ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

Κριτήρια καθορισμού τεχνικών προδιαγραφών και ομαδοποίησης εξετάσεων του παρόντος διαγωνισμού

1. Η ιδιαιτερότητα του Νοσοκομείου μας (**Παιδιατρικό**) θέτει κάποιους σημαντικούς περιορισμούς στην επιλογή αντιδραστηρίων και αναλυτών. Οι σοβαρότεροι αφορούν: ***α)*** τον απαιτούμενο όγκο αίματος (ο μικρότερος δυνατός) και ***β)*** την καλύτερη δυνατή ευαισθησία της μεθόδου προσδιορισμού κάθε ορμόνης στα επίπεδα τιμών που διαφοροποιούνται σαφώς κατά την παιδική ηλικία από αυτά των ενηλίκων (π.χ. χαμηλές τιμές τεστοστερόνης και οιστρογόνων).
2. Επειδή -εξ όσων γνωρίζουμε- δεν υπάρχει αναλυτής που να καλύπτει όλο το φάσμα των εξετάσεων που εκτελούνται στο ορμονολογικό εργαστήριο, είναι απαραίτητο να μοιραστούν οι εξετάσεις σε περισσότερους του ενός αναλυτές.
3. 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, αποφεύγεται το μοίρασμα του δείγματος σε πολλαπλά σωληνάρια και μειώνεται συνολικά ο απαιτούμενος όγκος δείγματος, γεγονός σοβαρό για τα παιδιατρικά δείγματα *(πρβλ κριτήριο 1α)*. Επιπλέον εξοικονομείται πολύτιμος χρόνος απασχόλησης του ήδη μειωμένου προσωπικού.
4. Στον διαγωνισμό αυτόν, για να υπάρξει αντικειμενική σύγκριση των τιμών <u>ανά εξέταση</u> μεταξύ των συμμετεχόντων εταιρειών, τίθεται <u>προϋπόθεση</u> προσφοράς συνοδού εξοπλισμού, στις τιμές των κυρίων αντιδραστηρίων να συμπεριλαμβάνεται και η αξία όλων των συνοδών αντιδραστηρίων (οροί ελέγχου, βαθμονομητές και όλα τα αναλώσιμα των αναλυτών).

Α. 1η ομάδα εξετάσεων (Κεντρικός αναλυτής του εργαστηρίου)

Α1. Προδιαγραφές για τα αντιδραστήρια

1. Να προσφερθούν οπωσδήποτε όλες οι εξετάσεις της 1ης ομάδας, ήτοι: T4, FT4, T3, FT3, TSH, θυρεοσφαιρίνη, anti-TSH receptor, HCG+β, FSH, LH, προλακτίνη, οιστραδιόλη, προγεστερόνη, τεστοστερόνη, SHBG, ινσουλίνη, DHEA-S, κορτιζόλη **(αναλυτικά βλ. πίνακα 1ης ομάδας στο αρχείο excel).**
2. Θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία της μεθόδου για κάθε ορμόνη ξεχωριστά, στα αντίστοιχα επίπεδα ενδιαφέροντος *(πρβλ κριτήριο1β, σελ1).*
3. Για τη θυρεοσφαιρίνη, να προσφερθεί αντιδραστήριο ανάκτησης (recovery) με πρωτόκολλο υπολογισμού, για τη διαπίστωση παρεμβολής αντιθυρεοσφαιρινικών αντισωμάτων.
4. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα να υπάρχει εγκεκριμένο πρωτόκολλο για τον προσδιορισμό των μορίων μακροπρολακτίνης από την κατασκευάστρια εταιρεία του αντιδραστηρίου.

Α2. Προδιαγραφές για τον αναλυτή που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός

Γενικά

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής, με δυνατότητα συμμετοχής σε διαμορφώσιμη πλατφόρμα ανάλυσης.
2. Επειδή ο αριθμός των εξετάσεων για το συγκεκριμένο πακέτο είναι μεγάλος και επιπλέον καλύπτει τις επείγουσες εξετάσεις του νοσοκομείου, να προσφερθεί και δεύτερος εφεδρικός μικρότερος επιτραπέζιος αναλυτής, που θα πρέπει οπωσδήποτε να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια και να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερες ομοιότητες στις προδιαγραφές με τον κύριο αναλυτή.
3. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος να είναι χημειοφωταύγεια (ή εξέλιξη αυτής).
4. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS) για την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
5. Να συνοδεύεται από τους αντίστοιχους Η/Υ, εκτυπωτές, UPS, καθώς και πρόγραμμα επεξεργασίας αποτελεσμάτων και αρχείου στην ελληνική και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη λειτουργία του.
6. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τους ορούς ελέγχου και τα δείγματα των ασθενών.

7. Να είναι αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (random access), με ελάχιστη ταχύτητα 150 αποτελέσματα ανά ώρα και χρόνο εξαγωγής αποτελεσμάτων για όλες τις εξετάσεις μικρότερο των 30 λεπτών.

8. Να έχει δυνατότητα ταυτόχρονης μέτρησης οποιουδήποτε συνδυασμού τουλάχιστον 20 διαφορετικών παραμέτρων σε κάθε δείγμα.

9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης πηγμάτων, καθώς και στάθμης ορών, αντιδραστηρίων και αποβλήτων και να ειδοποιείται ο χειριστής για το αντίστοιχο πρόβλημα.

Δείγματα

10.Να δέχεται τουλάχιστον 150 δείγματα σε εφάπαξ φόρτωση.

11.Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων δειγμάτων, χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και χωρίς να επιβραδύνεται η ταχύτητά του.

12.Να έχει <u>οπωσδήποτε</u> τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων σε δείγματα <u>πολύ μικρού όγκου</u> ορού *(πρβλ κριτήριο1α, σελ1)* . Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων ή σωληναρίων, να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.

13.Να έχει σύστημα αποτροπής επιμόλυνσης μεταξύ των ορών (φαινόμενο carry-over), με χρησιμοποίηση ρυγχών μιας χρήσεως. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή, είναι πολύ σημαντική για το Νοσοκομείο μας, διότι λόγω μικρής ποσότητας δειγμάτων *(πρβλ κριτήριο1α, σελ1),* συχνά δεν υπάρχει δυνατότητα επανάληψης για την επιβεβαίωση του αποτελέσματος.

14.Να έχει δυνατότητα αυτόματης αραίωσης στα εκτός γραμμικότητας καμπύλης δείγματα. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα προγραμματισμού αυτόματα περαιτέρω ελέγχων (reflex testing).

Αντιδραστήρια

15.Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και ο αναλυτής να διαθέτει σύστημα ασφαλούς φύλαξής τους, ώστε να παραμένουν μόνιμα επάνω στον αναλυτή.

Βαθμονόμηση

16.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).

Έλεγχος ποιότητας

17.Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας με αυτόματες μετρήσεις των ορών ελέγχου μετά κάθε βαθμονόμηση, ακόμη και χωρίς την εντολή του χειριστή.

18.Να απεικονίζονται τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας σε διαγράμματα Levey-Jennings, με δυνατότητα εκτύπωσης ημερήσιων και αθροιστικών διαγραμμάτων ανά εξέταση.

Ασφάλεια-Συντήρηση

19.Να διαθέτει ασφαλές σύστημα διαχείρισης βιολογικών και χημικών αποβλήτων. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα ένταξης της διαχείρισης και ανακύκλωσης των αποβλήτων στο κεντρικό σύστημα του νοσοκομείου.

20.Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα teleservice και on line ηλεκτρονικής αποστολής δεδομένων για την ενημέρωση εφαρμογών και αλλαγών σε βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου.

21.Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά των αναλυτών και των παρελκόμενών τους θα επιβαρύνουν την εταιρεία παραχώρησης.

Β. 2η ομάδα εξετάσεων

Β1. Προδιαγραφές για τα αντιδραστήρια

1. Να προσφερθούν οπωσδήποτε <u>όλες</u> οι εξετάσεις της 2ης ομάδας, ήτοι: αντι-TPO αντισώματα, αντι-TG αντισώματα, κορτιζόλη ορού και ούρων, ACTH, αλδοστερόνη, αυξητική ορμόνη (hGH), IGF-1, intact PTH 2ης γενιάς, 25-OH βιταμίνη D (ολική), οιστραδιόλη 2ης γενιάς, C-πεπτίδιο, ενεργός ρενίνη **<u>(αναλυτικά βλ. πίνακα 2ης ομάδας στο αρχείο excel)</u>**.
2. Θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία της μεθόδου για κάθε ορμόνη ξεχωριστά στα αντίστοιχα επίπεδα ενδιαφέροντος *(πρβλ κριτήριο1β, σελ1).*
3. Να είναι κοινό το αντιδραστήριο για τον προσδιορισμό <u>κορτιζόλης</u> αίματος και ούρων.

Β2. Προδιαγραφές για τον αναλυτή που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής νέας τεχνολογίας.
2. Να είναι επιτραπέζιος, λόγω των χωροταξικών δεδομένων του εργαστηρίου.
3. Η χρησιμοποιούμενη μέθοδος να είναι χημειοφωταύγεια.
4. Να συνοδεύεται με τον αντίστοιχο Η/Υ, εκτυπωτή, UPS και ό,τι άλλο απαιτείται για την ολοκληρωμένη λειτουργία του.
5. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS) για την οποία θα επιβαρυνθεί ο μειοδότης.
6. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα αντιδραστήρια, τους βαθμονομητές, τους ορούς ελέγχου και τα δείγματα των ασθενών.
7. Να είναι αναλυτής συνεχούς φόρτωσης (random access) για τα δείγματα και τα αντιδραστήρια, με ελάχιστη ταχύτητα 120 αποτελέσματα ανά ώρα.
8. Να έχει δυνατότητα υποστήριξης διαφορετικών αναλύσεων, οι οποίες μπορεί να απαιτούν διαφορετικούς χρόνους επώασης.
9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης πήγματος, καθώς και στάθμης ορών, αντιδραστηρίων και αποβλήτων, με ειδοποίηση του χειριστή για το ανάλογο πρόβλημα.
10. Να μπορεί να δεχτεί τουλάχιστον 120 δείγματα συγχρόνως.
11. Να έχει <u>οπωσδήποτε</u> τη δυνατότητα εκτέλεσης αναλύσεων από δείγματα <u>πολύ μικρού όγκου</u> ορού *(πρβλ κριτήριο1α, σελ1)* . Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων ή σωληναρίων να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
12. Να παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης στα δείγματα με τιμές εκτός γραμμικότητας της καμπύλης βαθμονόμησης.

13.Να έχει πρόβλεψη για αποφυγή του φαινομένου επιμόλυνσης (carry-over) μεταξύ των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων.

14.Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να διαθέτει σύστημα ασφαλούς φύλαξής τους, ώστε να παραμένουν μόνιμα επάνω στον αναλυτή.

15.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).

16.Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας, με δυνατότητα απεικόνισης και εκτύπωσης διαγραμμάτων Levey-Jennings.

17.Να διαθέτει ασφαλές σύστημα διαχείρισης βιολογικών και χημικών αποβλήτων. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα ένταξης της διαχείρισης και ανακύκλωσης των αποβλήτων στο κεντρικό σύστημα του νοσοκομείου.

18.Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά του αναλυτή και των παρελκόμενών του, θα επιβαρύνουν αποκλειστικά την εταιρεία παραχώρησής τους.

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

Γ1. Προδιαγραφές για τα αντιδραστήρια

1. Να προσφερθούν όλες οι εξετάσεις της 3ης ομάδας, ήτοι: 17αΟΗ προγεστερόνη, DHEA, Δ^4ανδροστενδιόνη, ελεύθερη τεστοστερόνη, δεϋδροτεστοστερόνη, πρεγνενολόνη, κορτικοστερόνη, προϊνσουλίνη, IGF-BP-3 **(αναλυτικά βλ. πίνακα 3ης ομάδας στο αρχείο excel).**
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, ειδικά για την 17αΟΗ προγεστερόνη και την Δ^4ανδροστενδιόνη -που είναι οι συχνότερα ζητούμενες εξετάσεις- να ανήκουν στον ίδιο οίκο, ώστε να αποφευχθούν κατά την εφαρμογή ποιοτικά προβλήματα προσαρμογής του αναλυτή, αλλά και του προσωπικού.
3. Θα προτιμηθούν τα αντιδραστήρια που είναι έτοιμα προς χρήση.
4. Επίσης για τις 17αΟΗ προγεστερόνη και Δ^4ανδροστενδιόνη, θα ληφθεί σοβαρά υπ' όψιν η ευαισθησία τους στις χαμηλές τιμές (όρια ανίχνευσης) *(πρβλ κριτήριο1β, σελ1)* καθώς και ο σύνολικά ελάχιστος απαιτούμενος όγκος ορού *(πρβλ κριτήριο1α, σελ1).*

Γ2. Προδιαγραφές για τον αναλυτή που θα παραχωρηθεί ως συνοδός εξοπλισμός

1. Να είναι σύγχρονος αναλυτής πλακών microELISA, με πλήρως αυτοματοποιημένα όλα τα στάδια της διαδικασίας.
2. Να είναι επιτραπέζιος, διαστάσεων το πολύ πλάτους 130εκ. και βάθους 60εκ, λόγω απολύτως συγκεκριμένου και περιορισμένου χώρου στο εργαστήριο.
3. Να διαθέτει δυνατότητα επικοινωνίας με κεντρικό μηχανογραφικό σύστημα (LIS).
4. Να συνοδεύεται από εκτυπωτή, UPS και ό,τι άλλο είναι απαραίτητο για την ολοκληρωμένη λειτουργία του.
5. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) για τα δείγματα.
6. Να δέχεται συγχρόνως τέσσερις πλάκες microELISA.
7. Να δέχεται τουλάχιστον εκατό δείγματα.
8. Να έχει οπωσδήποτε τη δυνατότητα να εκτελεί προσδιορισμούς και από δείγματα πολύ μικρού όγκου ορού *(πρβλ κριτήριο1α, σελ1)* . Εάν αυτό απαιτεί τη χρήση ειδικών υποδοχέων να προσφερθούν μαζί με τα λοιπά αναλώσιμα του αναλυτή.
9. Να εκτελεί αυτόματα τις αραιώσεις των δειγμάτων όπως ορίζονται κάθε φορά από τα συνοδευτικά φυλλάδια των αντιδραστηρίων.
10. Να υποστηρίζει τη λειτουργία ανεξάρτητων σειρών μικροβυθισμάτων (strips), ώστε να μη χάνονται μικροβυθίσματα, όταν αυτά δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση μιας παρτίδας.

11.Να διαθέτει σύστημα ανίχνευσης πήγματος, στάθμης ορών και αντιδραστηρίων και να ειδοποιεί τον χειριστή σε περίπτωση προβλήματος.

12.Να διαθέτει θέσεις για δοχεία δύο διαφορετικών διαλυμάτων έκπλυσης, δοχείο διαλύματος καθαρισμού ρυγχών και δοχείο αποβλήτων.

13.Θα εκτιμηθεί σοβαρά εάν διαθέτει ειδικούς μηχανισμούς για τη βελτίωση των εκπλύσεων, που αποτελούν ιδιαίτερα σημαντικό βήμα στη μεθοδολογία της ELISA.

14.Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας.

15.Η συντήρηση και τα ανταλλακτικά του αναλυτή θα επιβαρύνουν αποκλειστικά την εταιρεία παραχώρησής του.

Δ. 4η ομάδα: Οροί ελέγχου ποιότητας

(αναλυτικά βλ. πίνακα 4ης ομάδας στο αρχείο excel)

Δ1. Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας

1. Οροί ελέγχου ανοσολογικών εξετάσεων τριών επιπέδων (χαμηλός- φυσιολογικός- υψηλός) σε κοινή συσκευασία, οι οποίοι πρέπει:

   i. Να περιλαμβάνουν έλεγχο οπωσδήποτε για τις παρακάτω εξετάσεις: T3, FT3, T4, FT4, TBG, θυρεοσφαιρίνη, TSH, 17aOHπρογεστρόνη, 11δεσοξυκορτιζόλη, Δ^4ανδροστενδιόνη, αγγειοτασίνη I, καλσιτονίνη, ACTH, κορτιζόλη, DHEA, DHEA-S, FSH, LH, προλακτίνη, οιστραδιόλη, τεστοστερόνη, ελεύθερη τεστοστερόνη, SHBG, προγεστερόνη, ανθρώπειο αυξητική ορμόνη (hGH), hCG, hCG β-subunit, IGF1, ινσουλίνη, C-peptide, PTH(intact), 25OH-vitD, αλδοστερόνη.

   ii. Να συνοδεύονται με τιμές στόχου και εύρη τιμών για όσο το δυνατόν περισσότερα κυκλοφορούντα αντιδραστήρια και αναλυτές.

   iii. Οι οροί να είναι λυοφιλοποιημένοι και να είναι ανθρώπειας προέλευσης.

   iv. Οι συσκευασίες να έχουν διάρκεια ζωής 3 χρόνων στους 2-8 ^{0}C.

   v. Να μπορεί το εργαστήριο να προμηθεύεται την ίδια παρτίδα (lot) για τουλάχιστον τρία χρόνια.

2. Ορός ελέγχου **χαμηλών επιπέδων** σε υγρή μορφή για τον έλεγχο των ειδικών και πιο ευαίσθητων ανοσολογικών εξετάσεων.

3. Ορός ελέγχου **φυσιολογικών επιπέδων** σε υγρή μορφή για τον έλεγχο των ειδικών και πιο ευαίσθητων ανοσολογικών εξετάσεων.

4. Ορός ελέγχου **υψηλών επιπέδων** σε υγρή μορφή για τον έλεγχο των ειδικών και πιο ευαίσθητων ανοσολογικών εξετάσεων.

Για τους ορούς ελέγχου 2. 3. και 4. :

   i. Να περιλαμβάνουν έλεγχο οπωσδήποτε για τις παρακάτω εξετάσεις: Anti-TG, Anti-TPO, C-Peptide, IGF-1, Intact PTH, 25-OH Vitamine D.

   ii. Να είναι ανθρώπειοι

   iii. Να διατηρούνται, μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, 30 μέρες στους 2-8^0 C για όσο το δυνατόν περισσότερες αναλύσεις.

Δ2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

1. Να είναι διεθνής εξωτερικός έλεγχος ποιότητας ανοσολογικών παραμέτρων, που να περιλαμβάνει οπωσδήποτε τις εξής εξετάσεις: FT4, FT3, T4, T3, TSH, AFP, HCG, DHEA, DHEA-S, οιστραδιόλη, FSH, LH, προγεστερόνη, προλακτίνη, τεστοστερόνη, 17α-ΟΗπρογεστερόνη, κορτιζόλη, hGH, 25-OH Vitamin D, ACTH, C-peptide, ινσουλίνη, PTH Intact, SHBG, αλδοστερόνη, Plasma Renin Activity, Renin, 11-Deoxycortisol, Δ^4 ανδροστενδιόνη.
2. Τα δείγματα να είναι λυοφιλοποιημένα, από ανθρώπειο ορό.
3. Ο κύκλος να είναι ετήσιος και να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα δείγμα ανά μήνα για ανάλυση.
4. Όλα τα προς ανάλυση δείγματα να παρέχονται στην αρχή εκάστου κύκλου.
5. Η αποστολή μετρήσεων και οι αναφορές αποτελεσμάτων να αποστέλλονται ηλεκτρονικά, μέσω διαδικτύου.
6. Να περιγράφεται η μέθοδος στατιστικής ανάλυσης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου, σε σχέση με τα αποτελέσματα της ομάδας ομοειδών εργαστηρίων.
7. Στο πέρας κάθε ετήσιου κύκλου να αποστέλλεται συνολική αναφορά για κάθε μια παράμετρο και για το σύνολο των εξετάσεων, με κατάταξη του εργαστηρίου στο σύνολο των συμμετεχόντων.
8. Η εταιρεία να έχει αποδεδειγμένη διεθνή μακρόχρονη εμπειρία και να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 17043:2010 requirements for proficiency testing, που να αποδεικνύεται για το σύνολο του προγράμματος. Η ως άνω προδιαγραφή αποτελεί προϋπόθεση διαπίστευσης για το δικό μας εργαστήριο, που βρίσκεται στο τελευταίο στάδιο της διαδικασίας.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΟΡΜΟΝΟΛΟΓΙΚΟΥ 2015

Α. 1η ομάδα εξετάσεων (Κεντρικός αναλυτής)

α/α	Εξέταση	Αριθμός εξετάσεων /έτος
1	T4	3600
2	FT4	9500
3	T3	6000
4	FT3	2500
5	TSH	12000
6	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	600
7	ANTI-TSH RECEPTOR	100
8	HCG+β	1000
9	FSH	4500
10	LH	4500
11	ΠΡΟΛΑΚΤΙΝΗ	2300
12	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ	2500
13	ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗ	600
14	ΤΕΣΤΟΣΤΕΡΟΝΗ	2500
15	SHBG	100
16	ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ	1800
17	DHEA-S	2000
18	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ	2500
19	Στον κωδικό αυτόν να προσφερθούν **όλα** τα απαραίτητα συνοδά αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία των αναλυτών της 1ης ομάδας, όπως απαιτείται από το κριτήριο 4 της σελίδος 1.	

Β. 2η ομάδα εξετάσεων

α/α	Εξέταση	Αριθμός εξετάσεων /έτος
20	ΑΝΤΙ-ΤΡΟ	4000
21	ΑΝΤΙ-TG	4000
22	ΚΟΡΤΙΖΟΛΗ ΟΡΟΥ ΚΑΙ ΟΥΡΩΝ	1500
23	ACTH	200
24	ΑΛΔΟΣΤΕΡΟΝΗ	100
25	ΑΥΞΗΤΙΚΗ ΟΡΜΟΝΗ (hGH)	3800
26	IGF-I	2000
27	INTACT PTH 2ης γενιάς	400
28	25-OH ΒΙΤΑΜΙΝΗ D (ΟΛΙΚΗ)	200
29	ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗ 2ης γενιάς	300
30	C-ΠΕΠΤΙΔΙΟ	200
31	ΕΝΕΡΓΟΣ ΡΕΝΙΝΗ	100
32	Στον κωδικό αυτόν να προσφερθούν **όλα** τα απαραίτητα συνοδά αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία του αναλυτή της 2ης ομάδας, όπως απαιτείται από το κριτήριο 4 της σελίδος 1.	

Γ. 3η ομάδα εξετάσεων (microELISA)

α/α	Εξέταση	Αριθμός εξετάσεων /έτος
33	17αΟΗ-Προγεστερόνη	4500
34	DHEA	200
35	Δ^4-Ανδροστενδιόνη	700
36	Ελεύθερη τεστοστερόνη	100
37	Δεϋδροτεστοστερόνη	100
38	Πρεγνενολόνη	200
39	Κορτικοστερόνη	100
40	Προϊνσουλίνη	100
41	IGF-BP3	100
42	Στον κωδικό αυτόν να προσφερθούν **όλα** τα απαραίτητα συνοδά αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη λειτουργία του αναλυτή της 3ης ομάδας, όπως απαιτείται από το κριτήριο 4 της σελίδος 1.	

Δ. 4η ομάδα: Οροί ελέγχου ποιότητας

Bioraol

α/α	Είδος	ποσότης /έτος
43	Οροί ελέγχου για ανοσολογικές παραμέτρους (ορμόνες) τριών επιπέδων (χαμηλό-φυσιολογικό-υψηλό).	12 set τριών επιπέδων
44	Ειδικός ορός ελέγχου ορμονών χαμηλών επίπεδων για: αντιθυρεοειδικά αντισώματα (antiTPO και antiTG), C-πεπτίδιο, intactPTH, IGF-1, 25OH vitD.	μία συσκευασία
45	Ειδικός ορός ελέγχου ορμονών φυσιολογικών επίπεδων για: αντιθυρεοειδικά αντισώματα (antiTPO και antiTG), C-πεπτίδιο, intactPTH, IGF-1, 25OH vitD.	μία συσκευασία
46	Ειδικός ορός ελέγχου ορμονών υψηλών επίπεδων για: αντιθυρεοειδικά αντισώματα (antiTPO και antiTG), C-πεπτίδιο, intactPTH, IGF-1, 25OH vitD.	μία συσκευασία
47	Ετήσιος εξωτερικός έλεγχος ποιότητας 12 δειγμάτων για ανοσολογικές παραμέτρους (ορμόνες).	μία συσκευασία