

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.

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, κρυσφαιριναιμίας, 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).
6. Ο αναλυτής να μετρά (όχι υπολογισμός από το λογισμικό) τα εμπύρνηνα 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. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση συνδυασμών παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
24. Να δέχεται κλειστά σωληνάρια κλειστού τύπου αν είναι δυνατόν όλων των γνωστών εταιρειών.
25. Ο προμηθευτής υποχρεούται να προσφέρει καινούριο αναλυτή.
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^ο).
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 προέρχονται 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.
30. Ο αναλυτής να υποστηρίζεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).

Σπάρτη 14-01-2016

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΠΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ