



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
3^η Υ.ΠΕ. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Ταχ. Δ/ση: Μαυριωτίσσης
Ταχ. Κώδικας: 52 100 Καστοριά
Τηλέφωνο: 24673 50612,626,621

Καστοριά, 1 Ιουλίου 2016

Αριθμ. Πρωτ.: 4350

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

Το Γενικό Νοσοκομείο Καστοριάς προτίθεται να διενεργήσει δύο πρόχειρους διαγωνισμούς για την προμήθεια **1) Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας σε αναλυτή αιμοδοσίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού – CPV 33696100-6 και 2) Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας σε ανοσολογικό αναλυτή με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού CPV 33696000-5.**

Οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια **1) Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας σε αναλυτή αιμοδοσίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού και 2) Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας σε ανοσολογικό αναλυτή με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού**, αναρτώνται στο διαδίκτυο για δεύτερη διαβούλευση, την **Δευτέρα 4/7/2016**, στην ιστοσελίδα **www.kastoriahospital.gr**. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να επισκέπτονται την ιστοσελίδα του νοσοκομείου και να υποβάλλουν τις όποιες παρατηρήσεις τους επί των προδιαγραφών αυτών στην ηλεκτρονική διεύθυνση **prom3@kastoriahospital.gr**, μέχρι την **Παρασκευή 8/7/2016**.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

α) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ - CPV 33696100-6

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΕΜΜΕΣΗ COOMBS ΜΕ 3 ΕΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	300
2	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	3.200

β) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΣΕ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ - CPV 33696000-5

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΡΕΠΟΝΕΜΑ PALLIDUM (ΣΥΦΙΛΗΣ)	3.000
2	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β, (ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΓΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	3.000
3	ΟΛΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	3.300
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ ΤΟΥ ΙΟΥ HIV 1/2	3.200

Ο Διοικητής α.α.

Τζιάμαλης Μάριος
Δ/ντής Ιατρικής Υπηρεσίας

**A) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ CPV
33696100-6**

A/A	ΖΗΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΕΜΜΕΣΣΗ COOBS ΜΕ 3 ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΑΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	300
2	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	3.200

Το σύστημα να αποτελείται από:

- α) Επωαστήρα & Φυγόκεντρο (1 συσκευή)
- β) Ηλεκτρονική πιπέττα
- γ) Στατώ

Το σύστημα να στηρίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης, η οποία διαχωρίζει τα συγκολλημένα από τα μη συγκολλημένα ερυθρά με τη χρήση αδρανών μικροσφαιριδίων που ενεργούν ως φίλτρο.

Όλες οι εξετάσεις που προσφέρονται στην καινούρια τεχνολογία, να μπορούν να εκτελεσθούν πάνω στο σύστημα και είναι οι κάτωθι:

- Προσδιορισμός ομάδων αίματος συμπεριλαμβανομένου του ανάστροφου ελέγχου με γνωστά ερυθρά.
- Φαινότυπος Rhesus (C, E, c, e).
- **Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη.**
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία coombs.
- Έμμεση coombs
- Εξετάσεις με χρήση ενζυματικών τεχνικών.
- Έλεγχος ειδικών αντιγόνων (kell, duffy, kidd κλπ).

α) Επωαστήρας & Φυγόκεντρος 2 σε 1 σύστημα

β) Ηλεκτρονική πιπέττα επαναληπτική και φορτιζόμενη.

Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών (3-5%). Επίσης να έχει έτοιμα προγράμματα για προσθήκη αντιδραστηρίων και δειγμάτων με τους όγκους που χρησιμοποιούνται στα τεστ.

γ) Στατώ για την τοποθέτηση των κασετών και σωληναρίων (δείγματα)

δ) Ρύγχη ηλεκτρονικής πιπέτας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. Η μέθοδος να στηρίζεται σε τεχνολογία στήλης συγκόλλησης με μικροσφαιρίδια.

2. Οι κασέτες να έχουν ενσωματωμένους αντιορούς σε στήλες με γυάλινα μικροσφαιρίδια αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs. Οι αντιδράσεις να χαρακτηρίζονται από

σαφήνεια και να διακρίνονται βαθμίδες έντασης (neg,+/-,1+,2+,3+,4+,Μεικτός πληθυσμός).

3.Ο απαιτούμενος χρόνος επώασης να είναι 10 λεπτά και ο χρόνος φυγοκέντρωσης να είναι 5 λεπτά.

4.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 του.

5.Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά

6.Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για την διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.

7.Να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

1.Στήλες αιμοσυγκόλλησης με πολυδύναμο αντιανθρώπειο ορό για συμβατότητες, ανίχνευση αντισωμάτων (screening) και για ταυτοποίηση αντισωμάτων.

2.Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος για έμμεση δοκιμασία Coombs.

B) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΣΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

- 1.Ο αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως.
- 2.Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 εξετάσεις ανά ώρα.
- 3.Το πρώτο αποτέλεσμα καθώς και τα επείγοντα αποτελέσματα να δίνονται σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών. Θα αξιολογηθεί θετικά ο μικρότερος δυνατός χρόνος έκδοσης των αποτελεσμάτων.
- 4.Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
- 5.Να έχει τη δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
- 6.Να έχει ενσωματωμένο θερμοστατούμενο χώρο ή ψυγείο φύλαξης αντιδραστηρίων για όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, με αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode), ώστε να μη χρειάζεται η τοποθέτησή τους σε προεπιλεγμένη θέση και τα αντιδραστήρια να μένουν πάνω στον αναλυτή.
- 7.Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανίχνευσης πηγμάτων, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή για τυχόν έλλειψή τους.
- 8.Να δέχεται τοποθέτηση 60 δειγμάτων ταυτόχρονα σε σωληνάρια με BARCODE στο δειγματολήπτη του. Να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης επειγόντων δειγμάτων χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή. Ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους, καψάκια και καψάκια σε σωληνάρια.
- 9.Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης και αραίωσης στα δείγματα εκτός γραμμικότητας.
- 10.Να διαθέτει σύστημα για την αποφυγή επιμολύνσεων μεταξύ δειγμάτων (carry over). Να περιγραφεί το σύστημα αναλυτικά.
- 11.Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
- 12.Να διαθέτει σύστημα ελέγχου (QC) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levy-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls και των calibrators.Η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα 28 ημέρες.
- 13.Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
- 14.Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ε.Ε..
- 15.Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών/μηχανικών μερών και σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας να υπάρχει ειδοποίηση του χειριστή με ταυτόχρονη παροχή διορθωτικών ενεργειών για την επίλυσή τους.
- 16.Τα αποτελέσματα να τυπώνονται ανά ασθενή και συγκεντρωτικά, με εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας και να διαθέτει έξοδο για αμφίδρομη σύνδεση με on line σύστημα διαχείρισης ασθενών (LIS) στην ελληνική γλώσσα.
- 17.Το πρόγραμμα λειτουργίας να είναι εύχρηστο με έγχρωμη οθόνη, με εικόνες βοήθειας χρήσης και συντήρησης ώστε να παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με το εκάστοτε μήνυμα σφάλματος. Θα αξιολογηθεί θετικά η λειτουργία του αναλυτή στην ελληνική γλώσσα.
- 18.Να λειτουργεί υπό τάση 220V. Να συνοδεύεται από Η/Υ (με ανάλογο λογισμικό), οθόνη και εκτυπωτή υψηλής ταχύτητας.
- 19.Αν απαιτείται να συνοδεύεται ο αναλυτής από σύστημα απιονισμού και καθαρισμού του νερού για την απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή, τότε το κόστος αγοράς, εγκατάστασης και συντήρησης θα βαρύνει εξ ολοκλήρου τον προμηθευτή.
- 20.Οι κατασκευαστές των αναλυτών να πιστοποιούν με έγγραφη δήλωσή τους, την καταλληλότητα της χρήσης των συγκεκριμένων αντιδραστηρίων και αναλωσίμων στον

προσφερόμενο αναλυτή. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά (δηλώσεις συμμόρφωσης) CE κατά 98/79/EK των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, βαθμονομητών, υγρών ποιοτικού ελέγχου κατά κωδικό προσφερόμενου είδους. Να κατατεθεί το εγχειρίδιο λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή στα ελληνικά.

21. Να παρέχεται η δυνατότητα ελέγχου, ενημέρωσης και επικοινωνίας του αναλυτή (on line) από απόσταση μέσω modem με το τεχνικό τμήμα (service) του προμηθευτή προκειμένου να επιτυγχάνεται η προληπτική αντιμετώπιση πιθανόν τεχνικών προβλημάτων, ώστε να περιορίζεται όσο το δυνατόν περισσότερο ο νεκρός χρόνος του αναλυτή.

22. Να κατατεθεί πελατολόγιο σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον ελληνικό χώρο όπου να φαίνεται η εμπειρία από τη χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων.

23. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς.

2. Η αρχή προσδιορισμού τους να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης (να αποδεικνύεται το ζητούμενο αναλυτικά).

3. Να έχουν πολύ υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών.

4. Τα αντιδραστήρια του HbsAg θα πρέπει αποδεδειγμένα να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλάξεων και των υπότυπων του HbsAg. Να επισυναφθεί το εσώκλειστο του αντιδραστηρίου και σχετική βιβλιογραφία. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι $<0,15\text{ng/ml}$ ή $0,15\text{ IU/ml}$.

5. Στο αντιδραστήριο της Syphilis να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TrN15, TrN17, TrN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.

6. Τα αντιδραστήρια για τον HIV να ανιχνεύουν ταυτόχρονα αντισώματα έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα.

7. Να έχουν υψηλή διακριτική ικανότητα μεταξύ θετικών-αρνητικών δειγμάτων, για όλες τις εξετάσεις (ελάχιστο ή μηδενικό grey zone).

8. Τα αντιδραστήρια Anti-HCV να ανιχνεύουν αντισώματα εναντίον ενδεχόμενων δομικών και μη δομικών πρωτεϊνών του γονιδιώματος HCV.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΚΑΣΤΟΡΙΑ 1/7/2016

1. Μιχαλοπούλου Αλεξάνδρα

2. Παπαγεωργίου Φώτης

3. Γεωργακίλα Σταυρούλα