εξασφαλίζει την συνεχή απολύμανση για την αποφυγή επιμολύνσεων.
16. Αυτόματο πιπετάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
17. Ενσωματωμένος επωαστήρας για επώαση μικροπλακών στους 37°C και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αυτόματη ρύθμιση θερμοκρασίας και χρόνου επώασης.
18. Ενσωματωμένο αυτόματο πλυστικό μηχάνημα μικροπλακών με οκτακάναλη κεφαλή με ανιχνευτή ελέγχου του ρυθμού διανομής και της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων.
19. Φυγόκεντρος με κεφαλή για διπλά strips με μέγιστη δύναμη περιστροφής: 512 x g. Η φόρτωση και η ισοστάθμιση γίνεται αυτόματα.
20. Αυτόματος ηλεκτρονικός αναγνώστης (bar code reader) για αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων.
21. Αισθητήρας στο δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
22. Computer τελευταίας γενεάς με λειτουργικό σε περιβάλλον Windwos XP, DVD για αποθήκευση δεδομένων, οθόνη αφής (TFT flat screen - touch screen) και έγχρωμο εκτυπωτή αποτελεσμάτων.
23. Διαθέτει λειτουργικό λογισμικό (software) φιλικό στον χρήστη, με οθόνες βοήθειας, σε κάθε βήμα λειτουργίας.
24. Δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας (interface) με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS). Διαθέτει ειδικά προγράμματα ASTM και ASCII για την μεταφορά, επεξεργασία και αποθήκευση δεδομένων και πρωτοκόλλων.

25. Ο αναλυτής έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του λογισμικού.
26. Δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA , αίμα σε Sodium citrate, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα.
27. Πραγματοποιείται καθημερινός Ποιοτικός Έλεγχος αντιδραστηρίων (Quality Control) κατ' επιλογήν (προαιρετικά).
28. Έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
29. Έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour):  
≈ 15 δείγματα/h για ομάδες αίματος με ανάστροφη και Screening/h (3 δότες), ή 20 δείγματα/h για ομάδες αίματος με ανάστροφη/h. Ο συνολικά απαιτούμενος χρόνος (turnaround time) για κάθε δείγμα είναι < 15min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη) και < 30min (για ομάδες αίματος με ανάστροφη και screening) ή Διασταύρωση.
30. Δέχεται δοχεία αποβλήτων χωρητικότητας 7,5L και αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας (7,5L PBS με αισθητήρες στάθμης υγρού ) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή της λειτουργίας.
31. Μηδενικός χρόνος απασχόλησης του χρήστη από την επιλογή πρωτοκόλλου και την εκκίνηση του αναλυτή μέχρι την έκδοση των αποτελεσμάτων (walk away).
32. Τα αντιδραστήρια των ομάδων αίματος – φαινότυπου Rh – υποομάδας A του αναλυτή, χρησιμοποιούνται εναλλακτικά στο χέρι με κλασική μέθοδο.
33. Το σύστημα διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς CE - Mark και Πιστοποιητικά Ποιότητας από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA).
34. Τα αντιδραστήρια που είναι συμβατά με το σύστημα είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση CE-IVD και διαθέτουν Πιστοποιητικά Ποιότητας από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) και PEI Γερμανίας.
35. Ο αναλυτής συνοδεύεται από UPS και εκτυπωτή.
36. Να έχει μικρές διαστάσεις ώστε να τοποθετείται σε πάγκο εργασίας του εργαστηρίου μας.

ΣΠΑΡΤΗ 19-05-2016

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ