



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 4936/9-3-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Αιματολογικών Αναλυτών με συνοδό»
Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από 10/12/2015 έως και 17/12/2015 για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Αιματολογικών Αναλυτών με συνοδό, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) ημέρες, από Παρασκευή 11-03-2016 έως και Τετάρτη 16-03-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία Εταιρειών & Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' –Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές, & Πίνακας Ειδών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ

Αιματολογικών Αναλυτών με συνοδό

Χρονικό διάστημα υποβολής παρατηρήσεων: Παρασκευή 11-03-2016 έως και Τετάρτη 16-03-2016 στις 15.00 μμ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Το προσφερόμενο μηχάνημα να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να δύναται να αναλύει τα έμμορφα στοιχεία του αίματος σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό σύμφωνα πάντα με τις τελευταίες εξελίξεις και απαιτήσεις οι οποίες εναρμονίζονται με τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική.
2. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει την δυνατότητα ανάλυσης φλεβικού αίματος. Όλες οι παράμετροι που δίνονται να ανιχνεύονται απευθείας από το φιαλίδιο της γενικής αίματος, χωρίς να απαιτούνται περαιτέρω διαδικασίες από τον χειριστή όπως αραιώσεις. Επιπλέον να αναλύει και δείγματα τριχοειδικού προαραιωμένου αίματος με αυτόματη διόρθωση του αποτελέσματος.
3. Να δίνει αξιόπιστα αποτελέσματα στις παρακάτω παραμέτρους τόσο στα φυσιολογικά όσο και στα παθολογικά δείγματα.

Αριθμός Λευκών αιμοσφαιρίων, Αριθμός Ερυθρών αιμοσφαιρίων, Απόλυτος αριθμός και ποσοστό% των εμπυρήνων ερυθρών, Αιματοκρίτης, Αιμοσφαιρίνη, MCH, MCV, MCHC, RDW, RDW-SD , PLT, PDW, MPV, PCT. Απόλυτος αριθμός και ποσοστό % των υποπληθυσμών του λευκοκυτταρικού διαφορικού τύπου δηλαδή των ουδετεροφίλων, των λεμφοκυττάρων, των μονοκυττάρων, των ηωσινοφίλων και των βασεοφίλων.

Να γίνεται χρήση ακτινών laser, για τον ποσοτικό προσδιορισμό των κυττάρων του διαφορικού λευκοκυτταρικού τύπου.

Ο προσφερόμενος αναλυτής να προσδιορίζει άμεσα και αυτόματα τα άωρα κύτταρα της κοκκιώδους σειράς σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.

Το άθροισμα του ποσοστού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων πρέπει να είναι 100 και το άθροισμα του απόλυτου αριθμού των υποπληθυσμών των λευκοκυττάρων να ισούται με τον απόλυτο αριθμό των λευκών.

Επιπλέον, θα πρέπει να γίνεται με άμεση ανίχνευση, ο υπολογισμός του διαφορικού τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια να μετρώνται στη φυσική τους κατάσταση.

Το ποσοστό % και ο απόλυτος αριθμός των εμπυρήνων ερυθρών να δίνεται αυτόματα σε κάθε γενική αίματος με άμεση μέτρηση, χωρίς υπολογιστικές μεθόδους και χωρίς να απαιτείται επανάληψη του δείγματος και να διορθώνεται αυτόματα ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων.

Για την μέτρηση των αιμοπεταλίων: Σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων [παρεμβολή μικρών ερυθροκυττάρων (μικροκυτταρώσεις μεσογειακών συνδρόμων, σχιστοκυττάρων κλπ), ανίχνευση γιγάντιων αιμοπεταλίων (αιματολογικές κακοήθειες, θρομβασθένειες κλπ) και στις περιπτώσεις πολύ χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων όπως σε θρομβοπενίες άνοσης αρχής κλπ.] απαιτείται αξιόπιστη μέτρηση των αιμοπεταλίων. Σε αυτές τις παθολογικές περιπτώσεις πρέπει η μέτρηση (των αιμοπεταλίων) από τον προσφερόμενο αναλυτή να γίνεται άμεσα, ταχύτατα (σε χρόνο μικρότερο του 1 λεπτού) και αυτόματα από το ίδιο δείγμα της γενικής αίματος με μεθοδολογίες οι οποίες να διασφαλίζουν την ορθότητα του αποτελέσματος.

4. Ο προσφερόμενος αναλυτής να μετρά τα δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %. Επιπλέον να μετρά:
 - a. Τον πληθυσμό άωρων ΔΕΚ σε απόλυτο αριθμό και ποσοστό %.
 - b. Τον δείκτη ωρίμανσης, των ΔΕΚ, ο οποίος αφορά το κλάσμα των άωρων ΔΕΚ.
 - c. Τον δείκτη αιμοσφαιρινοποίησης των δικτυοερυθροκυττάρων.

Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα ύπαρξης του μέσου όγκου των ΔΕΚ (MRV).

Η μέτρηση των ΔΕΚ και των παραμέτρων τους να γίνεται άμεσα και αυτόματα από το φιαλίδιο της

γενικής αίματος χωρίς να προηγείται κάποια χειροκίνητη επεξεργασία από τον χειριστή. Να επισυνάπτεται βιβλιογραφία αξιολόγησης των ΔΕΚ.

5. Οι κατανομές των κυττάρων (λευκά αιμοσφαίρια και οι υποπληθυσμοί τους, ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια, ΔΕΚ και εμπύρνηνα ερυθρά) να εμφανίζονται στην οθόνη έγχρωμα και να εκτυπώνονται σε μορφές νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων, παρέχοντας ασφαλείς και χρήσιμες διαγνωστικές πληροφορίες.
6. Να έχει δυο δυνατότητες δειγματοληψίας, όπου το ένα σύστημα να λειτουργεί χειροκίνητα και το άλλο σύστημα δειγματοληψίας να λειτουργεί αυτόματα, με δειγματολήπτη 50 περίπου θέσεων συνεχούς φόρτωσης.
Το αυτόματο σύστημα, να χρησιμοποιεί κλειστά σωληνάκια, όλων των εταιρειών και να έχει την δυνατότητα να διαβάζει τα κωδικοποιημένα στοιχεία του ασθενή από το φιαλίδιο (bar code), καθώς επίσης και να εξασφαλίζει την ακριβή επάρκεια αίματος για την διεξαγωγή της γενικής αίματος. Και στις δύο περιπτώσεις δειγματοληψίας, να χρησιμοποιεί ποσότητα ολικού αίματος έως 180 μl και τα ακροφύσια να καθαρίζονται αυτόματα.
Πριν από την αναρρόφηση από τον αυτόματο δειγματολήπτη να προηγείται ανάδευση, η οποία να συμφωνεί με τα επιστημονικά πρότυπα και να μιμείται την κίνηση του χεριού, προκειμένου να αποφευχθούν αλλοιώσεις κυττάρων, στο προς ανάλυση δείγμα.
7. Και στους δυο τρόπους δειγματοληψίας (κλειστό και στο ανοικτό σύστημα), η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι κατ' ελάχιστον 90 δείγματα (εκτός των ΔΕΚ) ανά ώρα.
8. Ο προσφερόμενος αναλυτής να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων, επίσης να διαθέτει για όλα τα απαιτούμενα (λειτουργικά αντιδραστήρια, καθαριστικά) CE.
9. Όλα τα πλυσίματα του οργάνου (κατά το ξεκίνημα και το κλείσιμο της ημέρας) να είναι πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
10. Να διαθέτει επιπλέον ο προσφερόμενος αναλυτής έγχρωμη οθόνη προβολής των αποτελεσμάτων τουλάχιστον 15". Να διαθέτει εκτυπωτή για εκτύπωση των αποτελεσμάτων σε A4 χαρτί με δυνατότητα και έγχρωμης εκτύπωσης. Να διαθέτει ο προσφερόμενος αναλυτής εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης τουλάχιστον για 40.000 δείγματα.
11. Η προσφέρουσα εταιρεία, να διαθέτει πλήρες τμήμα service και αποδεδειγμένη εμπειρία στους αυτόματους αιματολογικούς αναλυτές. Προς απόδειξη του ισχυρισμού, ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει κατάσταση εγκατεστημένων αναλυτών του, σε δημόσια νοσοκομεία στα οποία έχει αναλάβει τη συντήρησή τους.
Επιπλέον, θα πρέπει από την προμηθεύτρια εταιρεία να κατατεθεί πρόταση κάλυψης του service για το εργαστήριο. Στην εν λόγω πρόταση η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερόμενου οργάνου, σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα.
12. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευόμενου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκεύασμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
13. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου. Επιπροσθέτως να διαθέτει και σύστημα αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων (calibration).
14. Να υπάρχει η δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση μεμονωμένων παραμέτρων ή συνδυασμό παραμέτρων με σκοπό την οικονομική λειτουργία του αναλυτή.
16. Ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει προγράμματα ποιοτικού ελέγχου, τα οποία αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου, όπου με την χρήση των δειγμάτων ρουτίνας

των ασθενών και με την χρήση των παρασκευασμάτων ελέγχου (controls) της κατασκευάστριας εταιρίας, με σκοπό τον έλεγχο της ορθής λειτουργίας του αναλυτή σε πραγματικό χρόνο.

17. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η σύνταξη φύλλου συμμόρφωσης. Στο φύλλο συμμόρφωσης θα απαντώνται μια προς μια οι προδιαγραφές που έχουν τεθεί. Θα αναφέρεται αν εκπληρώνεται η προδιαγραφή, το βαθμό στον οποίο εκπληρώνεται ή αν δεν εκπληρώνεται. Προς απόδειξη δε των ισχυρισμών αυτών, θα πρέπει να γίνονται παραπομπές σε αποσπάσματα από Operators Manual και Service Manual, σε prospectus του προσφερόμενου οργάνου που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο (και όχι πλημμελώς μεταφρασμένα φυλλάδια) καθώς επίσης και σε επιστημονικές εκδόσεις και λοιπά επιστημονικά έντυπα που θα προέρχονται από τον κατασκευαστικό οίκο του μηχανήματος.

18. Οι προμηθευτές υποχρεούνται, όταν τους ζητηθεί, να προβαίνουν σε επίδειξη των δυνατοτήτων του προσφερόμενου αναλυτή με σκοπό την εκτίμηση (evaluation) στην πράξη της μετρικής αξιοπιστίας του, της απόδοσης του, της λειτουργικότητας του, της φιλικότητας του ως προς τον χειριστή και εν γένει της ευχρηστίας του, καθώς επίσης και την διακρίβωση της πραγματικής ανταπόκρισης του προσφερόμενου οργάνου σε σχέση με τις τεθείσες από την διακήρυξη τεχνικές προδιαγραφές, μία προς μία.

19. Οι ανάγκες του τμήματος απαιτούν 2(δύο) αναλυτές των ίδιων προδιαγραφών.

ΚΕΟΚΕΕ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΤΙΜΗ/ΕΞΕΤΑΣΗ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
13.01.01.01.004	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	1,22 €	70.000	85.400,00 €	23%	105.042,00 €
13.01.01.01.005	ΠΛΗΡΗΣ ΓΕΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ (ΔΕΚ) ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΡΥΘΡΟΒΛΑΣΤΩΝ (NRBC)	2,10 €	5.000	10.500,00 €	23%	12.915,00 €
ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ						117.957,00 €

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΗΞΗΣ- ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ

1. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης σε δείγματα, αντιδραστήρια και κυβέττες χωρίς καθυστέρηση της λειτουργίας του αναλυτή και συνεχή δυνατότητα προσθήκης επειγόντων δειγμάτων (stat) ανα πάσα στιγμή, χωρίς διακοπή του αναλυτή.
2. Να διαθέτει έγχρωμη επίπεδη (LCD) οθόνη καθώς και ενσωματωμένο σύστημα barcode για την αναγνώριση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, standards και controls με BAR CODE, για την αποφυγή σφαλμάτων κατά την τοποθέτηση.
3. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονου προσδιορισμού από το ίδιο δείγμα πηκτικολογικών, χρωματομετρικών και ανοσολογικών εξετάσεων σε λειτουργία τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (Random Access) για όλες τις εξετάσεις.
4. Να διαθέτει διαφορετικό ρύγχος αναρρόφησης για τα δείγματα και διαφορετικό ρύγχος για τα αντιδραστήρια, ώστε να αποκλείεται επιμόλυνση δείγματος από αντιδραστήριο και αντιδραστηρίου από δείγμα.
5. Να διαθέτει πραγματική ταχύτητα (παραγωγικότητα) τουλάχιστον 300 δοκιμασιών (PT test/ώρα) και είναι επιτραπέζιος αναλυτής για καλύτερη εξοικονόμηση χώρου.
6. Να διαθέτει τουλάχιστον 40 θέσεις αντιδραστηρίων συνεχούς φόρτωσης εκ των οποίων πολλές να είναι ψυχόμενες σε θερμοκρασία χαμηλότερη του περιβάλλοντος ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής σταθερότητα τους επί του αναλυτή.
7. Να μπορεί να δέχεται και να επεξεργάζεται 90 τουλάχιστον δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια διαφόρων μεγεθών, καθώς και σε καψίδια ή ειδικούς υποδοχείς (για μικροόγκους) προγραμματιζόμενα ένα – ένα ή καθ' ομάδες και έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων είναι επικλινής για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου και καλύτερη οικονομία.
8. Ο αναλυτής να αραιώνει αυτόματα τα δείγματα, standards και controls στις απαιτούμενες από την κάθε μεθοδολογία αραιώσεις και να έχει δυνατότητα αυτόματης επαναρραίωσης για δείγματα εκτός των προκαθορισμένων ορίων γραμμικότητας 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). Αυτόματος προγραμματισμός επαναμέτρησης αιμολυμένων, χολερυθρινικών και ικτερικών δειγμάτων σε διαφορετικό μήκος κύματος ώστε να εξασφαλίζεται πλήρως η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
9. Να διαθέτει ελάχιστη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή για 350 εξετάσεις χωρίς παρέμβαση του χρήστη, συνεχούς λειτουργίας για μεγάλο χρονικό διάστημα (φόρτωση τουλάχιστον 350 κυβεττών επί του αναλυτή κατά την έναρξη της λειτουργίας του).
10. Να ελέγχει αυτόματα τη στάθμη των αντιδραστηρίων, δειγμάτων και αναλωσίμων και να ειδοποιεί αυτόματα εάν υπάρχει ανάγκη προσθήκης με ηχητικό και οπτικό σήμα.
11. Να εκτελεί τουλάχιστον τις παρακάτω εξετάσεις: χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II,V,VII,VIII, VIIIchr, IX,,X,XI,XII,XIII), ηπαρίνη, α2-αντιπλασμίνη, πλασμινογόνο, πρωτεΐνη-C, πρωτεΐνη S, Αντιθρομβίνη III, APCR, δραστικότητα κύκλου πρωτ.-C και παράγοντα FVLeiden, Διμερή Ινώδους, vWF λειτουργικότητα, vWF-Ag, Χρόνος Θρομβίνης, Αντιπηκτικά λύκου (dRVVT), C1-Inhibitor, Ολικό Συμπλήρωμα. Δυνατότητα μέτρησης Ενδογενούς Δυναμικού Θρομβίνης (ETP) θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα.
12. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των παραμέτρων εξετάσεων ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και να έχει δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού καμπυλών βαθμονόμησης

(πάνω από 5), αναφερόμενες σε τόσο σε ίδια όσο και σε διαφορετικές παρτίδες (lot) αντιδραστηρίου. Θα αξιολογηθεί επιπρόσθετα η δυνατότητα εξασφάλισης εγκυρότητας της βαθμονόμησης (πχ. Ύπαρξη πρότυπης καμπύλης βαθμονόμησης στο λογισμικό από τον κατασκευαστή, προς σύγκριση με την μετρούμενη από τον αναλυτή).

13. Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
14. Να πραγματοποιεί αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, Standards και Controls για ομάδα Lot Numbers μέσω δισκέτας.
15. Να έχει δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσότερων του ενός φιαλιδίων του ίδιου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.
16. Να εκπλénεται αυτόματα χωρίς την επέμβαση του χειριστή, κατά το ξεκίνημα και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
17. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα και αρχείο εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου QC με διαφορετικά controls και διαγράμματα και το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη, σε περιβάλλον Windows.
18. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού ελεύθερων πρωτοκόλλων , να έχει δυνατότητα αποθήκευσης αποτελεσμάτων και να έχει δυνατότητα σύνδεσης αμφίδρομα με το μηχανογραφικό σύστημα Εργαστηρίου (LIS) και του Νοσοκομείου (HIS).
19. Οι ανάγκες του τμήματος απαιτούν να προσφερθεί ακόμη ένας ίδιος εφεδρικός αναλυτής που να εκτελεί όλες τις εξετάσεις του κύριου αναλυτή.
20. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων που χρησιμοποιούν αντίστοιχα αντιδραστήρια και Αναλυτές με τα προσφερόμενα ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΗΞΗΣ-ΑΙΜΟΣΤΑΣΗΣ
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

A/A	Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ €	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. €	Φ.Π.Α. 23%	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ Φ.Π.Α. €
1	13.02.01.01.001	Αντιδραστήριο χρόνου Quick (PT)	26.000	0,59	15.340,00	3.528,20	18.868,20
2	13.02.01.02.001	Αντιδραστήριο χρόνου Μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT)	26.000	0,61	15.860,00	3.647,80	19.507,80
3	13.02.02.01.001	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Ινωδογόνου	14.000	0,94	13.160,00	3.026,80	16.186,80
4	13.02.01.03.001	Αντιδραστήρια προσδιορισμού θρομβίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	10.500	0,81	8.505,00	1.956,15	10.461,15
5	13.02.03.05.001	Αντιδραστήρια προσδιορισμού επιπέδων Ηπαρίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	200	2,40	480,00	110,40	590,40
6	13.02.06.02.001	Προσδιορισμός ΑΤΙΙΙ (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	500	1,73	865,00	198,95	1.063,95
7	13.02.06.08.001	Προσδιορισμός Prot C (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	200	3,78	756,00	173,88	929,88
8	13.02.06.15.001	Προσδιορισμός Prot S (Λειτουργικότητα) (Μέθοδος χρωμογονική)	120	2,72	326,40	75,07	401,47
9	13.02.06.13.001	Ελεύθερη Πρωτεΐνη S (ποσοτικός προσδιορισμός)	120	6,43	771,60	177,47	949,07
10	13.02.05.01.001	Αντιδραστήρια προσδιορισμού Α2 Αντιπλασμίνης (Μέθοδος χρωμογονική)	80	2,11	168,80	38,82	207,62
11	13.02.05.05.001	Αντιδραστήρια προσδιορισμού Πλασμινογόνου (Μέθοδος χρωμογονική)	80	2,21	176,80	40,66	217,46

12	13.02.05.03.002	Αντιδραστήρια προσδιορισμού D-Διμερών (Μέθοδος Ανοσολογική)	7.000	4,74	33.180,00	7.631,40	40.811,40
13	13.02.06.07.003	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Screening	200	2,19	438,00	100,74	538,74
14	13.02.06.07.004	Αντιδραστήριο προσδιορισμού Αντιπηκτικών Λύκου (Μέθοδος RussellViperVenom test) Επιβεβαιωτικό.	100	2,19	219,00	50,37	269,37
15	13.02.05.06.001	Προσδιορισμός Αναστολέα του Ενεργοποιητή του Πλασμινογόνου PAI test (Μέθοδος χρωμογονική)	100	5,50	550,00	126,50	676,50
16		Ανίχνευση του συνολικού συστήματος του κύκλου της Πρωτεΐνης C.	400	2,43	972,00	223,56	1.195,56
17	13.02.06.11.001	Αντίσταση στην ενεργοποιημένη Πρωτεΐνη C (Πηκτικολογική)	200	3,29	658,00	151,34	809,34
18	13.02.02.29.001	Προσδιορισμός Αντιγόνου του Παράγοντα V.Willebrand (VW Ag)	240	5,13	1.231,20	283,18	1.514,38
19	13.02.02.18.001	Προσδιορισμός Παράγοντα V.Willebrand (Λειτουργικότητα)	120	3,52	422,40	97,15	519,55
20	13.02.02.02.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F II (Activity)	60	1,19	71,40	16,42	87,82
21	13.02.02.04.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F V (Activity)	160	0,87	139,20	32,02	171,22
22	13.02.02.05.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VII (Activity)	60	1,90	114,00	26,22	140,22
23	13.02.02.09.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F X (Activity)	60	1,43	85,80	19,73	105,53

24	13.02.02.07.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Activity)	160	1,31	209,60	48,21	257,81
25	13.02.02.25.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F VIII (Chromogenic)(Μέθο- δος Χρωμογονική)	120	5,56	667,20	153,46	820,66
26	13.02.02.08.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F IX (Activity)	160	1,31	209,60	48,21	257,81
27	13.02.02.11.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F XI (Activity)	60	1,90	114,00	26,22	140,22
28	13.02.02.12.001	Προσδιορισμός έλλειψης Παράγοντα F XII (Activity)	60	2,18	130,80	30,08	160,88
29	13.02.02.28.001	Προσδιορισμός έλλειψης παράγοντα F XIII (Μέθοδος χρωμογονική)	165	5,95	981,75	225,80	1.207,55
		ΣΥΝΟΛΟ	87.225				
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ			96.803,55		
		ΦΠΑ 23%				22.264,82	
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ (23%)					119.068,37

3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ

1. Να χρησιμοποιεί ολικό αίμα, απ' ευθείας από την αιμοληψία και χωρίς καμία προηγούμενη επεξεργασία του δείγματος
2. Να αξιολογεί την δημιουργία του λευκού-αιμοπεταλιακού θρόμβου (δηλ. προσκόλλησης, συσώρευσης και αποκοκκιοποίησης). Αποτέλεσμα ποσοτικό εκπεφρασμένο σε δευτερόλεπτα (seconds) σαν χρόνος εγκλείσεως (closure Time:CT) και να εκτυπώνεται.
3. Μέτρηση αρχικής αιμοστατικής δυναμικότητας του δείγματος (primary hemostasis capacity) PHC με μηχανική αρχή μέτρησης.
4. Να έχει δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode reader).
5. Να είναι εύκολος και απλός στην χρήση και το ποσοτικό αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε μερικά λεπτά.
6. Να είναι μικρός σε διαστάσεις , ελαφρύς σε βάρος, διαρκώς διαθέσιμος ανά πάσα στιγμή για μέτρηση (εφημερίες, επείγοντα περιστατικά)
7. Δυνατότητα σύνδεσης με εξωτερικό H/V έξοδος RS 232

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΑΛΥΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ
ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΣΕ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ**

A/A	Κ.Ε.Ο.Κ.Ε.Ε.	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ Σ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ €	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ Φ.Π.Α. €	Φ.Π.Α. 23%	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ Φ.Π.Α. €
1	13.02.04.01.001	Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με ενεργοποιητή κολλαγόνο/επινεφρίνη σε ολικό αίμα	40	13,5	540,00	124,20	664,20
2	13.02.04.01.002	Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με ενεργοποιητή κολλαγόνο/ADP σε ολικό αίμα	40	13,5	540,00	124,20	664,20
3	13.02.04.01.003	Αντιδραστήριο μελέτης λειτουργικότητας αιμοπεταλίων με αποκλεισμό του υποδοχέα P2Y σε ολικό αίμα	40	13,5	540,00	124,20	664,20
		ΣΥΝΟΛΟ	120				
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ			1.620,00		
		ΦΠΑ 23%				372,60	
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ (23%)					1.992,60

ΣΥΝΟΛΟ ΠΟΣΟ: 117.957,00 € + 119.068,37 € + 1.992,60 € = 239.017,97 €

Η επιτροπή προδιαγραφών

Αλεξιά Σταυρούλα

Παпанεοφύτου Σοφία

Ζαπαντιώτη Αναστασία

