

 ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ	ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ:	ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ «ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ»
<p>2η Υ.ΠΕ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ</p>  <p>ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΡΟΔΟΥ «ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΝΔΡΕΟΥ» - ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ</p>	ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ:	ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
Πληροφορίες: Πιερράτος Αναστάσιος Τηλ : 22413-60379 Fax : 22413-60026 Δ/νση: Γ. Σεφέρη, Περιοχή Άγιοι Απόστολοι ΤΚ 85133, ΡΟΔΟΣ e-mail: tpierratos@rhodes-hospital.gr	ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	

Ρόδος 31/03/2022

Αρ. Πρωτ.:6807

ΤΕΛΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επισκέπτονται την ιστοσελίδα του Νοσοκομείου προκειμένου να λάβουν γνώση των τελικών τεχνικών προδιαγραφών.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΡΟΥΜΑΝΗΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

Ζητούνται δύο όμοιοι αναλυτές.

Κάθε αναλυτής θα πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές.

1. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
2. Να δέχεται συνολικά τουλάχιστον 130 δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ούρα) ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BAR CODE στον δειγματολήπτη του και να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων.
3. Να διαθέτει ψυγείο (<12oC) χωρητικότητας τουλάχιστον 25 θέσεων αντιδραστηρίων και να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης παραπάνω του ενός αντιδραστηρίου για την ίδια εξέταση, ίδιας ή και διαφορετικής παρτίδας.
4. Ο Αναλυτής να είναι τυχχάιας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα και τα δείγματα ρουτίνας), με μεθοδολογία μέτρησης μικροσωματιδιακή χημειοφωταύγεια.
5. Να διαθέτει μία οθόνη ελέγχου, ένα σημείο φόρτωσης κι εκφόρτωσης δειγμάτων, ποιοτικού ελέγχου και υλικών βαθμονόμησης και να έχει δυνατότητα φυσικής σύνδεσης με βιοχημική μονάδα σε ενιαίο ανοσοβιοχημικό αναλυτή με μία επίσης οθόνη ελέγχου και κοινό φορτωτή δειγμάτων.
6. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημέρες και να μην επηρεάζεται από την θερμοκρασία του χώρου.
8. Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος) ταυτόχρονα. Δείγματα διαφόρων τύπων (ορός, πλάσμα), οροί ποιοτικού ελέγχου και διαλύματα βαθμονόμησης, να φορτώνονται όλα σε κοινούς δειγματοφορείς. Να χρησιμοποιούνται επίσης κοινοί δειγματοφορείς για τα επείγοντα και τα δείγματα ρουτίνας. Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή ή του φορτωτή δειγμάτων. Μετά τη δειγματοληψία να μην δεσμεύονται τα δείγματα εντός του αναλυτή.
9. Να υπάρχει σύστημα αναγνώρισης –ανάγνωσης τόσο των δειγμάτων, όσο και των αντιδραστηρίων και με γραμμικό κώδικα (Bar-code).
10. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών, πήγματος και φυσαλίδων σε δείγματα και αντιδραστήρια.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλα έτοιμοι προς χρήση και να μην απαιτούν ανασύσταση.
12. Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.
13. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (online) από απόσταση μέσω modem / router με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή, προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.
14. Ο ετήσιος αριθμός των εξετάσεων περιλαμβάνει εξετάσεις ασθενών, βαθμονομήσεις και ποιοτικό έλεγχο. Επισημαίνεται ότι οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν με βάση τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και μόνο. Το εργαστήριο είναι αυτό που θα κρίνει, σύμφωνα με τις προδιαγραφές συντήρησης αλλά και βάση της ημερήσια συχνότητας χρήσης τους ποια αντιδραστήρια θα πρέπει να

παραμένουν επί του αναλυτή επί συνεχόμενης βάσης και ποια θα φυλάσσονται για λόγους ασφαλείας σε κοινή ψύξη, προκειμένου να διασφαλισθεί η σταθερότητα τους.

15. Να συνδεθούν με το LIS με ευθύνη και δαπάνη της εταιρίας. Επίσης ο προμηθευτής να αναλάβει με δική του ευθύνη και δαπάνη τυχόν εργασίες που θα απαιτηθούν στο χώρο για την τοποθέτηση και λειτουργία του αναλυτή σύμφωνα με τις ανάγκες του εργαστηρίου και με τη σύμφωνη γνώμη της τεχνικής υπηρεσίας.

16. Να συνοδεύεται με όλα τα απαραίτητα για την λειτουργία του (ups, εκτυπωτές, σύστημα νερού, θέσεις εργασίας (H/Y) για σύνδεση με LIS κ.α.)

17. Να συνοδεύονται επίσης από ένα αναλυτή εφεδρείας και εφημερίας με ταχύτητα 100 test την ώρα, ο οποίος θα χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και αναλώσιμα και θα πληροί τις προδιαγραφές 3-16.

18. Σε περίπτωση που κατά την διάρκεια της σύμβασης κυκλοφορήσουν νεότερα μοντέλα αναλυτών του μειοδότη, δύναται με την σύμφωνη γνώμη του Εργαστηρίου και του Νοσοκομείου να γίνει αλλαγή με νέα μοντέλα, χωρίς μεταβολή του κόστους ανά εξέταση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Η διαδικασία ανίχνευσης να είναι με πρωτόκολλα δύο σταδίων για την πλειονότητα των εξετάσεων (τουλάχιστον το 70%) για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».

2. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην χρειάζονται ανασύσταση.

3. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 30 ημέρες και να μην επηρεάζεται από την θερμοκρασία του χώρου.

4. Οι εξετάσεις να μην επηρεάζονται από τυχόν παρουσία Βιοτίνης στο δείγμα.

5. Τα αντιδραστήρια και είναι σταθερά. Να αναφερθεί για να εκτιμηθεί, η σταθερότητα των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμά τους.

6. Όσον αφορά την εξέταση troponin, θα πρέπει να είναι Υψηλή Ευαισθησίας troponin I και οι φυσιολογικές τιμές των επιπέδων της τροπονίνης να είναι σαφώς καθορισμένες μεταξύ των δύο φύλων. Τα αποτελέσματα Troponin I σε δείγματα με αιμοσφαιρίνη έως και 500 mg/dL, δεν θα πρέπει να επηρεάζονται σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10%.

SARS-CoV-2

7. Όσον αφορά την εξέταση SARS-CoV-2 να μετρά με εξέταση δύο σταδίων, ποσοτικά αντισώματα IgG έναντι της ακιδικής πρωτεΐνης (Spike), συμπεριλαμβανομένων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων, στην περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της υπομονάδας S1 της πρωτεΐνης του SARS-CoV-2 σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η ανίχνευση εξουδετερωτικών αντισωμάτων να πιστοποιείται κατόπιν συγκρίσεως με μία ευρέως αναγνωρισμένη μέθοδο ανίχνευσης εξουδετερωτικών αντισωμάτων. Η εξέταση να μην επηρεάζεται και να μην κάνει διασταυρούμενη αντίδραση από παθογόνα άλλων αναπνευστικών νόσων.

Οι ετήσιες ανάγκες σε τεστ σύμφωνα με τις αναλώσεις των ετών 2020,2021 καταγράφονται στον παρακάτω πίνακα

Ζητούμενες Εξετάσεις Ανοσολογικού Αναλυτή

α/α	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΤΗΣΙΟΣ
------------	------------------	----------------

		ΑΡΙΘΜΟΣ
72002004	HBsAg	3900
72002005	HbeAg	100
72002006	ANTI-HBc	1000
72002007	ANTI-HBc-IgM	100
72002008	ANTI HBs	1500
72002009	ANTI-Hbe	100
72002010	ANTI-HAV-IgG	600
72002011	ANTI-HAV-IgM	500
72002012	ANTI-HCV	2800
72002037	HIV 1/2 Ag/Ab	1800
72002122	SYPHILIS	500
72003001	ΘΕΟΦΥΛΛΙΝΗ	100
72003002	ΔΙΓΟΞΙΝΗ	100
72003003	ΒΑΛΠΡΟΪΚΟ ΟΞΥ	100
72003005	ΦΑΙΝΥΤΟΪΝΗ	100
72003006	ΚΑΡΒΑΜΑΖΕΠΙΝΗ	100
72001027	B12	2300
72004005	ΦΕΡΡΙΤΙΝΗ	100
72004012	ΦΥΛΛΙΚΟ ΟΞΥ	2000
72002013	CEA	1800
72002015	CA 15-3	900
72002016	CA 125	900
72002017	CA 19-9	1400
72002019	AFP	1000
72002020	PSA	1800
72002053	PSA FREE	300
72004001	T3	3500
72004002	T4	3600
72004004	HTSH	5900
72004014	FREE T3	400
72004015	FREE T4	800

72002077	Anti-Tg	400
72002042	Anti-TPO	400
72002116	TG	200
72004016	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	100
72004017	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	100
72004019	B-HCG	300
72004007	FSH	100
72004008	LH	100
72004009	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	100
72004010	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	100
72001042	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	100
72004013	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	100
72002111	PTH	1300
72004018	DHEA-S	100
72002101	PRO-BNP	1200
72002021	CMV-IGG	500
72002022	CMV-IGM	400
72002038	ΕΡΥΘΡΑ IgG	100
72002041	ΕΡΥΘΡΑ IgM	100
72002101	BNP	1200
72002002	ΤΟΧΟ IgG	300
72002003	ΤΟΧΟ IgM	300
	EBV VCA IgG	200
	EBV VCA IgM	200
	VITAMIN-D	500
	Hs-TROP I	14500
	PCT	100
	VANCOMYCIN	100
	PHENOBARBITAL	100
	SARS CoV2 IgG Ποσ. Μέτρηση	200

Παράρτημα Β:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ

- Μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα και ανεξάρτητα 16 πλακάκια ανοσοφθορισμού.
- Μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα 8 διαφορετικές εξετάσεις.
- Μπορεί να προγραμματιστεί για τη χρήση οποιωνδήποτε πλακιδίων (συντεταγμένες, μέγεθος, σχήμα και αριθμός βοθρίων, αριθμός σειρών βοθρίων).
- Μπορεί να τελέσει μέχρι και 12 διαφορετικές αραιώσεις έως 1/5120.
- Μπορεί να τελέσει διαδοχικές αραιώσεις.
- Μπορεί να χρησιμοποιήσει έως 5 θετικούς μάρτυρες ανά εξέταση.
- Μπορεί να χρησιμοποιήσει blue of Evan.
- Μπορεί να χρησιμοποιεί διαφορετικούς χρόνους επώασης για κάθε μέθοδο που τρέχει ταυτόχρονα

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

- Διαθέτει 80 θέσεις σωληνάρων δειγμάτων των 12 mm ή 40 των 16 mm, 92 θέσεις σωληνάρων προαραίωσης (δυνατότητα για επιπλέον δίσκο 108 σωληναρίων) και 3 δοχεία πλυστικών διαλυμάτων τα οποία διαθέτουν ανιχνευτή στάθμης.
- Νεκρός όγκος 150μl
- Έχει δυνατότητα διανομών από 8 μl μέχρι 1000 μl, με ανάλυση 1 μl.
- Δυνατότητα εκτέλεσης μεμονωμένων βημάτων της διαδικασίας ανοσοφθορισμού ή Elisa
- Λειτουργεί με φιλικό πρόγραμμα χρήσης και προγραμματισμού σε περιβάλλον Windows 98 και XP.
- Μπορεί να συνδεθεί αμφίδρομα με κεντρικό δίκτυο (LIS) και διαβάζει barcode.
- Συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης (UPS).
- Διαθέτει CE Mark.

ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΤΗΣΙΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ
72002200	Αντιπυρηνικά αντισώματα (ANA)	300
72002201	Αντισώματα έναντι διπλής έλικας DNA	200
72002204	Αντισώματα έναντι κυτταροπλασματικών αντιγόνων ουδετερόφιλων κυττάρων μονιμοποιημένων σε αιθανόλη. C-ANCA	100
72002205	Αντισώματα έναντι κυτταροπλασματικών αντιγόνων ουδετερόφιλων κυττάρων μονιμοποιημένων σε φορμαλίνη . P-ANCA	100
	Αντισώματα έναντι καρδιολιπίνης	100
72002211	Αντισώματα για τον ποιοτικό προσδιορισμό πυρηνικών εκχυλιζόμενων αντιγόνων (ENA)	100

Παράρτημα Γ:

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΕΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ.

ΚΩΔΙΚΟΣ	Είδος εξέτασης	Αριθμός εξετάσεων ανα έτος
72001034	Ηλεκτροφόρηση λευκωμάτων	300

Οι προμηθευτές πρέπει να προσφέρουν τιμή και για τα είδη εξετάσεων που πραγματοποιούν οι αναλυτές που θα προσφέρουν και δεν συμπεριλαμβάνονται ή δεν αναγράφεται αριθμός στον παραπάνω πίνακα. Προδιαγράφεται ένα αυτόματο σύστημα για ηλεκτροφορήσεις Λευκωμάτων, για τις ανάγκες του Νοσοκομείου(Μικροβιολογικό).

Τεχνικές προδιαγραφές συστήματος ηλεκτροφορήσεων

1. Όλη η διαδικασία ρουτίνας - από την εναπόθεση του δείγματος έως τη σάρωση/λήψη των αποτελεσμάτων - να είναι πλήρως αυτόματη χωρίς την ανάγκη παρουσίας χειριστή ή παρέμβασής του για τη μεταφορά της ταινίας μεταξύ διαμερισμάτων της συσκευής, τουλάχιστον για τις πρωτεΐνες ορού.
 2. Η εναπόθεση των δειγμάτων στις ταινίες να γίνεται αυτόματα από τη συσκευή χωρίς οποιαδήποτε παρέμβαση/παρεμβολή του χειριστή.
 3. Η κεντρική μονάδα να περιέχει όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα/τμήματα για την διεξαγωγή της ηλεκτροφόρησης, δηλ :
 - A. Ρομποτικό βραχίονα εκτέλεσης της διαδικασίας
 - B. θερμοστατούμενο θάλαμο ηλεκτροφόρησης
 - C. θερμοστατούμενο χώρο τοποθέτησης των δειγμάτων
 - D. θαλάμους χρώσης, έκπλυσης, διαφανοποίησης, στεγνώματος, πυκνόμετρο (densitometer)
 - E. επαναχρησιμοποιούμενο δειγματοφορέα και εφαρμογέα δειγμάτων
 4. Να χρησιμοποιεί έτοιμες προς χρήση ταινίες αγαρόζης, που να δέχονται μικρό αριθμό δειγμάτων, έως δεκαπέντε (15) δείγματα ανά ταινία.
 5. Να έχει τη δυνατότητα να δεχθεί ταινίες μικρού αριθμού δειγμάτων (3 το μέγιστο ανά ταινία) για τις ανοσοκαθλώσεις προκειμένου α) να μη σπαταλώνται υλικά και β) να παρέχονται αποτελέσματα στους ασθενείς χωρίς μεγάλες καθυστερήσεις.
 6. Να έχει ταχύτητα ανάλυσης τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα
 7. ΝΑ εκτελεί Η/Φ λευκωμάτων, λιποπρωτεϊνών, αιμοσφαιρινών.
 8. Να έχει τη δυνατότητα να συνδεθεί με αυτόματη συσκευή δειγματοληψίας και αραίωσης δείγματος από κοινά σωληνάρια με ενσωματωμένο bar code reader.
 9. Να έχει τροφοδοτικό με σταθεροποιητή τάσης (UPS), για αυτονομία σε περίπτωση διακοπής της τάσης του δικτύου.
 10. Το σύστημα να συνοδεύεται από σύγχρονο εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή (PC) σε λειτουργικό σύστημα WINDOWS, και με σύγχρονο λογισμικό (software), με δυνατότητα επεξεργασίας, αποθήκευσης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων και άλλων στοιχείων στα ελληνικά.
- Οι παραπάνω προδιαγραφές είναι απαραίτητο (επί ποινή απόρριψης) να καλύπτονται πλήρως από τους προσφερόμενους αναλυτές.