

Προσθετικό συντηρητικό διάλυμα υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων για επιμήκυνση του χρόνου αποθήκευσης τους έως 0 και 7 ημέρες δεύτερης γενιάς.

- Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με τον ασκό αιμοπεταλίων και με τη χρήσει συσκευής άσηπτης συγκόλλησης και με συνδετικό τύπου luer-lock.
- Να διατίθεται σε συσκευασία των 300 ή 500 ml.

Αντιπηκτικό διάλυμα ACD-A 500 ml

Αντιπηκτικό διάλυμα κατάλληλο και για μηχανήματα αυτόματης αιμαφαίρεσης.
Είναι στείρο και απυρετογόνο.

Συστατικά και χαρακτηριστικά:

- Sodium Citrate.2 H₂O 22.0 g/l
- Citric acid.1H₂O 8.0g/l
- Glucose.1H₂O 24.5g/l
- Ph 5.0
- Όγκος 500 ml.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΣΕΤ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

- Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml whole blood ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό σωματικό βάρος.
- Να εφαρμόζουν σε μηχάνημα με φυνόκεντρο συνεχούς ροής.
- Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης πταροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και πταροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχάνημα.
- Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία με ένα σετ, διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, συλλογή πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών. Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση
- Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαίρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από 1×10^6). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.
- Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών (μία ή δύο μονάδες), $< 1 \times 10^6$ υπολειπόμενα λευκά.
- Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής:
 1. συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών (με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
 2. υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος.
 3. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία
 4. λευκαφαίρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης
 5. διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαίρεμένα ερυθρά ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.
- Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαίρεμένα.
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
- Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :
 - 1) Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
 - 2) Σύστημα δεινματοληψίας στην γραμμή πταροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προιόντος αντίστοιχα.
- Να διαθέτουν (E Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
- Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ – ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ /
ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ συμβατά με το μηχάνημα COBE-SPECRA που αποτελεί ιδιοκτησία του
Νοσοκομείου**

- Τα σετ να εφαρμόζουν σε μηχάνημα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (stem cells-αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
- Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες με χαμηλούς ΗΤ και χαμηλό σωματικό βάρος
- Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση, και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
- Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (π.χ. αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση καθώς και τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stem cell).
- Τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
- Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :
 - α. Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
 - β. Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό.
 - γ. Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού.
 - δ. Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης).
 - ε. Σύστημα δειγματοληψίας στον ασκό συλλογής WBC ώστε να υπάρχει η δυνατότητα του ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή και στο τέλος αυτής.
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φύλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων.
- Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών.
- Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεση κυττάρων όπως:
 - α) Ειδικό σετ για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells).
 - β) Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών.
 - γ) Συλλογή λευκών-αφαίρεση κυττάρων:
 - 1) για πολυμορφοπάρηγα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων
 - 2) για Large Volume Leukapheresis - συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα
 - 3) για OLI - Donor Lymphocyte Infusion
 - 4) Για συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία - διαχωρισμός BM)
 - δ) Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
 - ε) Συλλογή- αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
 - ζ) Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
- Να υπάρχει διεθνής βιβλιοναφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
- Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και το Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν (Ε MARK και FDA approval).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αυτόματος Αναλυτής Πήξης Αίματος

1. Να πραγματοποιεί τουλάχιστον τους κάτωθι ελέγχους πήξης, και πλέον αυτών δηλαδή:

- Χρόνος προθρομβίνης (PT) ανθρώπινη θρομβοπλαστίνη ISI : 1.0-1.1
- Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT) υγρό αντιδραστήριο-ενεργοποιητής πυρίτιο
- Ινωδογόνο (μέθοδος Clauss, αναραίωτα δείγματα)
- Παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII)
- Πρωτεΐνη C
- Πρωτεΐνη S
- Αντιθρομβίνη III
- APCR-FVL
- Διμερή ινώδους
- Παράγοντας von Willebrand , von Willebrand Ag
- Θρομβίνη
- Αντιπηκτικά Λύκου (RVV) και Xa – Heparin.

2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (random access), συνεχούς φόρτωσης (continuous loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking). Να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς.

3. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων και η επώαση των δειγμάτων να γίνεται στους 37 ° C. Να διαθέτει θέσεις αντιδραστηρίων με ανάδευση και η βάση των υποδοχέων των αντιδραστηρίων να είναι επικλινής για μείωση του νεκρού όγκου αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο και καλύτερη οικονομία (να αναφερθούν οι ποσότητες-dead volumes για κάθε τύπο φιαλίδιου επί του αναλυτή προς αξιολόγηση).

4. Να δύναται να πραγματοποιεί , αυτόματα, χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, θέτική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων, standards και controls με χρήση γραμμικού κώδικα (bar code reader). Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων και υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης. Να παρέχει προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.

5. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (Lot Numbers) , ακόμη και κατά τη διάρκεια των μετρήσεων, παίρνοντας εντολή αυτόματα , με την εισαγωγή του νέου αντιδραστηρίου. Ακόμη και σε περίπτωση εισαγωγής μη βαθμονομημένου Lot αντιδραστηρίου εν μέσω ρουτίνας να υπάρχει η δυνατότητα της μετρησης, ώστε να μην παρεμποδιστεί η κανονική ροή των δειγμάτων, και εν συνεχείᾳ της εξαγωγής αποτελέσματος μετά την αυτόματη βαθμονόμηση του Lot.

6. Ο αναλυτής να διατηρεί στη μνήμη του καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με

πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης για αυτόματη σύγκριση με την πειραματικά προσδιοριζόμενη καμπύλη, ώστε να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα της πειραματικής καμπύλης.

7.Σε περιπτώσεις μετρήσεων εκτός καμπύλης βαθμονόμησης, να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις, ώστε να διεκπεραιώνει τα αποτελέσματα. Επίσης να διαθέτει αυτόματο προγραμματισμό συνέχισης της ανάλυσης με σύγκριση αποτελεσμάτων(reflex test)

8.Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή, καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας, χωρίς τη διακοπή της ρουτίνας του εργαστηρίου.

9.Να έχει φιλικό λειτουργικό Σύστημα με εικονίδια περιγραφής εντολών εύκολης χρήσης, οθόνη αφής, δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και δεδομένων λειτουργίας δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας. Να υπάρχει αναλυτική πληροφόρηση με στατιστικά στοιχεία από τον αναλυτή των εκτελεσμένων δοκιμασιών ανά εξέταση (ασθενείς,Controls, Callibrators κ.λ.π).

10.Να είναι ανοικτό σύστημα, δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα προγραμματισμού και άλλων εξετάσεων κατόπιν επιθυμίας του χρήστη.

11.Να γίνεται και αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, των standards και των controls , ταυτόχρονα, για ομάδα Lot Numbers, μέσω δισκέτας.

12.Να δέχεται τουλάχιστον πάνω από 80 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας, κάθε είδους και διαστάσεων, προγραμματιζόμενα ένα-ένα ή καθ' ομάδες και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης, να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς, ταυτόχρονα με τα αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας .

13.Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου εξετάσεων και αποτελεσμάτων με δυνατότητα αντίστοιχων εκτυπώσεων και στατιστικής επεξεργασίας των στοιχείων του ποιοτικού ελέγχου και να προειδοποιεί το χειριστή αν υπάρχει πρόβλημα με τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου.

14.Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS (Laboratory Information System) και Host Computer.

15.Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, τα standards και τα controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια, με δυνατότητα αποφυγής πρόσπτωσης.

16.Να διαθέτει μεγάλη επάρκεια κυβεττών επί του αναλυτή (τουλάχιστον 300 κυβέττες στη φόρτωση), χωρίς να είναι απαραίτητη η παρέμβαση του χρήστη.

17.Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του Η/Υ και να δύναται να εκτυπωθεί.

18.Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.

19.Να υπάρχει η δυνατότητα τοποθέτησης στον αναλυτή περισσοτέρων του ενός φιαλιδίων του ιδίου αντιδραστηρίου ώστε όταν αδειάσει το πρώτο ο αναλυτής να χρησιμοποιεί αυτόματα το δεύτερο χωρίς να σταματά η λειτουργία του και καθυστερούν οι εξετάσεις.

20.Τα αντιδραστήρια, Controls και Standards που προσφέρονται να είναι του ίδιου οίκου με τον αναλυτή που προσφέρεται, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα προσαρμογής των αντιδραστηρίων και της ποιότητος των αποτελεσμάτων.

21.Να εκπλένεται αυτόματα και χωρίς επέμβαση του χειριστή, τόσο κατά το ξεκίνημα, όσο και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.

22.Ταχύτητα αναλυτή, πάνω από 300 δοκιμασίες (test)/h και να είναι επιτραπέζιος, για εξοικονόμηση χώρου

23.Να κατατεθεί εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.

24.Οι προς κρίσιν εταιρείες, να προσφέρουν υποχρεωτικά, εκτός από τον βασικό αναλυτή και έναν εφεδρικό αναλυτή για χρήση κατά την εφημερία. Ο εφεδρικός αναλυτής (back up) να έχει την ίδια παραγωγικότητα, να εκτελεί όλες τις απαραίτητες εξετάσεις (αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος κειμένου) και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, standards και controls με τον βασικό αναλυτή.

25.Οι προς κρίσιν εταιρείες, να προσφέρουν υποχρεωτικά Η/Υ με πρόγραμμα LIS (Laboratory Information System) και εκτυπωτή γραμμικού κώδικα (bar code reader).

26.Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία.

27.Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE MARK.

28.Ο προμηθευτής να καταθέσει απαραίτητα, κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αναλυτές και αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα (πελατολόγιο), ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
(EQC-EXTERNAL QUALITY CONTROL)**

A. EQC ΓΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ)

1. Πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τις παρακάτω εξετάσεις :
 - Χρόνος Προθρομβίνης (PT) και INR
 - Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)
 - Χρόνος Θρομβίνης (TT)
 - Προσδιορισμός Ινωδογόνου (Fibrinogen)
 - Πρωτεΐνη C (Pr C)
 - Αντιθρομβίνη III (AT III)
 - DDimer
 - von Willebrand Factor
 - Παράγοντας VII
2. Να υπάρχει διεθνής μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
3. Να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες κάθε εργαστηρίου.
4. Να παρέχονται δείγματα βασιζόμενα σε ανθρώπινο πλάσμα.
5. Να παραλαμβάνεται προς ανάλυση τουλάχιστον 1 δείγμα το μήνα και για ένα έτος
6. Να αποστέλλεται αναφορά για τα αποτελέσματα κάθε δείγματος στο εργαστήριο σε ηλεκτρονική μορφή μέσω διαδικτύου.
7. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται ηλεκτρονικά μέσω διαδικτύου.
8. Η εταιρεία να είναι σύμφωνη και να καλύπτει τις απαιτήσεις του **ISO 17043: 2010 Requirements for Proficiency testing**. Να αποδεικνύεται για το σύνολο των εξετάσεων.
9. Να παρέχεται πιστοποιητικό συμμετοχής στην έναρξη του προγράμματος ή κατά την διάρκεια όταν ζητηθεί από το εργαστήριο και πιστοποιητικό επιτυχίας στο τέλος του προγράμματος και εφόσον το εργαστήριο τηρεί τις προϋποθέσεις.
10. Όλα τα προς ανάλυση δείγματα να παρέχονται στην αρχή του εκάστοτε κύκλου, διευκολύνοντας το εργαστήριο στον προγραμματισμό της εκτέλεσης της ανάλυσης και της αποστολής του κάθε δείγματος.

Β.ΕQC ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΙΜΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ)

1. Πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τις παρακάτω εξετάσεις :

- Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
 - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)
 - Αιμοσφαιρίνη (Hb)
 - Αιματοκρίτης (Ht)
 - Μέσος Όγκος Ερυθρών (MCV)
 - Μέση Περιεκτικότητα Αιμοσφαιρίνης (MCH)
 - Μέση Πυκνότητα Αιμοσφαιρίνης (MCHC)
 - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
2. Να υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
 3. Να παρέχονται δείγματα σε υγρή μορφή με σταθεροποιημένο ημιμονιμοποιημένο ανθρώπινο ολικό αίμα.
 4. Να λαμβάνονται υπ' όψη οι ιδιαιτερότητες του κάθε εργαστηρίου και οι διαφορετικοί τύποι αναλυτών.
 5. Τα δείγματα να είναι ελεγμένα και αρνητικά για λοιμώδη νοσήματα (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV ½, RPR).
 6. Να υπάρχουν τουλάχιστον 6 αποστολές δειγμάτων ετησίως.
 7. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται με ηλεκτρονικά μέσα (e-mail, fax κ.λ.π.)
 8. Να υπάρχει στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων με την αντίστοιχη αξιολόγηση.
 9. Το πρόγραμμα να διαθέτει πιστοποίηση ISO/IEK 17043-2010 ή και νεότερη.

Γ. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις κάτωθι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

- Τυποποίηση Ομάδων αίματος ABO , RhD ,φαινοτύπων Rh, ανάστροφη ομάδα.
 - Άμεση ,έμμεση Coombs.
 - Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
 - Δοκιμασία συμβατότητας
 - Καθορισμός αντιγονικού φαινοτύπου ερυθροκυττάρων
- Το πρόγραμμα να διενεργείται σε 4 κύκλους ετησίως
- Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό προσωπικό
- Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος και πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 σύμφωνα με την εγκύλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης

- Να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010
- Ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα να είναι ανεξάρτητος από τον προμηθευτή και τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων, να είναι αμερόληπτος ώστε να διασφαλίζεται η αντικειμενικότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Να είναι ανεξάρτητο, αντικειμενικό Control για τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας των ανοσοαιματολογικών εξετάσεων. Να παρέχει την δυνατότητα τυποποίησης ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων Rh, Kell, ανάστροφη ομάδα, έμμεση Coombs και αρνητικό κοντρόλ άμεσης coombs. Το control να είναι ανεξάρτητο από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων/αναλυτών και να είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτόματους αναλυτές, τεχνικές γέλης, στήλες αιμοσυγκόλλησης αλλά και tube ή slide test . Να περιλαμβάνει σετ γνωστών ερυθρών τουλάχιστον 4 διαφορετικών φιαλίδιων ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα (O,A,B και AB) και συνδυασμό Rh (θετικό ή αρνητικό) ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, οι φαινότυποι καθώς και τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους. Ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να καλύπτει τις ανάγκες της αιμοδοσίας ανά μήνα. Να έχει σήμανση CE

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και τη δοκιμασία συμβατότητας.

Οι εξετάσεις αυτές εκτελούνται με :

1. την κλασική τεχνική (slide και tube test) όπου δεν απαιτείται τεχνικός εξοπλισμός.
2. την τεχνική της γέλης και στήλες αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια και διενεργείται με ημιαυτόματα συστήματα τεχνολογικού εξοπλισμού και αυτόματους αναλυτές.

Προκειμένου να εξασφαλιστεί η μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια, απαιτείται τόσο από τους Διεθνείς Οργανισμούς όσο και από την αντίστοιχη Ελληνική νομοθεσία, ο συνδυασμός περισσοτέρων της μίας μεθόδων, λαμβάνοντας υπ' όψη ότι οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι λειτουργούν συμπληρωματικά και κατ' ουδένα τρόπο αντικαθίσταται η μία από την άλλη μέθοδο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφ' ενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
2. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική του σωληναρίου (tube test).
3. Για τους αντιορούς αντι-A, αντι-B, αντι-AB να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντισωμάτων με τίτλο πάνω από 1/128.
4. Το Anti B να μην αντιδρά με το επίκτητο B.
5. Για τον αντιορό αντι-D, οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16
6. Οι αντιοροί για τον προσδιορισμό του φαινοτύπου Rhesus (anti- C, c, E, e) να είναι μονοκλωνικοί και να έχουν τίτλο πάνω από 1/16.
7. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων των ομάδων αίματος (ABO,Rh) πρέπει να ακολουθούν τους διεθνείς κανόνες που ισχύουν για το χρώμα του αντιορού, της ετικέτας και του πώματος, την θέση της ετικέτας πάνω στο φιαλίδιο και τις απαραίτητες πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται σε αυτήν.
8. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
9. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
10. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης
11. Τα αντιδραστήρια, χωρίς αραίωση, να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
12. Οι αντιοροί αντι Kell, αντι Lea, αντι Leb, αντι Jka, αντι Jkb , αντι M, αντι N αντι S, αντι P1 να είναι μονοκλωνικοί και slide test, να περιέχουν κλώνους που η ποιότητα τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς.

13. Ο αντιορός για την ανίχνευση του αντιγόνου D να προσφέρεται σε δύο τύπους
α) ανθρώπινο μονοκλωνικό IgM και β) μίγμα πολυκλωνικού IgG για την
ανίχνευση των partial και ασθενών D
14. Η συγκολλητική τους δράση των αντιδραστηρίων να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας που έχουν οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
15. Η συγκόλληση να πραγματοποιείται σε χρόνο < 2min.
16. Η κατακύρωση των συστημάτων ABO-RhD, CcEe, Kidd, Duffy, MNSSP1, πρέπει να κατοχυρωθεί ανά σύστημα σε μία εταιρεία (συνολικός μειοδότης ανά σύστημα)
17. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
18. Να διατηρούν τη σταθερότητα τους στους 2-8° C.
19. Το Anti- Human πρέπει να έχει δράση ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με εναισθητοποιημένα ερυθρά.
20. Επειδή στις τεχνικές χειρός η ακριβής μέτρηση των ποσοτήτων δεν είναι εφικτή, ενώ παράλληλα μικρή ποσότητα παραμένει στους νεκρούς χώρους, για αυτό, ως προς τους αντιορός θεωρούμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται δύο σταγόνες.
21. Για να κατοχυρωθούν αντιδραστήρια στα οποία δεν υπάρχει εμπειρία στο τμήμα μας, θα πρέπει αυτά να δοκιμασθούν από πριν σε μεγάλο αριθμό δειγμάτων
18. Να έχουν έγκριση από τον Οργανισμό FDA ή από το Ινστιτούτο Paul Erlich ή άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό.
19. Τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής τουλάχιστον 1(ένα) έτος.
20. Να υπάρχει εμπειρία από τη χρήση τους σε μεγάλες Αιμοδοσίες της Ελλάδας όσο και της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή των ΗΠΑ, που να αποδεικνύεται από συνημμένο πελατολόγιο και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ
2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Να χρησιμοποιεί τεχνική gel test (γέλης)

Να εκτελεί τις κάτωθι εξετάσεις :

- Καθορισμό ομάδων αίματος ABO , υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, επιβεβαίωση ομάδας ABD, πλήρους φαινοτύπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινοτύπου Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπειας προέλευσης προκειμένου να ανιχνεύονται οι υποομάδες ABO και Rh D weak.
- Καθορισμό ομάδων αίματος για νεογέννητα, με άμεση Coombs.
- Καθορισμό RhD ασθενούς (weak)και RhD ποικιλιών.
- Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιορό.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να συνιστάται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.

- Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας ABO και RhD, διασταύρωση σε Coombs ένζυμο και αυτόλογο control.
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη-αναμενόμενων αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων με μονοδύναμους αντιορούς και αντισυμπλήρωμα (IgG,,IgA,IgM,C3c,C3d).
- Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG (IgG1/ IgG3)
- Τιτλοποίηση IgG αντισωμάτων
- Προσδιορισμός ψυχροσυγκολλητινών και τιτλοποίηση
- Έκλουση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Να υπάρχει , επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι σε υπόστρωμα γέλης, να είναι υψηλής ευαισθησίας άριστης ποιότητας και να μην δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις.
- Να μη δίνει ψευδείς αντιδράσεις και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να δίνονται σαφείς πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία, την ειδικότητα και την ακρίβεια των καρτών.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων να παραμένει σταθερή για 24 ώρες χωρίς επεξεργασία και να υπάρχει δυνατότητα φωτοτύπησης των καρτών.
- Όλοι οι προσφερόμενοι αντιοροί συμπεριλαμβανομένων και αυτών για την ανίχνευση των σπάνιων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήσει σε κάρτα γέλης (CE Mark).
- Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης τους.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια (κάρτες, διαλύματα , αντιοροί) για τη διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων ώστε να υπάρχει ομοιογένεια
- Να υπάρχει πολυετής αποδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 (τριάντα) ημερών.
- Οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης >1 έτους.
- Οι κάρτες γέλης για τη διεξαγωγή εξετάσεων όπως Άμεση/ Έμμεση Coombs στους 37 C, να έχουν ενσωματωμένο πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό (anti IgG και anti-C3d)

Όλα τα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί in vitro διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC.Να έχουν πιστοποιητικά ISO και της κατασκευάστριας εταιρείας.

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

► 1 (μία) Φυγόκεντρος Καρτών Γέλης:

- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμισμένα με ακρίβεια
- Η προσφερόμενη κεφαλή φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 24(είκοσι τέσσερις) υποδοχείς για κάρτες
- Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη.
- Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρησης

- Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη
- **1 (ένας) Επωαστήρας Καρτών Γέλης:**
- Να διαθέτει 24 θέσεις επώασης για κάρτες και σωληνάρια στους 37° C. Η θερμοκρασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- **Στατώ Καρτών :**
- Στατώ για κάρτες και σωληνάρια
- **2 (δύο) Δοσομετρητές :**
- Να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0,5ml και 1.0ml και να δέχονται φιαλίδια των 100ml και 500ml.
- **1 (μία) Αυτόματη Πιπέττα:**
- Να είναι αυτόματη και αν διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 10/12,5/25/50μl.
- Να είναι μικρού βάρους και αν διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μίας χρήσεως
- Ο ανώτερος εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών Οδηγία 98/79/ΕC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιημένου ISO.
- Ο ανώτερος εξοπλισμός να διαθέτει υποχρεωτική τεχνική υποστήριξη ή/και αντικατάσταση σε περίπτωση βλάβης

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

- Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και τις δοκιμασίες Coombs.
- Οι αντιοροί πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, υψηλής ευαισθησίας και να μην δημιουργούν ψευδείς αντιδράσεις.
- Να είναι εγκεκριμένοι από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς.
- Το σύστημα να στηρίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με τη χρήση αδρανών μικροσφαιριδίων που ενεργούν ως φίλτρο και διαχωρίζει τα συγκολλημένα από τα μη συγκολλημένα ερυθρά.
- 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.
- Η αντίδραση να παραμείνει σταθερή στη στήλη για αρκετές ώρες, επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
- Να έχει διάρκεια χρήσης, για κάρτες και διαλύματα, >1έτους και για τα ερυθρά τουλάχιστον 30(τριάντα ημέρες).
- Να υπάρχει πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων.
- Τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα να είναι ξεκάθαρα, σταθερά, αντικειμενικά και να μην δίνουν ψευδείς αντιδράσεις.
- Η τεχνική να έχει καλά τεκμηριωθεί για τα υψηλά standards ευαισθησίας και ειδικότητας που προσφέρει.
- Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

Σε σχέση με τις τεχνικές στο σωληνάριο, να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα :

- Αντικειμενικότητα στο διάβασμα

- Ταχεία μέθοδος
- Καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών στις τεχνικές Coombs
- Σταθερή αντίδραση που να διαρκεί αρκετές ώρες
- Ασφαλής για το προσωπικό (μειώνει την επαφή του χρήση με τα δείγματα αίματος).

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

► Επωαστήρας:

- Να είναι μέγιστης χωρητικότητας 20(είκοσι) κασετών (2X10 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.

► Φυγόκεντρος :

- Μέγιστης χωρητικότητας 10 κασετών. Η φυγοκέντρηση να γίνεται αυτόματα σε δυο φάσεις :

I. Α' Φάση με ταχύτητα $793 \text{ RPM} \pm 10$

II. Β' Φάση με ταχύτητα $1509 \text{ RPM} \pm 10$

έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο σωστότερος διαχωρισμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

- Η παρακολούθηση της ταχύτητας φυγοκέντρησης και του χρόνου να γίνεται από οθόνη που υπάρχει στο όργανο.
- Στο τέλος του χρόνου να υπάρχει ηχητικό σήμα

► Ηλεκτρονική πιπέττα επαναληπτική και επαναφορτιζόμενη :

Να έχει τη δυνατότητα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών(3-5%).

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

► Στατώ :

για την τοποθέτηση των κασετών και σωληναρίων.

► Ρύγχη ηλεκτρονικής πιπέτας.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ
ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΥΓΙΕΙΣ ΔΟΤΕΣ**

1. Να διαθέτουν τη δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως:
 - συλλογή συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών, μίας, δύο, ή τριών θεραπευτικών δόσεων
 - συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων (dry platelets) 5 ημερών, μίας δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
 - δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία
 - συλλογή λευκαφαιρεμένου πλάσματος 1 έως 4 μονάδες (έως 400 ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης
 - συλλογή διπλών συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων ερυθρών
 - ή οποιοδήποτε επιτρεπτό από την κατάσταση του δότη συνδυασμό των ανωτέρω.

Όλα τα προϊόντα συλλογής να είναι λευκαφαιρεμένα, έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση, χωρίς να χρειάζονται περαιτέρω επεξεργασία.

2. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και οι λειτουργίες τους να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες.
3. Να πληρούν τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτουν CE MARK και FDA approval.
4. Να είναι εύχρηστα και αθόρυβα.
5. Να διαθέτουν σύστημα ηχητικού και οπτικού συναγερμού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
6. Να είναι τροχήλατα και εύκολα στη μετακίνησή τους. Να μην απαιτούν εκ νέου ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση.
7. Να λειτουργούν με ρεύμα πόλης (220V/50 Hz).
8. Να μην χάνουν τις τιμές των διαφόρων παραμέτρων λειτουργίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Η συνεδρία να μπορεί να συνεχιστεί απρόσκοπτα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
9. Να συνοδεύονται από εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και τεχνικού ελέγχου (service manual).
10. Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο χρόνια και εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
11. Να διαθέτουν άμεση τεχνική υποστήριξη.

12. Να διαθέτουν οθόνη αφής (touch screen). Κατά προτίμηση, η οθόνη να είναι έγχρωμη, ικανοποιητικού μεγέθους (τουλάχιστον 10 ίντσών) και να διαθέτει τη δυνατότητα μετακίνησής της και προς την πλευρά του δότη (π.χ μέσω βραχίονος).
13. Να διαθέτουν λογισμικό στην ελληνική γλώσσα, για τη διευκόλυνση του χειριστή, αλλά και του δότη.
14. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
15. Να λειτουργούν μέσω αναλώσιμου (set) μίας χρήσεως. Κατά προτίμηση, το αναλώσιμο να έχει ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για τη συλλογή παραγώγων ολικού αίματος και κυρίως να έχει ενσωματωμένους ασκούς για τη συλλογή συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων δύο θεραπευτικών δόσεων.
16. Για τη διαφύλαξη της στειρότητος του αναλώσιμου (set) και κατ' επέκτασιν του προϊόντος, να είναι προσυνδεδεμένα στο αναλώσιμο:
 - σύστημα δειγματοληψίας στη γραμμή παροχής (έλεγχος δότη)
 - σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς συλλογής των αιμοπεταλίων.
17. Να γίνεται διαχωρισμός του ολικού αίματος με φυγόκεντρο συνεχούς ροής, μέσω αναλώσιμου (set) κλειστού κυκλώματος.
18. Να λειτουργούν με αναλώσιμο (set) μικρού εξωσωματικού όγκου (<200ml ολικού αίματος, ή <90ml ερυθρών αιμοσφαιρίων). Η διακύμανση του εξωσωματικού όγκου κατά τη διάρκεια της συνεδρίας να είναι η μικρότερη δυνατή, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες αιμοδυναμικών διαταραχών στους δότες.
19. Να δύνανται να χρησιμοποιούν ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας. Να υπάρχει συνεχής έλεγχος της ροής και της ποσότητας του αντιπηκτικού, καθώς και της αναλογίας ολικού αίματος-αντιπηκτικού.
20. Να γίνεται χρήση από τα μηχανήματα, της κατά το δυνατό μικρότερης ποσότητας αντιπηκτικού, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων. Να κατατεθεί η αντίστοιχη βιβλιογραφία.
21. Στους θαλάμους στάλαξης του αναλώσιμου(set), να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης τυχόν μικροθρόμβων.
22. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η συνεχής παρακολούθηση στην οθόνη όλων των σταδίων της λειτουργίας.
23. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η τροποποίηση διαφόρων παραμέτρων όπως: όγκος συλλογής, πυκνότητα συλλογής, διάρκεια συνεδρίας κλπ.
24. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η διόρθωση της ταχύτητας ροής, εφόσον η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ταχύτητα. Κατά προτίμηση, η διόρθωση της ταχύτητας ροής να γίνεται αυτόματα.

Η αυτόματη διόρθωση (αυξομείωση) της ταχύτητας παροχής στην περίπτωση που η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ροή , να περιορίζει τους ανεπιθύμητους συναγερμούς παροχής και να αυξάνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας.

25. Να γίνεται συνεχής έλεγχος της ποσότητας και πυκνότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων, κατά τη διάρκεια συνεδρίας αιμοπεταλιοαφαίρεσης. Να υπάρχουν οι σχετικές ενδείξεις στο τέλος της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια αυτής σε περίπτωση διαφοροποίησης. Να γίνεται συνεχής έλεγχος αυτών για την παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων.
26. Η διάρκεια της συνεδρίας (χρόνος συλλογής παραγώγων) να είναι όσο το δυνατό μικρότερος. Να κατατεθούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
27. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαιρέσης όλων των συλλεγομένων παραγώγων.
28. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα καθώς και στα συμπυκνωμένα ερυθρά, να είναι μικρότερη από 1×10^6 , ώστε το προϊόν να είναι ασφαλές για το δέκτη. Η λευκαφαίρεση να γίνεται χωρίς τη χρήση φίλτρου, ώστε να μην γίνεται ενεργοποίηση, κατακράτηση και απώλεια αιμοπεταλίων του δότη από το φίλτρο. Στο τέλος της διαδικασίας, να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη που να πιστοποιεί ή όχι, τη λευκαφαίρεση του προϊόντος.
29. Όλα τα παράγωγα, αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
30. Στο τέλος της διαδικασίας, να καταγράφονται στην οθόνη όλες οι σημαντικές παράμετροι όπως: όγκος προϊόντος, πυκνότητα προϊόντος, εξωσωματικός όγκος, ποσότητα αντιπηκτικού, διάρκεια συνεδρίας κλπ. Ιδιαίτερα βοηθητική για την ασφάλεια του δότη είναι και η καταγραφή του αιματοκρίτη και του αριθμού των αιμοπεταλίων αυτού, μετά το πέρας της διαδικασίας (post Hct, post PLT count).
31. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή για την ασφαλή συγκόλληση και απομάκρυνση του προϊόντος στο τέλος της διαδικασίας.
32. Για όλα τα ανωτέρω, παρακαλούμε να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία ενός εκάστου από τα μηχανήματα που θα τεθούν υπό αξιολόγηση, καθώς και κατάλογος αντιστοίχων μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό (πελατολόγιο).
33. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει τα έξοδα σύνδεσης με το σύστημα μηχανοργάνωσης της Αιμοδοσίας . Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης του μηχανήματος με το πληροφοριακό σύστημα της Αιμοδοσίας με αμφίδρομη επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών για την πλήρη ιχνηλασμότητα των διαδικασιών.
34. Να διαθέτει barcode scanner για την διευκόλυνση του χειριστή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο αναλυτής να είναι αμεταχειριστος , τελευταίας γενεάς με έτος πρώτης κυκλοφορίας μετά το 2014.
2. Να χρησιμοποιεί μόνο 12 μl ολικού αίματος για γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο πέντε υποπληθυσμών. Επίσης να έχει δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένου αίματος χωρίς να απαιτείται διόρθωση των αποτελεσμάτων.
3. Ο αναλυτής να διαθέτει δύο διαφορετικούς χώρους μέτρησης :
 - α) Θάλαμος μέτρησης ερυθρών-αιμοπεταλίων.
 - β) Θάλαμος μέτρησης λευκών , λευκοκυτταρικού τύπου , αιμοσφαιρίνης.
4. Η αιμοσφαιρίνη να μετράται με αντιδραστήριο που δεν περιέχει κυανιούχες ουσίες, για την καλύτερη προστασία του περιβάλλοντος.
5. Ο αναλυτής παρέχει να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους:
Λευκά αιμοσφαίρια, Ουδετερόφιλα, Λεμφοκύτταρα, Μονοπύρηνα, Ήωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Άωρα κύτταρα σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό.
Ερυθρά αιμοσφαίρια, Μέσο όγκο ερυθρών, Αιμοσφαιρίνη, Αιματοκρίτη, MCH, MCHC, ποσοστό υπόχρωμων ερυθρών , δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας , εύρος κατανομής ερυθρών SD , εύρος κατανομής ερυθρών , αιμοπετάλια , μέσο όγκο αιμοπεταλίων , αιμοπεταλιοκρίτη , εύρος κατανομής αιμοπεταλίων.
6. Ο αναλυτής να παρέχει αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και να παρουσιάζει πλήρη μορφολογία κυττάρων.

Συγκεκριμένα:

a. Μορφολογία Λευκών Αιμοσφαιρίων

Επικάλυψη MO/NE	Λευκοπενία
Επικάλυψη MO/LY	Λευκοκυττάρωση
Επικάλυψη EO/NE	Λεμφοπενία
Επικάλυψη LY/NE	Λεμφοκυττάρωση
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία
	Ουδετεροπενία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής, εφαρμόζοντας την κατ'όγκον ανάλυση και οπτική μέθοδο με την χρήση πηγής φωτός LED.

β. Μορφολογία Ερυθρών

Ερυθροκυττάρωση	Συγκολλήσεις ερυθρών
Ανισοκυττάρωση	Διμορφικός πληθυσμός
Μικροκυττάρωση	Αναιμία
Μακροκυττάρωση	Υποχρωμία

γ. Μορφολογία Αιμοπεταλίων

Μικρά ή Μεγάλα αιμοπετάλια
Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση

7. Η μέτρηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων να γίνεται με την κατ'όγκον ανάλυση. Το όργανο να δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια.
8. Στην έγχρωμη οθόνη αφής να εμφανίζονται η κατανομές των λευκών αιμοσφαιρίων, των ερυθρών και των αιμοπεταλίων με την μορφή νεφελογραμμάτων και ιστογραμμάτων.
9. Ο αναλυτής να αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας όσο και κατά την διάρκεια της ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικά μηνύματα (alarms) για τυχόν δυσλειτουργία του οργάνου. Να έχει την δυνατότητα να ανοίγει σε προκαθορισμένες ημέρες και ώρες χωρίς την παρουσία του χειριστή και την δυνατότητα να κλείνει (power down) μετά το (shut-down) αυτόματα.
10. Η ταχύτητα του οργάνου να φθάνει τα 60 δείγματα την ώρα, ενώ η ταυτοποίηση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων, των controls και του calibrator γίνεται και με την χρήση barcode reader χειρός.
11. Ο αναλυτής να χρησιμοποιεί μόνο δύο λειτουργικά αντιδραστήρια και ένα καθαριστικό για να δώσει γενική αίματος με τύπο πέντε υποπληθυσμών. Να έχει πρόγραμμα διαχείρισης των αντιδραστηρίων που να δείχνει την στάθμη και τις υπολειπόμενες εξετάσεις που μπορεί να κάνει το κάθε αντιδραστήριο. Επίσης να έχει ένδειξη για την στάθμη των αποβλήτων. Τα αντιδραστήρια να μην περιέχουν ενώσεις κυανίου , αζώτου ή φορμαλδεϋδης. Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο να ξεπλένει αυτόματα τους χώρους μέτρησης, ενώ ταυτόχρονα να απομακρύνει τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

12. Ο αναλυτής να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με ιδιαίτερα φιλικό λογισμικό πρόγραμμα με εικονίδια και κάθε εργασία να επιτυγχάνεται με τρία ή λιγότερα βήματα. Επίσης να διαθέτει ενσωματωμένη έγχρωμη οθόνη αφής.
13. Το λογισμικό του αναλυτή να παρέχει τουλάχιστον τις εξής δυνατότητες :
- Επικοινωνία σειριακά ή δικτυακά με κεντρικό ή άλλους υπολογιστές. Εσωτερική μνήμη 30.000 δειγμάτων με γραφήματα , επισημάνσεις και μηνύματα.
 - 12 φακέλους control με δυνατότητα αποθήκευσης 100 αποτελεσμάτων σε κάθε φάκελο.
 - Εύκολη μεταφορά αποτελεσμάτων σε συμβατό USB 2.0
 - Έλεγχο επαναληψιμότητας για κάθε παράμετρο σύμφωνα με τα όρια που έχει θέσει ο κατασκευαστής.
 - Πρόγραμμα αυτόματης βαθμονόμησης (calibration) του αναλυτή.
 - Προγράμματα ελέγχου με πρότυπα δείγματα (controls).
 - Έλεγχος μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα (Carry-Over).
 - Τέλος ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς των ηλεκτρονικών και μηχανικών μερών του αναλυτή.
14. Επιπροσθέτως να παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή να επιλέξει δύο τρόπους λειτουργίας όσον αφορά την ανάλυση των δειγμάτων της ρουτίνας :
- α) Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο
 - β) Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών.
15. Το ρύγχος δειγματοληψίας να ξεπλένεται αυτόματα εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση χωρίς την παρέμβαση του χειριστή.
16. Ο αναλυτής για κάθε παράμετρο να πραγματοποιεί τουλάχιστον δύο μετρήσεις και να παρουσιάζει τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται τυχόν επαναλήψεις στα δείγματα της ρουτίνας.
17. Ο αναλυτής να μπορεί να συνδεθεί με εκτυπωτή συμβατό με USB.

18. Να διαθέτει όρια μέτρησης (γραμμικότητας):

$$WBC = 0.20 - 100.00 \times 10^3 / \mu l$$

$$RBC = 0.20 - 8.00 \times 10^6 / \mu l$$

$$HGB = 0.20 - 25.0 \times g / dL$$

$$= 7.0 - 2.000 \times 10^3 / \mu l.$$

PLT

- 19.** Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα χειρισμού για καλύτερη και ασφαλέστερη χρήση του αναλυτή.
- 20.** Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα τριών επιπέδων για τον ημερήσιο έλεγχο όλων των παραμέτρων του αναλυτή (control) και πρότυπο calibrator standard (CAL) για την ρύθμιση των παραμέτρων.
- 21.** Η εταιρεία να διαθέτει εξακριβωμένα πλήρες τμήμα SERVICE με αποθήκη ανταλλακτικών και έδρες τόσο την Αθήνα όσο και την Θεσσαλονίκη για την καλύτερη κάλυψη των αναγκών τόσο της Νότιας όσο και της Βόρειας Ελλάδας αντίστοιχα.