

**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ «ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-
«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΦΟΡΕΑΣ Ν.ΚΟΖΑΝΗΣ**

**ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ
ΕΓΓΡΑΦΟ 2891/24-07-2015 ΤΗΣ ΕΠΥ :**

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

ΑΡ. ΠΡΩΤ. 8219 30-10-2015

για τον επικείμενο διαγωνισμό

**«Προμήθεια αντιδραστηρίων για την
εξκρίβωση ομάδας αίματος -**

CPV:33696100-6»

Αγαπητοί κύριοι,

Αναφορικά με την από 30/10/2015 ανακοίνωση του ΓΝ «ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»-«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ», με αριθμό πρωτοκόλλου 8219, η οποία αφορά την υποβολή τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση ομάδας αίματος – CPV: 33696100-6»- βάσει του εγγράφου αρ 2891/24-07-2015 της ΕΠΥ-σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες προδιαγραφές για τις ζητούμενες κατηγορίες εξετάσεων της σχετικής ανακοίνωσης :

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Β ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΚΑΤ Β	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
1	Έλεγχος ομάδας αίματος ABO άμεση /RHD – ctl (σε κάρτες με στήλες)
2	Έλεγχος ομάδας αίματος ABO ανάστροφη (σε κάρτες με στήλες)
3	Ερυθροκύτταρα αντιδραστήρια A1, A2, B και 0 (αναφοράς) για έλεγχο ανάστροφης ομάδας)
4	Ερυθροκύτταρα αντιδραστήρια A1, B (αναφοράς) για έλεγχο ανάστροφης ομάδας)
5	Ασθενείς RHD (Du)
6	Ασθενείς RHD (C, c, E, e) Kell
7	Αδρός έλεγχος αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) (σε κάρτες σε στήλες)
8	Ερυθροκύτταρα γνωστού φαινοτύπου χωρίς επεξεργασία, για έλεγχο παρουσίας αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
9	Δοκιμασία συμβατότητας (σε κάρτες με στήλες με αντιανθρώπειο ορό Anti- IgG + C3d και διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος)
10	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs) με πολυδύναμο αντιδραστήριο anti-IgG + anti-C3d
11	Άμεση δοκιμασία αντισφαιρινικού ορού (Άμεση Coombs) με μονοδύναμο αντιδραστήριο anti-IgG, anti-C3d, control

ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΕ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Όλες οι παραπάνω ζητούμενες εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τεχνική συγκολλητινοαντίδρασης σε στήλη συγκόλλησης.
2. Η προτεινόμενη μεθοδολογία να έχει πολύ υψηλή ευαισθησία και επαναληψιμότητα.
3. Να μην απαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων για την εκτέλεση των δοκιμασιών.
4. Ο συνολικός χρόνος για την εκτέλεση των δοκιμασιών τυποποίησης ομάδας αίματος και φαινοτύπου Rhesus D να μην υπερβαίνει τα 10 min ενώ για δοκιμασίες διασταυρώσεων, ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων αντισωμάτων τα 25 min.
5. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση κάθε εξέτασης (κάρτας στηλών συγκολλητινοαντιδράσεων, απαραίτητα διαλύματα, έτοιμα προς χρήση πάνελ ερυθροκυττάρων) και ν' αναφέρεται σαφώς ο απαραίτητος αριθμός ακέραιων συσκευασιών όλων των υλικών που απαιτούνται για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.
6. Για τα ζητούμενα αντιδραστήρια με α/α 3,4,7 και 8 θα πρέπει να προσφερθούν έτοιμα κιτ ερυθροκυττάρων με χρόνο ζωής τουλάχιστον 35 ημέρες. Τα ετήσια απαιτούμενα έτοιμα κιτ ερυθροκυττάρων είναι 12 τεμάχια για κάθε ζητούμενη κατηγορία έτοιμων κιτ ερυθροκυττάρων.
7. Όλα τα προσφερόμενα υλικά να φέρουν σήμανση CE.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ (ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ)

- Φυγόκεντρος καρτών μικροστηλών.

Να δέχεται για φυγοκέντρηση κάρτες μικροστηλών σε προεισαγμένο πρόγραμμα φυγοκέντρησης (χρόνος και ταχύτητα), κατάλληλο για την προτεινόμενη μεθοδολογία.

Η χωρητικότητα του φορέα να είναι τουλάχιστον 24 κάρτες.

Να υπάρχει ηλεκτρονική ένδειξη στην οθόνη της συσκευής για τον υπολειπόμενο χρόνο και την ταχύτητα της φυγοκέντρησης.

Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση με την λήξη της φυγοκέντρησης.

Η ορθή λειτουργία της φυγοκεντρου να ελέγχεται ηλεκτρονικά.

- Επωαστήρας Καρτών

Να είναι κατάλληλος για την επώαση καρτών μικροστήλης σε προεισαγμένο πρόγραμμα χρόνου και θερμοκρασίας σύμφωνα με τις απαιτήσεις της προσφερόμενης μεθοδολογίας.

Να αποτελείται από δύο ανεξάρτητες μονάδες επώασης ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα του συστήματος στον καθημερινό φόρτο δουλειάς του εργαστηρίου.

Να διαθέτει οθόνη υγρών κρυστάλλων για την παρακολούθηση του υπολειπόμενου χρόνου επώασης και της θερμοκρασίας επώασης των καρτών μικροστήλης.

Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση κατά την ολοκλήρωση του χρόνου επώασης.

- Δοσομετρητής διαλυμάτων

Με δυνατότητα διανομής 500 ml & 1000 ml.

- Πιπέτα πολλαπλών ρίψεων

Με δυνατότητα επαναληπτικής διανομής 10 μl, 25 μl και 50 μl.

- Στατώ εργασίας

Από plexiglass κατάλληλο για την στήριξη φιαλιδίων διαλυμάτων, σωληναρίων δειγμάτων και καρτών μικροστήλης.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ Ε : ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ

ΚΑΤ Ε	ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ
Α	ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΜΕ ΜΙΚΡΟΚΥΒΕΤΤΕΣ, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΣΕ ΦΟΡΗΤΟ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΜΕΤΡΟ

- Η προτεινόμενη μεθοδολογία να είναι απλή και εύκολη στην χρήση. Το απαιτούμενο αντιδραστήριο να είναι σε στερεά μορφή και να περιέχεται σε ειδικό πρακτικό φορέα (κυβέττα) η οποία να παίζει τον ρόλο πιπέτας αναρρόφησης, δοχείου αντίδρασης και μέτρησης της αιμοσφαιρίνης.
- Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να εκτελείται με την μεθοδολογία αναφοράς του αζιδίου της μεθαιμοσφαιρίνης (παρακολούθησης της χημικής αντίδρασης που λαμβάνει χώρα μέσα στο φωτόμετρο - μέτρηση του τελικού σημείου της αντίδρασης).
- Η απαιτούμενη ποσότητα δείγματος να μην υπερβαίνει τα 10 μl αίματος.
- Η προσφερόμενη μεθοδολογία θα πρέπει να μπορεί να χρησιμοποιήσει και τα τρία εναλλακτικά είδη βιολογικού δείγματος : αρτηρικό, φλεβικό, τριχοειδικό αίμα.
- Το απαιτούμενο εύρος μετρήσεων είναι 0 – 25 gr/dl αιμοσφαιρίνης.
- Η τυπική απόκλιση των μετρήσεων να είναι μικρότερη του 2% (CV<2%) σε σχέση με την Διεθνή μεθοδολογία αναφοράς για την αιμοσφαιρίνη ((ICSH).
- Να είναι διαθέσιμα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου της μεθοδολογίας.
- Ο χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος να μην υπερβαίνει τα 60 sec.

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ **ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

- Το προσφερόμενο αιμοσφαιρινόμετρο θα πρέπει να είναι μικρού μεγέθους, φορητό (βάρος μικρότερο του 1 kg).
- Να λειτουργεί με ρεύμα και μπαταρίες (αυτονομία λειτουργίας τουλάχιστον 90 ωρών)
- Να χρησιμοποιεί μηχανισμό φωτομέτρησης με δύο μήκη κύματος για την αντιμετώπιση της θολερότητας των δειγμάτων.
- Να διαθέτει μνήμη αποτελεσμάτων (ν' αναφερθεί η χωρητικότητα της μνήμης ώστε ν' αξιολογηθεί).
- Να δέχεται το ID του δείγματος και να μπορεί να συνδεθεί με Bar Code scanner και εκτυπωτή.
- Να μπορεί να συνδεθεί με εξωτερικό υπολογιστή και το σύστημα LIS του εργαστηρίου.
- Να εκτελεί αυτοέλεγχο ανά τακτά χρονικά διαστήματα.
- Να φέρει σήμανση CE και να κατατεθεί βιβλιογραφία.

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την προσοχή και παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον διευκρίνηση ή πληροφορία χρειασθείτε.

Με τιμή

Ζαχαρένια Δαβράδου

Product Manager

Τμήμα Αιμοδοσίας – Μετάγγισης

ANTISEL – Αφοι Α. Σελίδη Α.Ε