

ΣΠΑΡΤΗ 7/12/2021

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ  
N.M. ΣΠΑΡΤΗΣ  
( ΕΝΑΣ ΚΥΡΙΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ – ΡΟΥΤΙΝΑΣ ΚΑΙ ΕΝΑΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΕΦΕΔΡΙΑΣ )**

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να εκτελεί συνδυασμό πήκτολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων αυτομάτως. Να είναι καινούργιος-αμεταχειρίστος και να αναφέρεται το έτος της πρώτης κυκλοφορίας.
2. Να είναι αυτόματος αναλυτής τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (RANDOM ACCESS) με ταχύτητα τουλάχιστον 100 test/ώρα και με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων - αντιδραστηρίων - κυβετών, χωρίς την διακοπή του αναλυτή.
3. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (αιμολυμένα, ικτερικά και λιπαιμικά δείγματα) και να ειδοποιεί τον χειριστή με ειδική σήμανση σε περίπτωση υπέρβασης των ανώτατων αποδεκτών ορίων συγκέντρωσης των παρεμποδιστικών ουσιών. Επίσης, να υπάρχει η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφησή τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα, με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις δειγμάτων και να δέχεται καψάκια ή /και αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας (primary tubes), με δυνατότητα θετικής αναγνώρισης των δειγμάτων με αναγνώστη γραμμικού κώδικα (bar code scanner). Να διαθέτει τουλάχιστον 20 θέσεις αντιδραστηρίων μεταβλητής διαμέτρου, σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος και επάρκεια 800 τουλάχιστον κυβετών επί του αναλυτή και αυτόνομη λειτουργία 300 τουλάχιστον εξετάσεων χωρίς την παρουσία του χειριστή. Να έχει επίσης τη δυνατότητα ταυτόχρονης τοποθέτησης δειγμάτων, σε καψάκια και σωληνάρια αιμοληψίας, κανονικά ή παιδιατρικά με ή χωρίς barcode. Σε περίπτωση μη ανάγνωσης του barcode, να είναι εφικτή η εισαγωγή των στοιχείων του δείγματος μέσω πληκτρολογίου. Θα εκτιμηθεί θετικά κατά την αξιολόγηση, η δυνατότητα διάτρησης πωμάτων σωληνάρια, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του χειριστή.
5. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (Stat measurements) σε οποιαδήποτε θέση δείγματος και ανά πάσα στιγμή κατά την διάρκεια των μετρήσεων, χωρίς την διακοπή του αναλυτή.
6. Να έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης μμέτρησης με αραίωση κατά την διάρκεια της μμέτρησης (για τις εκτός γραμμικότητας μετρήσεις) και αυτόματης ανάλυσης πολλαπλών αραιώσεων αρχικού δείγματος χωρίς την παρέμβαση του χειριστή καθώς και δυνατότητα αυτόματου προγραμματισμού και εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων εάν το αποτέλεσμα της αρχικής είναι εκτός ορισμένων ορίων (reflex testing).
7. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με μεγάλη έγχρωμη οθόνη αφής και φιλικό στο χρήστη λογισμικό πρόγραμμα και να διαθέτει εξωτερικό εκτυπωτή απλού χαρτιού A4 με δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων.
8. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου με διαφορετικά επίπεδα controls και διαγράμματα (Levey-Jennings Westgard κανόνες), με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου (πχ μηνός έτους κλπ.). Να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου. Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων μμεγάλου αριθμού αρχείων ασθενών, δυνατότητα εξαγωγής τους προς επεξεργασία και να μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα του Νοσοκομείου. Η εκτύπωση των αποτελεσμάτων να γίνεται από τον αναλυτή ανά ασθενή, με τα δημογραφικά του στοιχεία και με ταυτόχρονη αναγραφή του εύρους αναφοράς ανά εξέταση, ώστε να μπορεί να δοθεί απευθείας ως απάντηση στον ασθενή.
9. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή και σύνδεση σε αμφίδρομη επικοινωνία με το LIS του εργαστηρίου, η σύνδεση του οποίου θα βαρύνει τον προμηθευτή.
10. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν υψηλή σταθερότητα μετά το άνοιγμα τους. Θα θεωρηθεί σημαντικό πλεονέκτημα να είναι έτοιμα προς χρήση, προκειμένου να απαλειφθούν τυχόν σφάλματα κατά την ανασύσταση.
11. Να προσφερθούν QC normal για καθημερινό ποιοτικό έλεγχο (7 φορές εβδομαδιαίως) και QC abnormal για 7 φορές εβδομαδιαίως, ανάλογα calibrator για βαθμονόμηση όποτε απαιτείται από την κατασκευάστρια εταιρεία.
12. Να προσφερθούν επίσης ΟΛΑ τα απαραίτητα αναλώσιμα σε επαρκή αριθμό, ώστε να καλύπτονται πλήρως οι ανάγκες, για την πραγματοποίηση των εξετάσεων, την βαθμονόμηση και τον ποιοτικό έλεγχο και θα βαρύνουν τον προμηθευτή, ο οποίος θα έχει και την υποχρέωση να εκπαιδεύσει τους χειριστές του οργάνου δωρεάν, στον χώρο των εργαστηρίων του Νοσοκομείου. Επίσης θα προσφέρει μαζί και το service.
13. Να λειτουργεί υπό τάση 220V, να είναι επιτραπέζιος και να διατεθεί σύστημα υποστήριξης UPS.
14. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης όσο το δυνατόν μμεγαλύτερου αριθμού διαφορετικών εξετάσεων σε κάθε δείγμα. Να αναφερθεί για να αξιολογηθεί ο αριθμός ταυτόχρονης ανάλυσης εξετάσεων ανά δείγμα.
15. Να ελέγχει αυτόματα την στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και κυβετών και να ειδοποιεί εάν οι ποσότητες δεν επαρκούν. Να υπάρχει η δυνατότητα εμφάνισης του πραγματικού αριθμού εξετάσεων σε σχέση με τον υπάρχοντα όγκο των αντιδραστηρίων που βρίσκονται στον αναλυτή καθώς και να υπάρχει ένδειξη όπου αναφέρεται ο χρόνος ολοκλήρωσης όλων των εκτελούμενων εξετάσεων ανά πάσα στιγμή. 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 των παθολογικών δειγμάτων όπως για παράδειγμα διφασική καμπύλη, χαμηλά επίπεδα παραγόντων πήξης, ανεπάρκεια ινωδογόνου.

16. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια.
17. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας επί 24ώρου βάσεως και να έχει μικρό χρόνο επαναφοράς από τη θέση αναμονής (stand-by).
18. Να πραγματοποιεί απαραίτητως τις εξετάσεις χρόνου Προθρομβίνης PT, Χρόνου ενεργοποιημένης μερικής Θρομβοπλαστίνης APTT, Ινωδογόνο FIB, Δ-Διμερή (D-Dimer).
19. Εκτός του κυρίου αναλυτή που προδιαγράφεται ανωτέρω να προσφερθεί και δεύτερος αναλυτής ως εφεδρικός – εφημερίας, για πλήρη κάλυψη του εργαστηρίου στις εξετάσεις ρουτίνας. Ο εφεδρικός- εφημερίας αναλυτής θα πρέπει να λειτουργεί με τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα με τον κύριο αναλυτή και να έχει τις ίδιες τεχνικές προδιαγραφές.
20. Ο προμηθευτής πρέπει να διαθέτει οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης, με πολυετή εμπειρία στο χώρο των αναλυτών παραμέτρων πήξης. Να κατατεθεί πελατολόγιο της εταιρείας, με αναλυτές όμοιους με τους προσφερόμενους που συντηρεί η εταιρεία σε δημόσια Νοσοκομεία.
21. Να προστεθεί πελατολόγιο στα εργαστήρια που λειτουργεί ο τύπος του προσφερόμενου αναλυτή.

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ- ΠΗΞΕΩΣ**

Το Αντιδραστήριο PT, να είναι ανθρώπινης ανασυνδυασμένης Θρομβοπλαστίνης, υγρό έτοιμο προς χρήση υψηλής ευαισθησίας, με ISI περίπου 1

Το Αντιδραστήριο APTT να περιέχει ενεργοποιητή και να είναι έτοιμο προς χρήση  
Αντιδραστήριο INΩΔΟΓΟΝΟ κατά Clauss  
Αντιδραστήριο D-Dimer για ποσοτικό προσδιορισμό

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ ΠΗΞΗΣ N.M. ΜΟΛΩΝ**

1. Να εκτελεί συνδιασμό πήκτικολογικών, χρωμογονικών και ανοσολογικών αναλύσεων ταυτόχρονα.
2. Να είναι Αναλυτής Τυχαίας Επιλεκτικής Προσπέλασης (Random Access) για PT, a PTT, a PTT ευαισθ. σε Lupus, Fib, TT, Χρόνο Ρεπτιλάσης, AT III, Prot-C, Lupus Anticoagulant, Heparin, παράγοντες πήξης, VWAg, D-Dimers).
3. Να έχει ευκολία στον προγραμματισμό με ενσωματωμένη οθόνη αφής, σύγχρονο, φιλικό και εύκολο στον χρήστη λογισμικό πρόγραμμα με πολλαπλές επιλογές εργασίας.
4. Να δέχεται αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας (primary tubes) καθώς και καψίδια ταυτόχρονα με δυνατότητα αναγνώρισης των δειγμάτων μέσω ενσωματωμένου αναγνώστη γραμμικού κώδικα barcode.
5. Να έχει δυνατότητα μέτρησης επειγόντων δειγμάτων (Stat measurements) ανά πάσα στιγμή και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων. Να υπάρχει ειδική θέση προτεραιότητας για επείγοντα δείγματα.
6. Να διαθέτει πάνω από δέκα θέσεις αντιδραστηρίων εκ των οποίων πλέον των τριών να είναι ψυχωμένες για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
7. Να έχει τη δυνατότητα ελεύθερης επιλογής αντιδραστηρίων (open system). Ελεύθερα προγραμματιζόμενα πρωτόκολλα.
8. Οι κυβέττες αντίδρασης να είναι αυτοτελείς, ανεξάρτητες μεταξύ των και όχι καθ' ομάδες για καλύτερη διαχείριση και οικονομία.

9. Να διαθέτει ενσωματωμένο εκτυπωτή με δυνατότητα εκτύπωσης καμπυλών και αποτελεσμάτων.
10. Να εκτελεί αυτόματα τις καμπύλες αναφοράς των εξετάσεων και τις αραιώσεις των δειγμάτων για αποτελέσματα εκτός γραμμικότητας.
11. Η προσφερόμενη θρομβοπλασίνη για το χρόνο προθρομβίνης να είναι ανθρώπινη.
12. Νά διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αποτελεσμάτων ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης εξετάσεων ασθενών καθώς και των καμπυλών ανάλυσης.
13. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 50 tests/ώρα.
14. Να έχει μικρές διαστάσεις, για εξοικονόμηση χώρου, και μικρό βάρος και να είναι επιτραπέζιος αναλυτής. Να αναφερθούν οι διαστάσεις και το βάρος.
15. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με εξωτερικό ηλεκτρονικό Υπολογιστή L.I.S. Εργαστηρίου, Η.Ι.Σ. Νοσοκομείου.
16. Νά διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC-Levey-Jennings) και οι τιμές αναφοράς των control και calibrators να εισάγονται αυτόματα με αναγνώστη γραμμικού κώδικα προς αποφυγή λαθών.

