

### 33. ΤΑ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΙΔΗ - ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ – ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΠΙΣΤΩΣΕΙΣ

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν:

- τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus
- των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων),
- την άμεση Coombs,
- τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs)
- την ταυτοποίηση των αντισωμάτων
- την δοκιμασία συμβατότητας.

Οι εξετάσεις αυτές εκτελούνται στην Αιμοδοσία μας με:

**33.1 Την κλασσική τεχνική (slide και tube test) δεν απαιτείται τεχνικός εξοπλισμός.**

**33.2 Την τεχνική γέλης (μικρομέθοδος γέλης) με συνοδό εξοπλισμό**

33.2.1 Ημιαυτόματη μέθοδος

33.2.2 Αυτόματη μέθοδος

33.2.3 Αυτόματη μέθοδος υψηλής παραγωγικότητας

**33.3 Την τεχνική στηλών(αιμοσυγκόλληση με μικροσφαιρίδια) με συνοδό εξοπλισμό**

33.3.1 Ημιαυτόματη μέθοδος

33.3.2 Αυτόματη μέθοδος

- Συχνά ο μόνος τρόπος εξεύρεσης συμβατού αίματος είναι ο συνδυασμός τεχνικών, για την διευκρίνιση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, που στηρίζονται όμως σε διαφορετική μεθοδολογία.
- Η κατακύρωση των αντιορών για τον έλεγχο των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων, θα πρέπει να γίνει σε τουλάχιστον **2 (δύο) εταιρείες**, όπως άλλωστε είναι πάγια τακτική της Αιμοδοσίας, που υποστηρίζεται και από αντίστοιχη οδηγία του Υπουργείου, ώστε να διασφαλισθεί η **ασφάλεια του μεταγγιζόμενου ασθενούς, αλλά και η απρόσκοπτη λειτουργία της Αιμοδοσίας από τυχόν προβλήματα των εταιρειών.**

#### **33.1 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας ασθενών, πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

- Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, που πιστοποιούνται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.

Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16, για Anti-A και Anti-B πάνω από 1/128.

- Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προφανής.

- Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- Πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων
- Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
- Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
- Το anti-human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- Το anti-D να είναι μείγμα (Blend) Μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (D VI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
- Να κατατεθεί πελατολόγιο.

### **33.1 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

**Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων.**

**Αντιδραστήρια για προσδιορισμό Rh(D), πλήρους φαινότυπου Rhesus.**

**Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων ερυθροκυττάρων.**

**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΩΣΗ: € 53.660,4**

<b>α/α</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος αντιδραστηρίου</b>	<b>fl</b>	<b>ml/fl</b>	<b>Συνολική Τιμή με ΦΠΑ</b>
1	29050001	Anti-A μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	600	10	2.278,8 €
2	29050002	Anti-B μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	600	10	2.278,08€
3	29050003	Anti-AB μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	600	10	2.339,10 €
4	29050005	Anti-A1 Lectin Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης >1 έτους.	300	5	2.373,00 €
5	29050006	Anti-H Lectin Μέθοδος tube test Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	4	2	35,80 €

6	29050039	Anti-D μονοκλωνικών αντισωρών (IgG+IgM blend) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Να είναι ικανό να ανιχνεύει ασθενή D (Dw) και ποικιλίες D (D variant) και της ποικ. DVI Διάρκεια χρήσης >1 έτους	600	10	4.746,00 €
7	29050040	Anti-D μονοκλωνικό ή blend Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Να μην ανιχνεύει την ποικιλία DVI Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	600	10	4.746,00 €
8	29050007	Anti-C μονοκλωνικό ή blend Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	150	5	7.593,50 €
9	29050008	ANTI-c –μονοκλωνικό ή blend Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	150	5	7.593,50 €
10	29050009	Anti-E μονοκλωνικό ή blend Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	150	5	3.489,75 €
11	29050010	ANTI-e μονοκλωνικό ή blend Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	150	5	9.617,5 €
12	29050011	Anti-Kell Μέθοδος slide, , tube test συγκόλληση < των 2 min. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	100	5	2825,00 €
13	29050012	Anti-k cellano Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	1		221.48 €
14	29050013	Anti-Fya Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	1		55.27€
15	29050014	Anti-Fyb Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		70.48 €
16	29050015	Anti-Jka Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		70.48 €
17	29050016	Anti-Jkb Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		82.23 €
18	29050017	Anti-Le <sup>a</sup> Μέθοδος tube test. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους	1		93,97 €
19	29050018	Anti-Le <sup>b</sup> Μέθοδος tube test. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		71,04 €
20	29050019	Anti-S Μέθοδος Coombs (tube test) Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		70,49 €
21	29050020	Anti-s Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1		59,45 €
22	29050021	Anti-M Μέθοδος tube test. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	4		187,90 €

23	29050022	Anti-N Μέθοδος tube test. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1	64,10 €
24	29050023	Anti-P1 Μέθοδος tube test Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	2	117,44 €
25	29050024	Anti-Lu <sup>a</sup> Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης> 1 έτους	1	64,60 €
26	29050025	Anti-Lu <sup>b</sup> Μέθοδος Coombs (tube test). Διάρκεια χρήσης> 1 έτους	1	100,08 €
27	29050026	Anti-C <sup>w</sup> Μέθοδος slide, tube test,. Διάρκεια χρήσης > 1 έτους.	1	100,08 €
28	29050027	Anti-I –μεγάλο-	1	44,40 €
29	29050028	ANTI-i -small i- MONOCLONAL	1	44,40 €
30	29050029	Anti-Co <sup>b</sup>	1	44,40 €
31	29050030	Anti-Js <sup>a</sup> -Sutter-	1	41,11 €
32	29050031	Anti-Js <sup>b</sup> -Matthews-	1	41,11 €
33	29050032	Anti-Wr <sup>a</sup> -Wright-	1	71,16 €
34	29050033	Anti-Di <sup>a</sup> -Diego a-	1	58,72 €
35	29050034	Anti-V polyclonal	1	44,40 €
36	29050035	Anti-Vw -Verweyst- polyclonal	1	44,40 €
37	29050036	Anti-Xg <sup>a</sup> human	1	41,11 €
38	29050037	ANTI-U Ανθρώπιος αντιορός	1	44,40 €

**33.1 Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων/ συμπλήρωμα, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα.**  
**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΩΣΗ: 221,20 €**

A/A	Κωδ. Νοσοκομείου	Είδος αντιδραστηρίου	FL	Συνολική Τιμή με ΦΠΑ
39	29060001	Bovine albumin solution 30% ΒΟΕΙΟΣ ΛΕΥΚΩΜΑΤΙΝΗ 30% ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΣ ΚΑΙ ΕΜΜΕΣΗΣ Coombs ΜΕ ΤΗΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ (TUBE TEST)	10	76,40 €

40	29060002	Anti-Human polyspecific (anti-IgG-C3d) Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός για την δοκιμασία συμβατότητας, άμεσης και έμμεσης Coombs με την κλασσική τεχνική (tube test). Πρέπει να είναι πράσινου χρώματος και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση με ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια.	10	144,80 €
----	----------	---	----	----------

### **33.2 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

#### **33.2.1 ΜΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΘΟΔΟ**

- Τεχνική μικρομεθόδου γέλης για:
  - Κκαθορισμό ομάδων αίματος ABO και υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινοτύπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής και ανθρώπινου προέλευσης
  - Καθορισμό D ασθενούς και Rh-D ποικιλιών.
  - Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο αντιορό.
  - Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων
  - Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας ABO και Rh-D, ένζυμο, άμεση/έμμεση Coombs
  - Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων
  - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων
  - Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG
  - Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων
  - Δοκιμασία Δρεπάνωσης
  - Δοκιμασία νυχτερινής παροξυσμικής αιμοσφαινουρίας
  - Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4
  - Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα γέλης
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
- Να κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία

- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ ΜΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

#### **Φυγόκεντρο**

Κεφαλή φυγοκέντρου με 20-30 υποδοχές.

Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.

Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης

#### **Επωαστήρα**

Για επώαση 20-30 καρτων σε θερμοκρασία 37° C, η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά.

Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη

#### **Δοσομετρητής**

Δοσομετρητές επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου

### **33.2.2 ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΜΕΘΟΔΟ (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ)**

1) Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτόματος, να στηρίζεται στην τεχνική της μικρομεθόδου γέλης και να διαθέτει προγράμματα για τις εξής δοκιμασίες:

Καθορισμό ομάδων αίματος ABO, πλήρους φαινοτύπου Rhesus, υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωσης ομάδων ABO/RhD, για μεμονωμένες διαδικασίες και συνδυασμούς αυτών.

Προσδιορισμό μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων Kell, k, Kpa, Kpb, M, N, Lewis a,b, kidd a-b, Lutheran a-b, Duffy a-b, S,s.

Δοκιμασία συμβατότητας, ανίχνευση (screening) και ταυτοποίηση αντισωμάτων, σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών, με τεχνικές περιβάλλοντος, Coombs, ένζυμου.

Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων.

Ποιοτικό έλεγχο του αυτόματου αναλυτή και της μεθόδου γέλης.

Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη εξετάσεων.

2 ) Να είναι εύκολος στην χρήση.

3) Ο αναλυτής να είναι ολοκληρωτικά walk away (χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη).

4) Να υπάρχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).

5) Να επιδέχεται τουλάχιστον 40 δείγματα.

6) Ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα καθορισμού δειγμάτων σε προτεραιότητα.

7) Να έχει αυτόματη ανίχνευση διαμέτρου σωληνάρων, χωρίς τη χρήση ειδικών υποδοχέων.

8) Να έχει αυτόματη αναγνώριση πηγματος αίματος.

9) Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.

10) Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων:

α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα.

β) Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 0,8%, 3-5% και 5%.

γ) Ορό ή πλάσμα.

11) Να μην χρησιμοποιεί αναλώσιμα (θήκες εναιωρημάτων, μαγνητάκια ανακίνησης ερυθρών).

12) Να ξαναχρησιμοποιεί τις κάρτες οι οποίες δεν έχουν χρησιμοποιηθεί πλήρως.

13) Να αποθηκεύει την εικόνα των αποτελεσμάτων με δυνατότητα παρέμβασης σε αυτά.

14) Να παρέχεται η δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου.

15) Να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή του Νοσοκομείου, για την αμφίδρομη διακίνηση αρχείων.

17) Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows

18) Να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE σύμφωνα με την περί in vitro**

**Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC** και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΛΗΣ**  
**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΩΣΗ: 115.548,74 €**

<b>A/A</b>	<b>Κωδ. Νοσοκομείου</b>	<b>Είδος αντιδραστηρίου</b>	<b>ΑΡ. ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ</b>	<b>Συνολική Τιμή με ΦΠΑ</b>
41		Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και Rh D με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα σε κάρτες.	8.000	30.666,40 €
42		Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και Rh (D)VI <sup>+</sup> , Rh (D)VI <sup>-</sup> με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα σε κάρτες.	100	380,00 €
43		Καθορισμός A-B-D(VI <sup>+</sup> ) με μονοκλωνικά αντισώματα σε κάρτες.	100	380,00€
44		Ερυθροκύτταρα ανάστροφης ομάδας 2 κυττάρων A1-B (ΣΕΤ ΕΤΗΣΙΩΣ)	2	155,00 €
45		Καθορισμός πλήρους φαινότυπου Rhesus συμπεριλαμβανομένου του Kell με μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα σε κάρτες.	5.000	30.416,66 €
46		Επιβεβαίωση ασθενούς φαινότυπου Rhesus D D(weak) σε κάρτες.	100	68,80 €
47		Καθορισμός ποικιλιών Rh D φαινότυπου (Partial σε κάρτες.)	50	542,74 €
48		Καθορισμός αντιγόνου k Cellano σε κάρτες.	100	259,00 €
49		Καθορισμός αντιγόνου Duffy-a σε κάρτες.	50	132,08 €
50		Καθορισμός αντιγόνου Duffy-b σε κάρτες.	50	132,08 €
51		Καθορισμός αντιγόνου Kidd-a σε κάρτες.	50	137,08 €
52		Καθορισμός αντιγόνου Kidd-b σε κάρτες.	50	137,08 €
53		Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-a σε κάρτες.	50	137,09 €
54		Καθορισμός αντιγόνου Lutheran-b σε κάρτες.	50	137,09 €
55		Καθορισμός αντιγόνου Lewis-a σε κάρτες.	50	137,09 €
56		Καθορισμός αντιγόνου Lewis-b σε κάρτες.	50	137,09 €
57		Καθορισμός αντιγόνου P σε κάρτες.	50	129,87 €
58		Καθορισμός αντιγόνου M σε κάρτες.	50	92,13 €
59		Καθορισμός αντιγόνου N σε κάρτες.	50	92,10 €
60		Καθορισμός αντιγόνου S (μεγάλο) σε κάρτες.	50	132,09 €
61		Καθορισμός αντιγόνου s (μικρό) σε κάρτες.	50	132,09 €
62		Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων των P, Lewis, Lutheran σε κάρτες.	50	770,00 €

63		Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων των k, kp, kidd σε κάρτες,	50	770,00 €
64		Καθορισμός πολλαπλών αντιγόνων των M, N, S, Duffy κάρτες-οροί	50	960,00 €
65		Καθορισμός αντιγόνων I, i, Cob, Jsa, Jsb, Wra, Dia, Vel, Vw, Xga, U, Tja αντιοροί κάρτες	10	187,58 €
66		Δοκιμασία συμβατότητας σε κάρτες με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό για Coombs σε 37° C	15.000	10.156,50 €
67		Δοκιμασία συμβατότητας σε ουδέτερες κάρτες για θερμοκρασία περιβάλλοντος, ενζύμου και ψυχροσυγκολλητινών	15.000	9.990,00 €
68		Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3-4 κυττάρων για ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για Coombs (σετ ετησίως)	12	1.864,80 €
69		Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης 3-4 κυττάρων επεξεργασμένα με ένζυμο για ανίχνευση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (12 σετ ετησίως)	12	1.864,80 €
70		Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για ταυτοποίηση μη αναμενομένων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων για Coombs (12 σετ ετησίως)	12	3.263,40 €
71		Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης επεξεργασμένα με ένζυμο για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (12 σετ ετησίως)	12	3.263,40 €
72		Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης, υψηλής εξειδίκευσης για ταυτοποίηση μη αναμενομένων αντισωμάτων (plus 6 ερυθροκύτταρα) 2 σετ ετησίως	1	271,95 €
73		Έκλουση αντισωμάτων σε όξινο περιβάλλον (σετ ετησίως)	1	184,50 €
74		Αντιδραστήριο παπαΐνης (σετ ετησίως)	1	55,50 €
75		Κάρτες ταξινόμησης μονοδύναμων αντισωμάτων IgG, IgA, IgM, C3, C3d θετικής άμεσης Coombs	100	1.208,78 €
76		Καθορισμός άμεσης Coombs σε IgG κάρτες	20	13,50 €
77		Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων σε θετική άμεση Coombs με αραιώσεις	20	432,90 €
78		Προσδιορισμός υπότυπων IgG <sub>1</sub> και IgG <sub>3</sub>	20	915,75 €



79		Διάλυμα εναιωρημάτων για ομάδες αίματος-Rhesus-αντιγόνα (τεστ)	12.000	2.000,00 €
80		Διάλυμα εναιωρημάτων για άμεση Coombs και συμβατότητες (τεστ)	15.000	6.000,00 €
81		Δοκιμασία δρεπάνωσης κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ (σετ)	1	441,75 €
82		Δοκιμασία Νυχτερινής Παροξυσμικής Αιμοσφαιρινουρίας κάρτες-οροί (σετ)	1	424,00 €
83		Προσδιορισμός αντιηπαρικών αντισωμάτων για τον αντιαιμοπεταλιακό παράγοντα 4 κάρτες-αντιδραστήρια-κοντρόλ (τεστ)	200	6.105,00 €

### 33.2.3 Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου ανοσοαιματολογικού αναλυτή υψηλής παραγωγικότητας με τεχνική γέλης.

- Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοαιματολογικός αναλυτής υψηλής παραγωγικότητας, που να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων: (ομάδα αίματος και ανάστροφη, πλήρη φαινότυπο Rhesus-Kell-υποομάδων – μεμονωμένων αντιγόνων και πλήρη profile αντιγόνων, άμεση δοκιμασία Coombs-ταξινόμηση αντισωμάτων, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας καθώς και με δυνατότητα επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων).
- Να στηρίζεται στη μέθοδο των μικροσωληναρίων γέλης.
- Να είναι **συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και καρτών, τυχαίας προσπέλασης και να δέχεται νέα δείγματα χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.**
- Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο. Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 300 καρτών, ώστε να λειτουργεί αυτόνομα για αρκετές ώρες.
- Να δέχεται τουλάχιστον 90 δείγματα και αντίστοιχα μεγάλο αριθμό αντιδραστηρίων (διαλύτες, κύτταρα, αντιορούς πλήρους φαινοτύπησης), έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του τμήματος αιμοδοσίας.
- Να διαθέτει δύο ακροφύσια δύο σταθμούς αραιώσης, και δύο φυγοκέντρους έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλή παραγωγικότητα.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα με δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 100 ταυτοποιήσεων ομάδας (ευθεία και ανάστροφη διαδικασία, παραλλαγών RhD) ανα ώρα.
- Να είναι αναλυτής τύπου walk-away, να **δέχεται κατεπίγοντα δείγματα χωρίς την διακοπή λειτουργίας και να διαθέτει αυτοοργανούμενες ρυθμίσεις που να βελτιστοποιούν την απόδοση.**
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων.
- Τα δείγματα να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode).
- Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς να χρειάζονται μετάγγιση.
- Να δέχεται και να εξετάζει διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: ορό, πλάσμα, ολικό αίμα (φυγοκεντρημένο), συμπυκνωμένα ερυθρά, εναιώρημα ερυθρών καθώς και να παρασκευάζει εναιώρημα ερυθρών, στις συγκεντρώσεις που χρειάζεται για την διενέργεια του μενού των εξετάσεων.
- Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών.
- Να χρησιμοποιεί τις κάρτες που δεν έχουν πλήρως χρησιμοποιηθεί.
- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος.
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να δει τη κασέτα και να επέμβει στα αποτελέσματα.
- Να επικοινωνεί αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην αιμοδοσία για προγραμματισμό των εξετάσεων και αποστολή των αποτελεσμάτων.

- Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε περιβάλλον windows.
- Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου εσωτερικού και εξωτερικού.
- Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία.
- Να έχει πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την περί in vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC.

**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΩΣΗ: 203.964 € +26.515 ΦΠΑ**

A/a	Είδος αντιδραστηρίου	Αριθμός εξετάσεων	Συνολική Τιμή δίχως ΦΠΑ 13%
	Κάρτα γέλης για προσδιορισμό ABO-Rh, ανάστροφη επιβεβαίωση ομάδας και ανίχνευση Du. Να ανιχνεύει υποομάδες A/B και να διαθέτει control. A-B-AB-D-D'-Ctl-A1*-B*	10.000	35.000 €
	Κάρτα γέλης για προσδιορισμό φαινότυπο Rhesus – Kell και Cw. Να περιέχει μονοκλωνικούς αντιορούς και control για ασφαλή αποτελέσματα σε περιπτώσεις ευαισθητοποίησης. D(VI+) - C-E-c-e-Cw-Kell-Ctl, , 4X12 CARDS	5.000	37.500 €
	Κάρτα γέλης για επιβεβαίωση ομάδας-Rhesus. Να περιέχει control. A-B-D'-Ctl	15.000	26.250 €
	Κάρτα γέλης με πολυδύναμο ανοσοσφαιρικό ορό COOMBS Να μην απαιτείται ειδικός διαλύτης κατά την χρήση της.	23.500	13.513 €
	Κάρτα γέλης για τεχνικές ενζύμου, περιβάλλοντος και ψυχοσυγκολλητινών NEUTRAL	20.500	11.788 €
	Κάρτα γέλης για πλήρη αδρό έλεγχο (screening) με τεχνική ενζύμου και Coombs με 4 κύτταρα. NEUTRAL/COOMBS	20.500	11.787 €
	Κάρτα γέλης για ερυθροκυτταρική επιβεβαίωση συμβατότητας ομάδας-Rhesus, έλεγχο συμβατότητας σε συνθήκες Coombs και περιβάλλοντος. A-B-D'-ctl-N-N-AHG-AHG	15.000	26.250 €
	AHG-IgG-C3d-Ctl-AHG-IgG-C3d-C Κάρτα γέλης δεύτερης γενιάς, 8 στηλών για άμεση COOMBS. 2 δείγματα/κάρτα, αρνητικός μάρτυρας.	3500 test	14.700 €
	k-Fya-Fyb-Jka-Jkb-S-s-Kra-Krb-Lua-Lub Πολυκλωνικοί αντιοροί που χρησιμοποιούνται με κάρτες Coombs	500 ΤΕΣΤ	1.800 €

	M-N Μονοκλωνικοί αντιοροί που χρησιμοποιούνται με κάρτες Neutral	500 τεστ	200 €
	0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας O από τέσσερα κύτταρα. Το screening από τέσσερα κύτταρα παρέχει την μέγιστη έκφραση των κλινικώς σημαντικών αντιγόνων προσδίδοντας μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα όσο και ασφάλεια στον αδρό έλεγχο. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες	12 τεμ/ετησίως	1.200 €
	0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας O επεξεργασμένα με παπαινη από τέσσερα κύτταρα. Το screening από τέσσερα κύτταρα παρέχει την μέγιστη έκφραση των κλινικώς σημαντικών αντιγόνων προσδίδοντας μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα όσο και ασφάλεια στον αδρό έλεγχο. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες	12 τεμ/ετησίως	1.464 €
	0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας O από 11 διαφορετικούς δότες. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες. Panel από 11 κύτταρα. Να συνδιάζεται με επιπλέον κύτταρα για την ταυτοποίηση πέραν του ενός αντισωμάτων	12 τεμ./ετησίως	2.580 €
	0.8% εναιώρημα ανθρώπινων ερυθρών ομάδας O δότες επεξεργασμένα με παπαινη, Panel από 11 διαφορετικούς. Η διάρκεια χρήσεως των ερυθρών είναι σαράντα (40) ημέρες. Να συνδιάζεται με επιπλέον κύτταρα για την ταυτοποίηση πέραν του ενός αντισωμάτων	12 τεμ./ετησίως	3.300 €
	Διαλύτης για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων. Κοινός για όλες τις μεθόδους. Διαλύτης για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων. Να είναι κοινός για όλες τις εξετάσεις.	55.000 τεστ	11.000 €
	Συντηρητικό διάλυμα για την παρασκευή ερυθροκυτταρικών εναιωρημάτων για την χρήση τους στις	6 τεμ	900 €

	κάρτες γέλης Τα εναιωρήματα έχουν διάρκεια χρήσης 40 ημερών. Προτεινόμενη συγκέντρωση: 0,8%.		
	Υγρό διάλυμα παπαίνης για την χρήση εξειδικευμένων τεχνικών στις κάρτες Neutral. Διάλυμα παπαίνης.	800 ΤΕΣΤ	668 €
	Fluid A Διαλύμμα για την πλύση του διανομέα του αυτόματου αναλυτή.	10 τεμ	2.420 €
	Fluid B Διαλύμμα για την πλύση του διανομέα του αυτόματου αναλυτή.	7 τεμ	1.644 €

### **33.3 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ**

1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους του αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας, για τις δοκιμασίες Coombs.
2. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής τους.
3. Να χρησιμοποιούνται ως φίλτρα συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών αδρανή μικροσφαιρίδια.
4. Σε σχέση με τις κλασσικές προδιαγραφές στο σωληνάριο η τεχνική με τα παραπάνω αντιδραστήρια να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα:
  - Να είναι αντικειμενική στο διάβασμα.
  - Να είναι ταχεία μέθοδος.
  - Για τεχνικές Coombs να καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών.
  - Να είναι σταθερή η αντίδραση και να διαρκεί αρκετές ώρες.
  - Να είναι ασφαλής για το προσωπικό ( να μειώνει την επαφή του χρήστη με τα δείγματα αίματος).

#### **33.3.1 ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (στηλών αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια)**

##### **α Επωαστήρας.**

Να είναι μέγιστης χωρητικότητας 32 κασετών (διπλός 2x16 θέσεις).

Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης.

Η παρακολούθηση του χρόνου και της θερμοκρασίας να γίνεται από οθόνη που υπάρχει στον επωαστήρα.

Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα.

##### **β Φυγόκεντρος.**

Μέγιστης χωρητικότητας 12 κασετών. Η φυγοκέντρωση γίνεται αυτόματα σε 2 φάσεις:

I. Α' φάση (2') με ταχύτητα 794 RPM  $\pm$ 2% 55g.

II. Β' φάση (3') με ταχύτητα 1510RPM  $\pm$ 2% 199g.

έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο σωστότερος διαχωρισμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων.  
Η παρακολούθηση της ταχύτητας φυγοκέντρωσης και του χρόνου γίνεται από οθόνη που υπάρχει στο όργανο. Στο τέλος του χρόνου (5') υπάρχει ηχητικό σήμα.

**γ Ηλεκτρονική πιπέτα επαναληπτική και φορτιζόμενη.**

Να έχει τη δυνατότητα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών (4%).

Επίσης να έχει έτοιμα προγράμματα για προσθήκη αντιδραστηρίων και δειγμάτων με τους όγκους που χρησιμοποιούνται στα τεστ.

**ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ(στηλών αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια)**

- Να είναι πλήρως αυτόματος αναλυτής συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και τυχαίας προσπέλασης. Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
- Να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων
- Ομάδα αίματος με ανάστροφη
- Rhesus
- Φαινότυπος ερυθρών
- Δοκιμασία συμβατότητας
- Ανίχνευση αντισωμάτων
- Άμεση Coombs
- Ταυτοποίηση αντισωμάτων .
- Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (auto control)
- Να στηρίζεται στη τεχνική της στήλης αιμοσυγκόλλησης
- Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για τοποθέτηση δειγμάτων σε αποσπώμενους φορείς και επιπλέον θέσεις για τοποθέτηση επειγόντων δειγμάτων που πρέπει να εξεταστούν κατά προτεραιότητα (STAT).
- Θα πρέπει να περιγραφεί με λεπτομέρεια ο τρόπος προγραμματισμού, φόρτωσης και διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της ρουτίνας.
- Η τοποθέτηση και ο προγραμματισμός των δειγμάτων στον αναλυτή δεν θα πρέπει με κανένα τρόπο να επηρεάζει την ήδη εκτελούμενη ρουτίνα εκτός και αν πρόκειται για επειγόντα δείγματα. Ο αναλυτής θα πρέπει να είναι ανά πάσα στιγμή έτοιμος να δεχτεί καινούρια δείγματα για προγραμματισμό εξετάσεων
- Τα δείγματα να τοποθετούνται στον αναλυτή στα πρωτογενή τους σωληνάρια (primary tubes) χωρίς μετάγγιση και να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode). Ο αναλυτής να δέχεται χωρίς περιορισμούς σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων καθώς και παιδιατρικά (μικρού όγκου)
- Ο αναλυτής να εξετάζει δείγματα ορού, πλάσματος, εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, συμπυκνωμένων ερυθρών κατευθείαν από τον ασκό, φυγοκεντρημένου ολικού αίματος. Να μπορεί να χειρίζεται παράλληλα συνδυασμούς με τους παραπάνω τύπους δειγμάτων. Να μπορεί να παρασκευάσει αυτόματα το εναιώρημα ερυθρών που απαιτείται.
- Να διαθέτει δυνατότητα ανίχνευσης πήγματος, ινικής και φυσαλίδων στο δείγμα με οπτική ή ακουστική ενημέρωση του χειριστή.
- Να διαθέτει ανίχνευση στάθμης του δείγματος
- Να μπορεί να χειρίζεται δείγματα με μικρό όγκο (μικρότερο των 0,5ml).
- Να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο αντιδραστηρίων ώστε να έχει υψηλή αυτονομία για τις κύριες εξετάσεις (ομάδα,Rhesus,φαινότυπο,διασταυρωση,έλεγχος αντισωμάτων) χωρίς την ανάγκη διακοπής της ρουτίνας για τροφοδότηση. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή, με εξαίρεση τα διαλύματα ερυθρών, θα πρέπει να υπερβαίνει τη μια εβδομάδα κατ ελάχιστο ιδανικά δε να μπορεί να παραταθεί μέχρι το χρόνο λήξης που ορίζει ο κατασκευαστής τους.
- Θα πρέπει να διασφαλίζεται (με ανακίνηση ή ανάδευση) η σταθερή συγκέντρωση του εναιωρήματος των γνωστών ερυθρών για ανάστροφο έλεγχο ομάδας, έλεγχο αντισωμάτων κλπ Ο αναλυτής θα πρέπει να ανιχνεύει μέσω της στάθμης του υγρού το διαθέσιμο όγκο σε κάθε αντιδραστήριο και να ενημερώνει το χειριστή
- Τα αντιδραστήρια να δύνανται να τοποθετούνται σε τυχαίες θέσεις και ο αναλυτής μέσω του γραμμικού κώδικα (Barcode) να προσδιορίζει όλα τα απαραίτητα στοιχεία (όνομα αντιδραστηρίου, αρ.παρτίδας, ημ.λήξης, διαθέσιμη ποσότητα) για ιχνηλάτηση

της εξέτασης. Οποιαδήποτε αλλαγή στα αντιδραστήρια που είναι φορτωμένα στον αναλυτή θα πρέπει για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων να ανιχνεύεται αυτόματα και να καταγράφεται από το λογισμικό του αναλυτή.

- Ο χρήστης να ενημερώνεται κάθε στιγμή για τις διαθέσιμες ποσότητες αντιδραστηρίων και εάν είναι επαρκείς για τις προγραμματισμένες εξετάσεις , για το χρόνο που χρειάζεται για να πραγματοποιηθεί η κάθε εξέταση και το στάδιο στο οποίο βρίσκεται κλπ.
- Οι προμηθευτές θα πρέπει να αναφέρουν όποιες επιπλέον καταναλώσεις αντιδραστηρίων απαιτούνται με βάση τα πρωτόκολλα του αναλυτή για run controls, βαθμονομήσεις κλπ ώστε να συνυπολογιστούν στο τελικό κόστος λειτουργίας και στην εκτίμηση της πραγματικής ταχύτητας
- Ο αναλυτής να διαθέτει επαρκή αποθηκευτικό χώρο για στερεά και υγρά απόβλητα ώστε να καλύπτεται η ημερήσια ρουτίνα. Η στάθμη τους να ελέγχεται ηλεκτρονικά και να ενημερώνεται ο χειριστής όταν θα πρέπει να απομακρυνθούν.
- Ο αναλυτής να έχει υψηλή ταχύτητα (τουλάχιστον 40 ομάδες και φαινότυποι Rhesus /ώρα, 30 screening αντισωμάτων η διασταυρώσεις/ώρα).
- Το αποτέλεσμα της αντίδρασης να διαβάζεται και να ερμηνεύεται αυτόματα. Σε περίπτωση ακαθόριστου ή αμφίβολου αποτελέσματος (μικτός πληθυσμός, πολύ ασθενής αντίδραση κλπ) ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα να αξιολογεί το αποτέλεσμα οπτικά και να το καταχωρεί. Η επέμβαση του χειριστή θα πρέπει να ιχνηλατείται από το σύστημα όταν ανακαλείται το συγκεκριμένο αποτέλεσμα
- Η εικόνα της αντίδρασης να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή και σε εξωτερικό αποθηκευτικό χώρο
- Θα πρέπει να αναφερθεί ο μη παραγωγικός χρόνος του αναλυτή σε ημερήσια βάση (προθέρμανση, ημερήσια συντήρηση, τυχόν βαθμονομήσεις κλπ).
- Να συνδέεται με εξωτερικό πληροφοριακό σύστημα (LIS) για αυτόματη παραγγελία εξετάσεων και την αποστολή των αποτελεσμάτων.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο ποιοτικό έλεγχο με έτοιμα αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα για τα επιμέρους τμήματά του (επωαστήρας, φυγόκεντρος, σύστημα διανομής υγρών κλπ) καθώς και για τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί. Τα στοιχεία του ποιοτικού ελέγχου να ιχνηλατούνται σε κάθε παραγόμενο αποτέλεσμα
- Ο αναλυτής να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε γραφικό περιβάλλον και οθόνη αφής . Ο χρήστης ανά πάσα στιγμή να μπορεί να επιλέγει την εξέταση ή το πάνελ των εξετάσεων που θέλει να πραγματοποιήσει .Ο προγραμματισμός εξετάσεων επί του αναλυτή δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς
- Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό θα πρέπει να έχει πολύ υψηλά standards ασφαλείας και ιχνηλασιμότητας.. Θα πρέπει να δίνει τη δυνατότητα διαφορετικών δικαιωμάτων ανά χρήστη εάν αυτό είναι επιθυμητό.
- Να περιγραφεί ο τρόπος χειρισμού τεχνικών προβλημάτων του αναλυτή από το προσωπικό του προμηθευτή και ο τρόπος αποκατάστασής τους. Θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα παροχής απομακρυσμένης (remote) τεχνικής υποστήριξης

Οι ενδιαφερόμενοι προμηθευτές θα πρέπει να συμπεριλάβουν στη προσφορά τους κατάλογο αιμοδοσιών στις οποίες είναι εγκατεστημένος ο αναλυτής με σαφή αναφορά για το είδος των εξετάσεων

### 33.3.2 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΣΕ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ

**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΙΣΤΩΣΗ: 96.211,99 €**

A/A	Κωδ. Νοσοκομείου	Είδος αντιδραστηρίου	ΑΡ.ΕΞΕΤΑΣ ΕΩΝ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ € ΜΕ ΦΠΑ
-----	------------------	----------------------	---------------	------------------------

90		Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια για καθορισμό ABO, Rh-D & ανάστροφης ομάδας	7.000	31.080,00 €
91		Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια για καθορισμό ABO, Rh-D.	100	444,00 €
92		Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.	3.600	23.266,00 €
93		Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια με πολυδύναμο αντιανθρώπειο ορό (Anti-Human Polyspecific), για συμβατότητες, ανίχνευση αντισωμάτων (screening) και για ταυτοποίηση αντισωμάτων.	15.000	14.985,00 €
94		Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια Neutral	15.000	14.985,00 €
96		Ερυθρά για έλεγχο ανάστροφης ομάδας (σετ ετησίως)	12	195,33
97		Ερυθρά για έμμεση coombs (σετ 3 δοτών) σετ ετησίως	12	1.064,66 €
98		Σετ ερυθροκυττάρων για ταυτοποίηση αντισωμάτων σετ ετησίως.	12	7.992,00€
99		Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος	20.000	2.200,00€

### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

#### **A.Control για τον εσωτερικό έλεγχο ανοσοαιματολογικών αναλύσεων αίματος, ρέζους και φαινοτύπου**

**1.α.** Ανεξάρτητο control από ολικό αίμα που αποτελείται από 4 οριακά δείγματα ομάδων αίματος για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, RhD, φαινοτύπου και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους. ( O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες.

**β.** Τα δείγματα θα πρέπει να βρίσκονται σε δοκιμαστικούς σωλήνες vac counter, ώστε να εφαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές.

**γ.** Τα καπάκια από τα φιαλίδια να είναι σε διαφορετικά χρώματα για να να αποφεύγονται οι επιμολύνσεις, να διευκολύνονται οι χρήστες στην αξιολόγηση και να αποφεύγονται λάθη.

**δ.** Να είναι κατασκευασμένο από ολικό αίμα, όρος απαράβατος, έτσι ώστε:

- Να μιμούνται όσον το δυνατό περισσότερο τα προς εξέταση δείγματα (βασική αρχή ποιοτικού ελέγχου).
- Να ελέγχουν όλες της φάσης της εξέτασης κατά τη χρήση σε αυτόματους αναλυτές.
- Να έχει τη δυνατότητα το εργαστήριο να κάνει ανάστροφη.

**ε.** Το κάθε φιαλίδιο να περιέχει διαφορετικό φαινότυπο D , για να δίνει την δυνατότητα στο εργαστήριο να κάνει ποιοτικό έλεγχο ταυτόχρονα και στον φαινότυπο D.

#### **2. Control για τον έλεγχο της ευαισθησίας αντι-D**

#### **3 . Control για τον έλεγχο της ευαισθησίας αντι-D (Weak)**

Η εταιρεία να διαθέτει πλήρη γκάμα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στα ανοσοαιματολογικά τεστ, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει την λύση του τυχόν προβλήματος.

### **Β.Σχήματα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης για τα κάτωθι:**

- 1.** Σύστημα ABO και RhD grouping. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους. Να στέλνονται δείγματα που θα αναλύονται με όλες τις τεχνικές που το εργαστήριο επιθυμεί με το ίδιο κόστος.
- 2.** Screening και συμβατότητα αντισωμάτων. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους. Το εργαστήριο θα εξετάζετε με δύο πραγματικές συμβατότητες ( 4 δοτών με δύο ληπτών). Να στέλνονται δείγματα που θα αναλύονται με όλες τις τεχνικές που το εργαστήριο επιθυμεί με το ίδιο κόστος.
- 3.** Τεστ αμέσου Coombs. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 3-4 κύκλους. Να στέλνονται δείγματα που θα αναλύονται με όλες τις τεχνικές που το εργαστήριο επιθυμεί με το ίδιο κόστος.

Η εταιρεία που θα κατοχυρώσει την προμήθεια των αντιδραστηρίων, υποχρεούται να προσφέρει το σύνολο των ανωτέρω προγραμμάτων.