

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
Δεκέμβριος 2019**

Ειδικά κριτήρια του παρόντος Διαγωνισμού

- A. Η ιδιαιτερότητα του Νοσοκομείου μας (**Παιδιατρικό**) θέτει κάποιους σημαντικούς περιορισμούς στην επιλογή αντιδραστηρίων και αναλυτών. Οι σοβαρότεροι αφορούν:
- i. τον απαιτούμενο όγκο αίματος (ο μικρότερος δυνατός)
 - ii. την καλύτερη δυνατή ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού κάθε παραμέτρου στα επίπεδα τιμών που διαφοροποιούνται σαφώς κατά την παιδική ηλικία από αυτά των ενηλίκων .
- B. Σημαντικό κριτήριο ομαδοποίησης των εξετάσεων ανά αναλυτή αποτέλεσαν οι συνήθεις συνδυασμοί εξετάσεων που ζητούνται από τους κλινικούς. Με την εκτέλεση των συγκεκριμένων συνδυασμών στον ίδιο αναλυτή, αφενός αποφεύγεται το μοίρασμα του δείγματος σε πολλαπλά σωληνάκια και μειώνεται συνολικά ο απαιτούμενος όγκος δείγματος, γεγονός σοβαρό για τα παιδιατρικά δείγματα (*πρβλ κριτήριο A.i.*) και αφετέρου εξοικονομείται πολύτιμος χρόνος απασχόλησης του ήδη εξαιρετικά μειωμένου προσωπικού.

Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές

(Ισχύουν για όλες τις προσφορές με συνοδό εξοπλισμό)

- I. Για να υπάρξει αντικειμενική σύγκριση των τιμών ανά εξέταση μεταξύ των συμμετεχόντων εταιρειών, τίθεται προϋπόθεση προσφοράς συνοδού εξοπλισμού - επί ποινή απόρριψης- στις τιμές των κυρίων αντιδραστηρίων να συμπεριλαμβάνεται και η αξία όλων των απαραίτητων για τη λειτουργία του κάθε αναλυτή συνοδών (ορών ελέγχου, βαθμονομητών και όλων των αναλωσίμων).
- Διευκρινίζουμε ότι στον ζητούμενο αριθμό προσδιορισμών ανά εξέταση (**βλ. σχετικό πίνακα αρχείου excel**) έχουμε **συνυπολογίσει** τον συνολικό αριθμό προσδιορισμών που το Εργαστήριο εκτελεί κατ' έτος ανά εξέταση, **συμπεριλαμβανομένων** όλων των ελέγχων ποιότητας και των βαθμονομήσεων. Ο αριθμός αυτός προκύπτει αφενός από την επίσημη στατιστική του Τμήματος και αφετέρου από τη συχνότητα εκτέλεσης των ελέγχων ποιότητας και βαθμονομήσεων, τα οποία εξαρτώνται κυρίως από τον τρόπο εκτέλεσης κάθε εξέτασης (π.χ. επείγουσες, σε σειρά, μόνον όταν έχουμε παραγγελία, κλπ). Δηλαδή, κατά την προσφορά, να ληφθεί υπ' όψιν μόνον ο αριθμός των προσδιορισμών ανά συσκευασία.
- II. Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά των αναλυτών και των παρελκόμενων τους, θα επιβαρύνουν αποκλειστικά την εταιρεία παραχώρησής τους.
- III. Στην τεχνική προσφορά πρέπει να αναγράφονται, για κάθε εξέταση χωριστά:
- οι προσφερόμενες συσκευασίες (που πρέπει να είναι ανάλογες της κατανάλωσης του εργαστηρίου)
 - ο απαιτούμενος όγκος δείγματος ανά εξέταση
- IV. Να αναφέρεται σαφώς ο νεκρός όγκος για κάθε δείγμα που απαιτεί ο προσφερόμενος αναλυτής.
- V. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά ισχύοντα πιστοποιητικά).
- VI. Σχετικά πιστοποιητικά CE να κατατεθούν και για όλα τα λοιπά προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια κλπ).
- VII. Οι προσφέρουσες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν οργανωμένο τμήμα τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης στην Ελλάδα, καθώς και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, με πιστοποιητικά εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο για την

παροχή υπηρεσιών συντήρησης, επισκευής και υποστήριξης των προσφερόμενων ειδών. Να προσκομιστούν τα σχετικά πιστοποιητικά.

- VIII.** Οι προσφορές να συνοδεύονται με φύλλο συμμόρφωσης, με αναλυτικές παραπομπές ανά παράγραφο σε πρωτότυπα ή επίσημα αντίγραφα των εντύπων του κατασκευαστικού οίκου. Ασάφειες και αοριστίες ως προς τις παραπομπές για τεκμηρίωση, συνεπάγονται απόρριψη της προσφοράς. Τυχόν παραπομπές σε βεβαιώσεις του κατασκευαστή, χωρίς περαιτέρω τεκμηρίωση, θα θεωρούνται αοριστίες και δεν θα γίνονται αποδεκτές.
- IX.** Κατά τη διάρκεια της σύμβασης να είναι δυνατή η αυξομείωση των επί μέρους προσφερόμενων ποσών ανά εξέταση, στην περίπτωση που η πρόβλεψη δεν θα ανταποκρίνεται στις τότε ανάγκες του εργαστηρίου, με την απαραίτητη προϋπόθεση, ότι δεν θα υπερβαίνει το κατακυρωμένο συνολικό ποσό της σύμβασης, για την συγκεκριμένη εταιρεία.
- X.** Να κατατεθεί κατάλογος Δημόσιων Νοσοκομείων - Εργαστηρίων όπου έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί ο προσφερόμενος εξοπλισμός. Η διαπίστευση κατά ISO 15189 των ζητούμενων παραμέτρων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια στα συγκεκριμένα Εργαστήρια θα αποτελέσει ένα επιπλέον κριτήριο επιλογής, καθότι το Εργαστήριό μας διαθέτει διαπίστευση κατά ISO 15189, σε ευρύ φάσμα παραμέτρων.

1. 1^η ομάδα εξετάσεων

Να παραχωρηθούν δύο αναλυτές ως συνοδός εξοπλισμός (ένας κύριος και ένας εφεδρικός)

Τεχνικές προδιαγραφές κύριου αναλυτή

- 1.1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής νέας τεχνολογίας, καινούργιος, το πολύ 2ετίας.
- 1.2. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος να είναι χημειοφωταύγεια (ή εξέλιξη αυτής).
- 1.3. Να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους Η/Υ, εκτυπωτή, UPS, μηχανήματα αποιονισμού νερού και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη λειτουργία του.
- 1.4. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS), για την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
- 1.5. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τους ορούς ελέγχου και τα δείγματα των ασθενών.
- 1.6. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης στάθμης ορών, αντιδραστηρίων και αποβλήτων και να ειδοποιείται ο χειριστής για το αντίστοιχο πρόβλημα.
- 1.7. Να έχει χρόνο εξαγωγής αποτελεσμάτων για όλες τις εξετάσεις μικρότερο των 30 λεπτών.
- 1.8. Να διαθέτει ασφαλές σύστημα διαχείρισης αποβλήτων. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες οδηγίες ασφαλούς διαχείρισης των διαφόρων ειδών αποβλήτων του αναλυτή της κατασκευάστριας εταιρείας.
- 1.9. Να συνοδεύεται από συνδεδεμένο με τον αναλυτή σύστημα εξουδετέρωσης επικίνδυνων υγρών αποβλήτων μολυσματικού χαρακτήρα, προ της απόρριψής τους στην αποχέτευση.
- 1.10. Να είναι αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (random access).
- 1.11. Να έχει ελάχιστη ταχύτητα 150 αποτελέσματα ανά ώρα.
- 1.12. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιουδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 20 διαφορετικών παραμέτρων σε κάθε δείγμα.
- 1.13. Να δέχεται εν ώρα λειτουργίας βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χρήστη όταν επιβάλλεται βαθμονόμηση (π.χ. λήξη χρόνου ή αλλαγή παρτίδας).

1.14. Να υπάρχει η δυνατότητα teleservice και on line ηλεκτρονικής αποστολής δεδομένων για την ενημέρωση εφαρμογών και αλλαγών σε βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου.

Αντιδραστήρια

- 1.15. Να προσφερθούν οπωσδήποτε αντιδραστήρια για όλες οι εξετάσεις της 1^{ης} ομάδας, ήτοι: T4, FT4, T3, FT3, TSH, θυρεοσφαιρίνη, anti-TSH receptor, HCG+β, FSH, LH, προλακτίνη, οιστραδιόλη, προγεστερόνη, τεστοστερόνη, SHBG, ινσουλίνη, C-πεπτίδιο, DHEA-S, κορτιζόλη (**αναλυτικά βλ. πίνακα 1^{ης} ομάδας στο αρχείο excel**).
- 1.16. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο του αναλυτή.
- 1.17. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ασφαλούς φύλαξης αντιδραστηρίων (π.χ. ψυγείο), ώστε αυτά να παραμένουν μόνιμα επάνω στον αναλυτή.
- 1.18. Θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία της μεθόδου για κάθε ορμόνη ξεχωριστά, στα αντίστοιχα επίπεδα ενδιαφέροντος (*πρβλ κριτήριο A.ii.*).
- 1.19. Για τη θυρεοσφαιρίνη, να προσφερθεί αντιδραστήριο ανάκτησης (recovery) με πρωτόκολλο υπολογισμού, για τη διαπίστωση παρεμβολής αντιθυρεοσφαιρινικών αντισωμάτων.
- 1.20. Θα εκτιμηθεί να υπάρχει εγκεκριμένο πρωτόκολλο για τον προσδιορισμό των μορίων μακροπρολακτίνης, από την κατασκευάστρια εταιρεία του αντιδραστηρίου.

Δείγματα

- 1.21. Να δέχεται τουλάχιστον 150 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση.
- 1.22. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του (Stat).
- 1.23. Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων σε δείγματα πολύ μικρού όγκου ορού (*πρβλ κριτήριο Ai*). Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων ή σωληναρίων, να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα.
- 1.24. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως ώστε να μηδενίζεται η πιθανότητα επιμόλυνσης (φαινόμενο carry-over) μεταξύ των δειγμάτων. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή, είναι πολύ σημαντική για το Νοσοκομείο μας, διότι λόγω μικρής ποσότητας δειγμάτων (*πρβλ κριτήριο A.i.*), συχνά δεν υπάρχει δυνατότητα επανάληψης για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος.

- 1.25. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων και να ειδοποιείται ο χειριστής γι' αυτό.
- 1.26. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης, στα αποτελέσματα με τιμές εκτός γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης.
- 1.27. Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (auto rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα (reflex testing).

Βαθμονομήσεις – Έλεγχος ποιότητας

- 1.28. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας με αυτόματες μετρήσεις των ορών ελέγχου μετά κάθε βαθμονόμηση, ακόμη και χωρίς την εντολή του χειριστή.
- 1.29. Να απεικονίζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας σε διαγράμματα Levey-Jennings, με δυνατότητα εκτύπωσης ημερήσιων και αθροιστικών διαγραμμάτων ανά εξέταση.
- 1.30. Η προσφορά να καλύπτει τα απαιτούμενα προγράμματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας για τις αντίστοιχες παραμέτρους, επιλογής του Εργαστηρίου.
- 1.31. Να διαθέτει τη δυνατότητα λήψης εξωτερικών αντιγράφων ασφαλείας (back up) των αρχείων ελέγχου ποιότητας και βαθμονομήσεων.

Τεχνικές προδιαγραφές εφεδρικού αναλυτή

- 1.32. Ο εφεδρικός αναλυτής να χρησιμοποιεί οπσδήποτε τα ίδια αντιδραστήρια με τον κύριο αναλυτή.
- 1.33. Να είναι μικρότερος, επιτραπέζιος (περιορισμένος διαθέσιμος χώρος). Να κατατεθούν οι ακριβείς διαστάσεις του και ο χώρος που απαιτείται για την εγκατάστασή του.
- 1.34. Να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερες ομοιότητες στις προδιαγραφές με τον κύριο αναλυτή. Να επισημανθούν στην προσφορά οι τυχόν διαφορές στις τεχνικές προδιαγραφές κύριου-εφεδρικού αναλυτή προς εκτίμηση.

2. 2^η ομάδα εξετάσεων

Να παραχωρηθεί ένας αναλυτής ως συνοδός εξοπλισμός

Τεχνικές προδιαγραφές

Γενικές

- 2.1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος **ανοσολογικός αναλυτής** νέας τεχνολογίας, καινούργιος, το πολύ 2ετίας.
- 2.2. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος να είναι χημειοφωταύγεια (ή εξέλιξη αυτής).
- 2.3. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random access).
- 2.4. Να έχει δυνατότητα άμεσης εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του (Stat).
- 2.5. Να είναι συνεχούς φόρτωσης για τα δείγματα, τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα.
- 2.6. Να συνοδεύεται από Η/Υ (ή να διαθέτει ενσωματωμένο), οθόνη, εκτυπωτή, UPS και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη λειτουργία του. Ο εν λόγω Η/Υ να διαθέτει πρόγραμμα Windows στα Ελληνικά για την επεξεργασία των δεδομένων.
- 2.7. Να διαθέτει πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων με αρχείο ασθενών.
- 2.8. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcode) -ή άλλη σύγχρονη μέθοδο- για τα δείγματα των ασθενών, τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές και τους ορούς ελέγχου.
- 2.9. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με το πληροφοριακό σύστημα των Εργαστηρίων (LIS), για την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
- 2.10. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα 25 εξετάσεις.
- 2.11. Να έχει ελάχιστη ταχύτητα 150 αποτελέσματα ανά ώρα.
- 2.12. Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (auto rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης ανάλογα με το αποτέλεσμα (reflex testing).
- 2.13. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης στάθμης ορών, αντιδραστηρίων και αποβλήτων, με ειδοποίηση του χειριστή για το ανάλογο πρόβλημα.
- 2.14. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, με δυνατότητα απεικόνισης και εκτύπωσης διαγραμμάτων Levey-Jennings.
- 2.15. Η προσφορά να καλύπτει και το πρόγραμμα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, για τις αντίστοιχες παραμέτρους, επιλογής του Εργαστηρίου.

- 2.16. Να διαθέτει ασφαλές σύστημα διαχείρισης αποβλήτων. Να κατατεθούν οι αντίστοιχες οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας ασφαλούς διαχείρισης των διαφόρων ειδών αποβλήτων του αναλυτή.

Αντιδραστήρια

- 2.17. Να καλύπτεται οπωσδήποτε όλο το φάσμα των εξετάσεων της 2^{ης} ομάδας, ήτοι: αντι-ΤΡΟ αντισώματα, αντι-TG αντισώματα, κορτιζόλη ορού και ούρων, ACTH, αλδοστερόνη, αυξητική ορμόνη (hGH), IGF-1, intact PTH 2^{ης} γενιάς, 25-OH βιταμίνη D (ολική), οιστραδιόλη 2^{ης} γενιάς, C-πεπτίδιο, Δ⁴ ανδροστενδιόνη (**αναλυτικά στοιχεία βλ. πίνακα 2^{ης} ομάδας στο αρχείο excel**).
- 2.18. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση.
- 2.19. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα από τον κατασκευαστικό οίκο του αναλυτή.
- 2.20. Ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ασφαλούς φύλαξης αντιδραστηρίων (π.χ. ψυχόμενος χώρος), ώστε να παραμένουν μόνιμα επάνω στον αναλυτή.
- 2.21. Να δέχεται εν ώρα λειτουργίας βαθμονόμηση των εν αναμονή αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χρήστη όταν επιβάλλεται βαθμονόμηση (π.χ. λήξη χρόνου ή αλλαγή παρτίδας).
- 2.22. Θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία της μεθόδου για κάθε παράμετρο ξεχωριστά στα αντίστοιχα επίπεδα ενδιαφέροντος (πρβλ κριτήριο A.ii.).
- 2.23. Για τον προσδιορισμό κορτιζόλης ορού και ούρων:
- ✓ το αντιδραστήριο να είναι κοινό
 - ✓ θα εκτιμηθεί η όσο το δυνατόν μικρότερη επεξεργασία του δείγματος των ούρων πριν τον προσδιορισμό.
- 2.24. Θα εκτιμηθεί τα αντίστοιχα διαλύματα βαθμονόμησης (calibrators) και διάλυσης (diluent) κάθε εξέτασης, να βρίσκονται στην ίδια συσκευασία με το κυρίως αντιδραστήριο.

Δείγματα

- 2.25. Να μπορεί να δεχτεί τουλάχιστον 110 δείγματα συγχρόνως.
- 2.26. Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων από δείγματα πολύ μικρού όγκου ορού (πρβλ κριτήριο A.i.). Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων ή σωληναρίων να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
- 2.27. Να δέχεται δείγματα σε διαφόρους τύπους σωληναρίων.
- 2.28. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης πηγματος.

- 2.29. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης στα αποτελέσματα με τιμές εκτός γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης.
- 2.30. Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσεως ώστε να μηδενίζεται η πιθανότητα επιμόλυνσης (φαινόμενο carry-over) μεταξύ των δειγμάτων. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή, είναι πολύ σημαντική για το Νοσοκομείο μας, διότι λόγω μικρής ποσότητας δειγμάτων (πρβλ κριτήριο A.i.), συχνά δεν υπάρχει δυνατότητα επανάληψης για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος.

3. 3^η ομάδα εξετάσεων (με τη μέθοδο microELISA)

Να παραχωρηθεί ένας αναλυτής ως συνοδός εξοπλισμός

Τεχνικές προδιαγραφές

Γενικές

- 3.1. Να είναι αναλυτής πλακών microELISA, εντελώς ανοιχτό σύστημα με πλήρως αυτοματοποιημένα όλα τα στάδια της διαδικασίας, καινούργιος το πολύ διετίας.
- 3.2. Να είναι επιτραπέζιος, διαστάσεων το πολύ πλάτους 130εκ. και βάθους 60εκ, λόγω απολύτως συγκεκριμένου και περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο.
- 3.3. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS).
- 3.4. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή, UPS και ό,τι άλλο είναι απαραίτητο για την ολοκληρωμένη και απρόσκοπτη λειτουργία του.
- 3.5. Να δέχεται συγχρόνως τέσσερις (4) πλάκες microELISA, τις οποίες να δύναται να διαχειριστεί ταυτόχρονα και ανεξάρτητα (π.χ. ανεξάρτητες επωάσεις).
- 3.6. Να υποστηρίζει τη λειτουργία ανεξάρτητων σειρών μικροβυθισμάτων (strips), ώστε να μη χάνονται μικροβυθίσματα, όταν αυτά δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση μιας παρτίδας.
- 3.7. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα φωτομέτρησης.
- 3.8. Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πηγματος, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή σε περίπτωση προβλήματος.
- 3.9. Να διαθέτει θέσεις για δοχεία: τουλάχιστον δύο διαφορετικών διαλυμάτων έκπλυσης, δοχείο διαλύματος καθαρισμού ρυγχών και δοχείο αποβλήτων.
- 3.10. Θα εκτιμηθεί σοβαρά εάν διαθέτει ειδικούς μηχανισμούς για τη βελτίωση των εκπλύσεων, που αποτελούν ιδιαίτερα σημαντικό βήμα στη μεθοδολογία της ELISA.
- 3.11. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας.

Αντιδραστήρια

- 3.12. Να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις της 3^{ης} ομάδας, ήτοι: 17αΟΗ προγεστερόνη, DHEA, Δ⁴ανδροστενδιόνη, δεϋδροτεστοστερόνη, κορτικοστερόνη, IGF-BP-3 (αναλυτικά βλ. πίνακα 3^{ης} ομάδας στο αρχείο excel).
- 3.13. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, ειδικά για την 17αΟΗ προγεστερόνη και την Δ⁴ανδροστενδιόνη -που είναι οι συχνότερα ζητούμενες εξετάσεις- να ανήκουν στον ίδιο κατασκευαστικό οίκο, ώστε να αποφευχθούν κατά την εφαρμογή ποιοτικά προβλήματα προσαρμογής του αναλυτή, αλλά και του προσωπικού.

- 3.14. Επίσης για τις 17αΟΗ προγεστερόνη και Δ⁴ανδροστενδιόνη, θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία τους στις χαμηλές τιμές (όρια ανίχνευσης) (πρβλ κριτήριο A.ii.) καθώς και ο συνολικά ελάχιστος απαιτούμενος όγκος ορού (πρβλ κριτήριο A.i.).
- 3.15. Θα προτιμηθούν τα αντιδραστήρια που είναι έτοιμα προς χρήση.

Δείγματα

- 3.16. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα δείγματα.
- 3.17. Να δέχεται τουλάχιστον 100 δείγματα.
- 3.18. Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα να εκτελεί προσδιορισμούς και από δείγματα πολύ μικρού όγκου ορού (πρβλ κριτήριο A.i.). Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
- 3.19. Να εκτελεί αυτόματα τις προαραιώσεις και αραιώσεις των δειγμάτων όπως ορίζονται κάθε φορά από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων.

4. 4^η ομάδα: Οροί ελέγχου ποιότητας

(βλ. πίνακα 4^{ης} ομάδας στο αρχείο excel)

4.1. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας ορμονών

- 4.1.1. Οροί ελέγχου ανοσολογικών εξετάσεων τριών επιπέδων (χαμηλός- φυσιολογικός- υψηλός) σε κοινή συσκευασία, οι οποίοι πρέπει:
- 4.1.2. Να περιλαμβάνουν έλεγχο οπωσδήποτε για τις παρακάτω εξετάσεις: T3, FT3, T4, FT4, TBG, θυρεοσφαιρίνη, TSH, 17αΟΗπρογεστερόνη, 11δεσοξυκορτιζόλη, Δ⁴ανδροστενδιόνη, αγγειοτασίνη I, καλσιτονίνη, ACTH, κορτιζόλη, DHEA, DHEA-S, FSH, LH, προλακτίνη, οιστραδιόλη, τεστοστερόνη, ελεύθερη τεστοστερόνη, SHBG, προγεστερόνη, ανθρώπινο αυξητική ορμόνη (hGH), hCG, hCG β-subunit, IGF1, ινσουλίνη, C-peptide, PTH(intact), 25OH-vitD, αλδοστερόνη.
- 4.1.3. Να συνοδεύονται με τιμές στόχου και εύρη τιμών για όσο το δυνατόν περισσότερα κυκλοφορούντα αντιδραστήρια και αναλυτές.
- 4.1.4. Οι οροί να είναι λυοφιλοποιημένοι και να είναι ανθρώπινας προέλευσης.
- 4.1.5. Οι συσκευασίες να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνων στους 2-8 °C.
- 4.1.6. Να μπορεί το εργαστήριο να προμηθεύεται την ίδια παρτίδα (lot) για τουλάχιστον τρία χρόνια.

4.2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ορμονών

- 4.2.1. Να είναι διεθνής εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ανοσολογικών παραμέτρων, που να περιλαμβάνει οπωσδήποτε τις εξής εξετάσεις: IGF-1, DHEA-S, οιστραδιόλη, FSH, LH, προγεστερόνη, προλακτίνη, τεστοστερόνη, 17α-OH _προγεστερόνη, κορτιζόλη, hGH, C-peptide, SHBG, αλδοστερόνη, Δ⁴ ανδροστενδιόνη.
- 4.2.2. Τα δείγματα να είναι ανθρώπινης προέλευσης, υγρά (έτοιμα προς χρήση).
- 4.2.3. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει οπωσδήποτε 12 δείγματα ετησίως, τα οποία θα αναλύονται σε τουλάχιστον 6 αποστολές. Θα εκτιμηθεί να μπορεί το Εργαστήριο να επιλέξει σε πόσα δείγματα θα συμμετέχει ετησίως.
- 4.2.4. Να μπορεί το Εργαστήριο, σε ενιαίο πρόγραμμα, να αποστείλει αποτελέσματα για την ίδια παράμετρο σε περισσότερους από έναν αναλυτές και να λαμβάνει τις αντίστοιχες αναφορές-αξιολογήσεις.