

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αυτόματου Ενιαίου Συστήματος Ανάλυσης Ούρων ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο ενιαίο σύστημα ταυτόχρονης φυσικοχημικής ανάλυσης (γενική ούρων) και μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων στοιχείων των ούρων (μικροσκοπική ούρων).

A. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα είναι αμεταχείριστος, σύγχρονης τεχνολογίας, με ημερομηνία κατασκευής όχι προγενέστερη των δύο (2) τελευταίων ετών.

Το **σύστημα** πρέπει:

1. Να αποτελείται από ΜΙΑ ΕΝΙΑΙΑ ΜΟΝΑΔΑ, η οποία θα εκτελεί πλήρη ανάλυση των φυσικοχημικών παραμέτρων και των έμμορφων στοιχείων των ούρων, χωρίς να απαιτείται καμία προπαρασκευαστική ενέργεια από το χρήστη πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή (π.χ. φυγοκέντρηση).
2. Να είναι πλήρως αυτόματο, από την τοποθέτηση των δειγμάτων σε κοινό σημείο φόρτωσης έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Η προσθήκη/αφαίρεση των αντιδραστηρίων ταινιών να γίνεται χωρίς να διακόπτεται η λειτουργία του αναλυτή (συνεχούς φόρτωσης).
3. Να έχει δυνατότητα φόρτωσης δειγμάτων σε ένα σημείο, χωρητικότητας τουλάχιστον 50 θέσεων, για την εκτέλεση ΟΛΩΝ των ζητούμενων εξετάσεων. Να δέχεται επέκταση στη μονάδα φόρτωσης δειγμάτων, χωρητικότητας έως 150 δείγματα.
4. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια (10 ml) ανάλυσης ούρων. Ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος, για την ανάλυση όλων των ζητούμενων παραμέτρων, να είναι μέχρι 3,5 ml.
5. Να δέχεται επείγοντα δείγματα σε ειδική θέση (λειτουργία STAT).
6. Να αναδεύει τα δείγματα πριν την δειγματοληψία, για καλύτερη ομογενοποίηση και μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
7. Η παραγωγικότητά του να φτάνει τα 120 δείγματα/ώρα με πλήρη ανάλυση (ταυτόχρονη μέτρηση των φυσικοχημικών και μικροσκοπικών παραμέτρων).

8. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode reader για την αυτόματη ανάγνωση του γραμμικού κώδικα των δειγμάτων, όπως και δυνατότητα εξωτερικού συστήματος barcode reader για την χειροκίνητη ανάγνωση γραμμικού κώδικα.

9. Να προσδιορίζει τουλάχιστον τις ακόλουθες χημικές παραμέτρους με τη μέθοδο της ανακλασιμετρίας:

- pH
- Πρωτεΐνες
- Νιτρώδη
- Λευκοκυτταρική Εστεράση
- Αιμοσφαιρίνη
- Γλυκόζη
- Χολερυθρίνη
- Ουροχολινογόνο
- Κετόνες
- Ασκορβικό οξύ
- Κρεατινίνη
- Μικροαλβουμίνη
- Ασβέστιο

10. Να προσδιορίζει τις ακόλουθες 4 φυσικές παραμέτρους, με τη μέθοδο που αναφέρεται, για την αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων:

- Ειδικό βάρος [η μέτρηση να γίνεται με διαθλασιμετρία (μέθοδος αναφοράς) και σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,045]
- Χρώμα [η μέτρηση να γίνεται με αισθητήρες Red Green Blue (RGB) τριών χρωμάτων]
- Όψη/Θολερότητα [η μέτρηση να γίνεται με θολοσιμετρία]
- Αγωγιμότητα [η μέτρηση να γίνεται με αγωγιμόμετρο]

11. Να παρέχει τις ακόλουθες 2 υπολογιστικές παραμέτρους:

- Πρωτεΐνη / Κρεατινίνη (PCR)
- Αλβουμίνη / Κρεατινίνη (ACR)

12. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος στη μέτρηση όλων των ανωτέρω παραμέτρων.

13. Οι προσφερόμενες αντιδραστήριες ταινίες ξηρής χημείας (strips) να είναι κατάλληλες και για απλή οπτική ανάγνωση/μέτρηση, με τη χρωματική κλίμακα πάνω σε κάθε συσκευασία, καλύπτοντας τις παρακάτω βιοχημικές παραμέτρους :

- pH
- Πρωτεΐνες
- Νιτρώδη
- Λευκοκυτταρική Εστεράση
- Αιμοσφαιρίνη
- Γλυκόζη
- Χολερυθρίνη
- Ουροχολινογόνο
- Κετόνες
- Ασκορβικό οξύ)
- Ειδικό βάρος (SG)

14. Για τον προσδιορισμό των έμμορφων στοιχείων, ο αναλυτής να χρησιμοποιεί τεχνολογία κυτταρομετρίας ροής χωρίς τη χρήση χρωστικών και ψηφιακή ανάλυση εικόνας. Να ποσοτικοποιεί και να ταυτοποιεί τουλάχιστον τα έμμορφα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω:

- Ερυθροκύτταρα και υποπληθυσμοί (Φυσιολογικά, Μικροκύτταρα, Ακανθοκύτταρα, Φαντάσματα, Ποικιλοκύτταρα)
- Λευκά αιμοσφαίρια (Πυροσφαίρια)
- Συσσωματώματα λευκών αιμοσφαιρίων
- Πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
- Μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα (Νεφρικών σωληναρίων, Μεταβατικού επιθηλίου)
- Κύλινδροι (Υαλώδεις, Κοκκώδεις, Κηρώδεις, Ευρείς)
- Βάκιλοι
- Κόκκοι
- Μύκητες και Ψευδοϋφές
- Κρύσταλλοι (οξαλικού ασβεστίου, ουρικού οξέος, εναμμωνίου φωσφορικού μαγνησίου)
- Σπέρμα
- Βλέννη

15. Για την εξασφάλιση της μέγιστης διακριτικής ικανότητας στον προσδιορισμό των έμμορφων στοιχείων, ο αριθμός των ψηφιακών φωτογραφιών που λαμβάνονται να είναι τουλάχιστον 2.000 φωτογραφίες/δείγμα και να αναφερθεί η μεγέθυνση, ώστε να αξιολογηθεί.

16. Να δίνει στο χρήστη τη δυνατότητα ελέγχου/επεξεργασίας των αποτελεσμάτων της μικροσκοπικής, τόσο μέσω πανοραμικής εικόνας όπου συγκεντρώνονται οι εικόνες όλων των ευρημάτων, όσο και με εικόνες ανά κατηγορία ευρημάτων.

17. Να διαθέτει μνήμη/αρχείο τουλάχιστον 100.000 αποτελεσμάτων, με τις φυσικοχημικές μετρήσεις και τις εικόνες της μικροσκοπικής, ώστε ο επιστημονικά υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης ή χρήσης τους για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

18. Για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, το σύστημα να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Quality Control, QC) σε δυο επίπεδα (low και high), για τις χημικές, φυσικές και μικροσκοπικές παραμέτρους. Τα πρότυπα διαλύματα ελέγχου (controls) θα διατίθενται με δαπάνη του προμηθευτή.

19. Να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση είτε σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα είτε σε ορισμένα από αυτά, ανάλογα με τα αποτελέσματα της χημικής ανάλυσης, με κριτήρια που θα καθορίζονται από το εργαστήριο.

20. Να εξασφαλίζεται η πλήρης αμφίδρομη σύνδεση του συστήματος με το κεντρικό ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων του Νοσοκομείου (LIS), με ευθύνη και δαπάνες του προμηθευτή.

21. Όλα τα προσφερόμενα υλικά να είναι του ιδίου κατασκευαστικού οίκου με τον αναλυτή και να διαθέτουν σήμανση CE-IVD.

22. Απαιτείται και η προσφορά πρότυπων υλικών για εξωτερικό ποιοτικό έλεγχο όλων των παραμέτρων που προσδιορίζονται, με δαπάνη του προμηθευτή.

24. Απαιτείται η προσφορά δύο πανομοιότυπων συστημάτων, για την κάλυψη των αναγκών του Εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης, λόγω του αυξημένου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων.

B. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Να προσφερθούν αντιδραστήρια και αναλώσιμα για το αυτόματο ενιαίο σύστημα ταυτόχρονης φυσικοχημικής ανάλυσης (γενική ούρων) και μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων στοιχείων των ούρων (μικροσκοπική ούρων).

1. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών.
2. Η εταιρεία θα δεσμεύεται ότι ο αριθμός των προσφερόμενων συσκευασιών (αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, πρότυπων υλικών ελέγχου και λοιπών αναλωσίμων) είναι επαρκής για την εκτέλεση του ζητούμενου αριθμού εξετάσεων.
3. Στην τιμή να συμπεριλαμβάνονται το κόστος των αντιδραστηρίων και όλων των απαραίτητων υλικών βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και αναλωσίμων που απαιτούνται για την πραγματοποίηση της εξέτασης.
4. Για τον υπολογισμό του απαραίτητου αριθμού συσκευασιών να ληφθεί υπόψη ο αριθμός των ασθενών ανά μήνα, ο χρόνος ζωής του αντιδραστηρίου μετά το άνοιγμά του και μέχρι την κατανάλωσή του, η συχνότητα βαθμονόμησης και χρήσης πρότυπων υλικών ελέγχου.

ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ

Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα, έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.

Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση, καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής.

Να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει σήμανση CE (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).

Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001 ή ISO 13485 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Για το λόγο αυτό στις προσφορές θα

πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.

Η συντήρηση του μηχανήματος (προληπτική – επανορθωτική) είναι ευθύνη της εταιρείας, όπως και το κόστος αυτής. Η ανταπόκριση του τεχνικού της εταιρείας θα πρέπει να είναι εντός εικοσιτετραώρου.

| ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΓΝΗ | ΚΕΟΚΕΕ | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΞΕΤΑΣΗΣ | ΤΙΜΗ/ΑΝΑ ΤΕΣΤ (ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ) | ΠΟΣΟΤΗΤΑ | ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΛΥΨΗΣ | ΜΕΣΗ ΜΗΝΙΑΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΣΗ | ΑΞΙΑ (ΜΕ ΦΠΑ) |
|---------------|-----------------|--|---------------------------|-------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| 187260 | 11.70.02.03.001 | ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ ΜΕ ΠΟΛΥΠΑΡΑΜΕΤΡΙΚΕΣ ΤΑΧΥΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ | 0,382 | 30.000 ΤΕΣΤ | 6 ΜΗΝΕΣ | ΠΕΡΙΠΟΥ 5.000 ΔΕΙΓΜΑΤΑ | 12.147,6 ευρώ |
| 187261 | 11.70.02.11.001 | ΑΝΑΛΥΣΗ ΙΖΗΜΑΤΟΣ ΟΥΡΩΝ (ΑΥΤΟΜΑΤΕΣ ΜΕΘΟΔΟΙ) | 1,157 | 14.400 ΤΕΣΤ | 5,5 ΜΗΝΕΣ | ΠΕΡΙΠΟΥ 2.600 ΔΕΙΓΜΑΤΑ | 17.660,45 ευρώ |
| | | | | | | | 29.808,05 ευρώ |

