

► Αναζήτηση Διαβουλεύσεων ► Προβολή Στοιχείων Διαβούλευσης

Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ - Διαβ/ση για " ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ "

Αναζήτηση
Διαβουλεύσεων

Δημοσιεύθηκε 28/07/2022 Τελευταία ανανέωση Ημ/νία Λήξης 05/08/2022

Μοναδικός Κωδικός 22ΔΙΑΒ000024802

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
27/07/2022
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ –Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ
ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
8629/28-7-2022
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: Βηλάκη Δήμητρα
Τηλ.: 2247022131
e-mail: promithies3@leros-hospital.gr

ΛΕΡΟΣ

ΑΡ. ΠΡΩΤ.:

ΠΡΟΣ
Κάθε ενδιαφερόμενο

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΑΝΟΙΚΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Το Κρατικό Θεραπευτήριο-Κ.Υ.- Γ.Ν. Λέρου ανακοινώνει ότι τίθενται σε ανοικτή δημόσια διαβούλευση οι τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό για τις ανάγκες του Νοσοκομείου μας. Παρακαλούμε για τα σχόλια και τις προτάσεις σας επί των τεχνικών προδιαγραφών.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Η δημόσια διαβούλευση έχει χαρακτήρα ΜΗ δεσμευτικής συμμετοχής των οικονομικών φορέων και έχει σκοπό τη συλλογή εποικοδομητικών παρατηρήσεων και σχολίων επί των τεχνικών προδιαγραφών. Η διάρκεια της ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημέρες από την ανάρτησή της στον οικείο ιστοχώρο του ΕΣΗΔΗΣ.

Η καταχώρηση παρατηρήσεων/σχολίων των οικονομικών φορέων πραγματοποιείται αποκλειστικά μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ, με τη συμπλήρωση των πεδίων του τίτλου «Καταχώριση σχολίου». Τα καταχωρημένα σχόλια/παρατηρήσεις αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της δημόσιας διαβούλευσης.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της διαβούλευσης θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα του Κ.Θ.Λέρου (www.leros-hospital.gr) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία καθώς και τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν, με την επιφύλαξη του χαρακτηρισμού αυτών ως εμπιστευτικών από τους οικονομικούς φορείς, λόγω του τεχνικού ή εμπορικού απορρήτου. Οι συμμετέχοντες οικονομικοί φορείς δηλώνουν ρητά τις εμπιστευτικές πληροφορίες, προκειμένου αυτές να μη δημοσιοποιηθούν, με αναφορά στις κείμενες διατάξεις που επιβάλλουν την εμπιστευτικότητά τους.

Οι προτάσεις – παρατηρήσεις που υποβάλλονται στο πλαίσιο της διαδικασίας διαβούλευσης, θα αξιολογηθούν από τα αρμόδια όργανα του Κ.Θ.-Κ.Υ.-Γ.Ν. Λέρου κατά την οριστικοποίηση των τεχνικών προδιαγραφών, με γνώμονα τη βέλτιστη ικανοποίηση των τεχνικών και λειτουργικών απαιτήσεων/ προδιαγραφών που έχουν τεθεί, αλλά και την εξασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ευρύτητας συμμετοχής και τους υγιούς ανταγωνισμού.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) – <http://www.eprocurement.gov.gr> στον σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» καθώς και στην ιστοσελίδα του Κρατικού Θεραπευτηρίου-Κ.Υ.- Γ.Ν. Λέρου (www.leros-hospital.gr) στον σύνδεσμο Ανακοινώσεις → Διαβουλεύσεις.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και τη συμμετοχή σας στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Ο

ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΚΟΥΡΛΑΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ

Συνημμένα:

Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων με συνοδό εξοπλισμό.

[Κατεβάστε το αρχείο](#)

Σχόλια

Όνομα **ANTISSEL-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.** **Email** **antisel@antisel.gr** **Άρθρο** **ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ** **Ημ/νία** **04/08/2022**

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ
ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ
ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 8629/28-7-2022
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληροφορίες: Βηλάκη Δήμητρα
Τηλ.: 2247022131
e-mail: promithies3@leros-hospital.gr
Αθήνα, 4 Αυγούστου 2022

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»
Ημερ. λήξης διαβούλευσης: 05/08/2022 (22ΔΙΑΒ000024802)

Η εταιρεία μας ANTISEL-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε., η μεγαλύτερη Ελληνική εταιρία Βιοτεχνολογίας σήμερα (www.antisel.gr), προμηθεύει με Ιατρο-τεχνολογικό εξοπλισμό τα κρατικά και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Σε συνέχεια σχετικού αιτήματος του νοσοκομείου σας, στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, έχουμε την τιμή να αναφέρουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις μας:

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Προδιαγραφή 4: «Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης άνω των 24 διαφορετικών εξετάσεων, ώστε να επιτυγχάνεται ταχύτερα η κάλυψη της ρουτίνας».

Παρατήρηση: Κατόπιν ανάλυσης του πάνελ και του όγκου των εξετάσεων που ζητούνται, γίνεται αντιληπτό ότι η κάλυψη της ρουτίνας καλύπτεται τάχιστα από ανοσολογικούς αναλυτές που μπορούν να εκτελέσουν ταυτόχρονα από 20 διαφορετικές εξετάσεις και πάνω. Οπότε, για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και έχοντας πάντοτε ως γνώμονα την πλήρη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή 4 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 4: «Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης άνω των 20 διαφορετικών εξετάσεων, ώστε να επιτυγχάνεται ταχύτερα η κάλυψη της ρουτίνας».

Προδιαγραφή 7: «Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στο δειγματολήπτη του (τουλάχιστον 100), να είναι συνεχούς φόρτωση δειγμάτων ενώ θα επιτρέπει και τη φόρτωση επειγόντων δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας».

Παρατήρηση: Κατόπιν ανάλυσης του πάνελ και του όγκου των εξετάσεων που ζητούνται, γίνεται αντιληπτό ότι η κάλυψη της ρουτίνας καλύπτεται τάχιστα από ανοσολογικούς αναλυτές που μπορούν να δεχτούν ταυτόχρονα πάνω από 70 δείγματα, δηλ. ένα πολύ μεγάλο αριθμό δειγμάτων ημερησίως. Σε κάθε περίπτωση ο αναλυτής θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων όπως και επειγόντων δειγμάτων, ώστε να μην εμποδίζεται η αδιάλειπτη λειτουργία του εργαστηρίου καθώς και η έγκαιρη παροχή αποτελεσμάτων στους ασθενείς. Οπότε, για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και έχοντας πάντοτε ως γνώμονα την πλήρη κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου, προτείνουμε η προδιαγραφή 7 να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 7: «Να δέχεται τοποθέτηση μεγάλου αριθμού δειγμάτων στο δειγματολήπτη του (τουλάχιστον 70), να είναι συνεχούς φόρτωση δειγμάτων ενώ θα επιτρέπει και τη φόρτωση επειγόντων δειγμάτων, χωρίς να απαιτείται αφαίρεση δειγμάτων ρουτίνας».

Προδιαγραφή 14: «Ο κάθε κοινός δειγματοφορέας να δέχεται ταυτόχρονα σωληνάρια βαθμονόμησης, ποιοτικού ελέγχου και διαφόρων δειγμάτων (ορός, πλάσμα) και διαφόρων διαστάσεων».

Παρατήρηση: Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή περιγράφεται ένα συγκεκριμένος τύπος δειγματοφορέα. Για λόγους υγιούς ανταγωνισμού προτείνουμε να αλλάξει η περιγραφή αυτή, έτσι ώστε να περιλαμβάνονται και άλλοι τύποι δειγματοφορέων, στους οποίους τοποθετούνται ταυτόχρονα δείγματα και controls, ενώ οι βαθμονομητές είναι σε μορφή cartridge και αυτό δίνει το πλεονέκτημα να γίνεται ταυτόχρονα βαθμονόμηση και εκτέλεση της ρουτίνας καθώς επίσης να μη μειώνονται θέσεις από τον δειγματοφορέα οι οποίες θα καλύπτονταν από τους βαθμονομητές.

Προδιαγραφή 14: «Ο κάθε δειγματοφορέας να δέχεται ταυτόχρονα σωληνάρια ποιοτικού ελέγχου και διαφόρων δειγμάτων (ορός, πλάσμα) και διαφόρων διαστάσεων».

Η εταιρεία μας με σκοπό να βοηθήσει στην προσπάθεια του εργαστηρίου για εξοικονόμηση χώρου καθώς και να προάγει την τεχνολογική αναβάθμιση και την επιστημονική αυτονομία του εργαστηρίου, προτείνει να προστεθούν οι παρακάτω προδιαγραφές:

- Ο αναλυτής και είναι επιτραπέζιος και μικρών διαστάσεων για εξοικονόμηση χώρου.
- Ο αναλυτής να διαθέτει μεγάλο πάνελ εξετάσεων, τουλάχιστον 170 διαφορετικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένου και των ζητούμενων.
- Το σύστημα δειγματοληψίας να έχει ειδική επικάλυψη από TEFLON για την αποφυγή επιμολύνσεων (CARRY OVER). Επίσης, ο αναλυτής να διαθέτει μονάδα πλύσης η οποία να χρησιμοποιεί τρεις διαφορετικούς τρόπους πλύσης, ανάλογα με την κάθε εξέταση.
- Ο αναλυτής να πραγματοποιεί τις αντιδράσεις σε μεμονωμένες κυβέτες (single reaction cups) και όχι σε ομάδες.

3. ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ

3Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ (ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ)

7. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος και η απαιτούμενη ποσότητα του προς ανάλυση δείγματος να μην υπερβαίνει τα 300μl. Η ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα αίματος να είναι από 25μl και στο προαραιωμένο 50μl.

Επειδή η ποσότητα αίματος 300 μ είναι υπεραρκετή ακόμα και για τους σύγχρονους αιματολογικούς αναλυτές μεγάλης παραγωγικότητας και επειδή στα βρέφη όσο και σε ειδικές κατηγορίες ασθενών η απαιτούμενη ποσότητα πρέπει να είναι όσο το δυνατό μικρότερη, κάτι που επιτρέπει σήμερα η τεχνολογική ανάπτυξη πολλών κατασκευαστικών οίκων, προτείνουμε η προδιαγραφή 7 να τροποποιηθεί ως εξής:

7. «Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος, τριχοειδικό προαραιωμένο αίμα από δείγματα παιδιατρικά όπως και δείγματα τριχοειδικού αίματος από βρέφη, νεογνά και ενήλικες με δυσεύτερες φλέβες λόγω χημειοθεραπείας ή παχυσαρκίας σε ποσότητα που δεν ξεπερνά τα 25 μ.»

13. Να έχει σύστημα ειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων.

Για την εύρυθμη και απρόσκοπτη λειτουργία του εργαστηρίου, προτείνουμε η προδιαγραφή 13 να συμπληρωθεί ως εξής:

13. «Να έχει σύστημα ειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες των αντιδραστηρίων και των αποβλήτων».

14. Η κατασκευάστρια εταιρεία του προμηθευμένου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκευάσμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.

Επειδή οι προμηθευτές ελληνικές εταιρείες λειτουργούν ως αντιπρόσωποι ξένων κατασκευαστικών οίκων και δεν είναι αναγκαστικά κατασκευάστριες, προτείνουμε η προδιαγραφή 14 να τροποποιηθεί ως εξής:

14. «Η εταιρεία του προμηθευμένου αναλυτή, να παρέχει πρότυπο παρασκευάσμα ελέγχου (control) για όλες τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή και πρότυπο αίμα ρύθμισης του (calibrator) για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους».

18. Να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης Δειγματοφορέα (Rack), ώστε να πραγματοποιείται δειγματοληψία από κλειστά σωληνάρια (cap piercing), για την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα. Να ξεπλένεται ο αιματολογικός αναλυτής αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή, κατά το πέρας των εργασιών.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αυτοματοποίηση και αυτονομία στο εργαστήριό σας (walkaway automation) και ο χειριστής να παραμένει απερίσπαστος σε δραστηριότητες που εξελίσσονται παράλληλα στο εργαστήριο, προτείνουμε ο δειγματοφορέας να έχει μια ελάχιστη χωρητικότητα. Προτείνουμε λοιπόν η προδιαγραφή 18 να τροποποιηθεί ως εξής:

18. «Να παρέχεται η δυνατότητα τοποθέτησης Δειγματοφορέα (Rack) τουλάχιστον 30 θέσεων, ώστε να πραγματοποιείται δειγματοληψία από κλειστά σωληνάρια (cap piercing), για την ασφάλεια των χειριστών από επικίνδυνα και μολυσματικά δείγματα. Να ξεπλένεται ο αιματολογικός αναλυτής αυτόματα, χωρίς καμία επέμβαση του χειριστή, κατά το πέρας των εργασιών».

20. Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά. Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφόσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο ασθενών να παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου.

Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη αυτονομία των αρχείων του αναλυτή σε πιθανή διακοπή επικοινωνίας με το LIS και η πρόσβαση μέχρι να αποκατασταθεί η σύνδεση, προτείνουμε η προδιαγραφή 20 να συμπληρωθεί ως εξής:

20. «Το διαχειριστικό πρόγραμμα να είναι στα ελληνικά. Να έχει τη δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 40.000 ασθενείς μαζί με τα ιστογράμματα και τα νεφελογράμματά τους. Μετά τη λήξη της σύμβασης και εφόσον υπάρχει αντικατάσταση του αναλυτή, το αρχείο ασθενών να παραμένει στην κατοχή του νοσοκομείου.»

Με την ελπίδα ότι οι παρατηρήσεις/προτάσεις μας θα ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή, παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

Όνομα	I.M.	Άρθρο	8.	ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ	ΣΥΣΤΗΜΑ	Ημ/via
ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ	Email	ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ	ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ	ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΓΙΑ	05/08/2022
A.E.	tenders@jmkyriakidis.gr					

Προς

ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

ΚΡΑΤΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΥΤΗΡΙΟ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΛΕΡΟΥ

ΟΙΚΟΝ. ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ

ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 8629/28-7-2022

ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Πληροφορίες: Βηλάκη Δήμητρα

Τηλ.: 2247022131

e-mail: promithies3@leros-hospital.gr

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Αξιότιμοι κυριοί,

Αναφορικά με την υπ.αρ. 22ΔΙΑΒ000024802 διαβούλευση, θέτουμε υπόψη σας τα κάτωθι σχόλια :

8. ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΙΚΡΟΣΤΗΛΩΝ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ:

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. Η μέθοδος να στηρίζεται σε τεχνολογία των στήλων αιμοσυγκολλησης
2. Οι κασέτες έχουν ενσωματωμένους ανιπορούς σε στήλες με γυάλινα μικροσφαιρίδια ανιπορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs. Τα αντιδραστήρια είναι άριστης ποιότητας και έχουν υψηλή ευαισθησία. Οι αντιδράσεις χαρακτηρίζονται από σαφήνεια και διακρίνονται βαθμίδες έντασης (neg,+/-,1+,2+,3+,4+, Μεικτός πληθυσμός).
3. Ο απαιτούμενος χρόνος επώασης να είναι 10 λεπτά και ο χρόνος φυγοκέντρησης τα 5 λεπτά.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO ,Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατότητων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και δεν απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής του.

5. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά
6. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη, παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.
7. Υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος
8. Αποθήκευση: 2-25oC
9. Οι κασέτες του Συστήματος να αποτελούνται από 6 στήλες που περιέχουν ένα αραιωμένο διάλυμα με βόεια λευκωματίνη και μακρομοριακά ενισχυτικά, καθώς και τα συντηρητικά 0,1% (w/v) αζδικό νάτριο και 0.01M αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ (EDTA).
10. Οι κασέτες για την τυποποίηση ομάδας Rh, φαινότυπου και άμεσης (με διαχωρισμό IgG και συμπληρώματος) έχουν μια στήλη μάρτυρα. Η εγκυρότητα της εξέτασης επιβεβαιώνεται όταν τα αποτελέσματα στην στήλη μάρτυρα δείχνουν μη συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (μη ευαισθητοποιημένα κύτταρα).
11. Το Αντιδραστήριο Αντί-A μπορεί να ανιχνεύσει τα περισσότερα παραδείγματα των ασθενών υπό-ομάδων του αντιγόνου A (όπως A2, A3 και Ax) και μπορεί να ανιχνεύει αντιγόνο A που πριν δεν είχε αναγνωριστεί σε ένα μικρό ποσοστό ατόμων ομάδας B που αναφέρονται ως B(A).5 Το αντιδραστήριο αυτό δεν αντιδρά με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.
12. Το Αντιδραστήριο Αντί-B μπορεί να ανιχνεύσει ορισμένα παραδείγματα των ασθενών υπό-ομάδων του αντιγόνου B (όπως B3, Bx και Bm). Το αντιδραστήριο αυτό δεν αντιδρά με το επίκτητο αντιγόνο B ή με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.
13. Το Αντιδραστήριο Αντί-D μπορεί να ανιχνεύσει τα περισσότερα παραδείγματα ασθενούς και μερικού D (περιλαμβανομένων των ασθενών τύπων D 1, 2, 3 και 4.0 και τις κατηγορίες D II, III, IV, V, VII, DBT και RoHar).
14. Το ανοσογόνο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή αντί-ανθρώπινης IgG από κουνέλια είναι κλάσμα γάμμα σφαιρίνης από ανθρώπινο πλάσμα. Κάθε παρτίδα Πολύ-ειδικών κασετών ελέγχεται και εμφανίζεται να συγκολλά ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα με IgG, C3b και C3d. Μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια και ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα in vitro με C4 είναι αρνητικά. Το αντιδραστήριο αυτό ενδέχεται να συγκολλά ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα σε IgM.
15. Ο χρόνος ζωής των κασετών κατά την παραλαβή στο εργαστήριο ξεπερνά τα 2/3 του συνολικού χρόνου ζωής του προϊόντος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ

1. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ABO, Rh-D & ανάστροφης ομάδας,
2. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για καθορισμό ABO, Rh-D,
3. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ABD-ABD (για επιβεβαίωση ομάδας),
4. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για φαινότυπο Rhesus (C,E,c,e) και Kell.
5. Human Polyspecific, για συμβατότητες, ανίχνευση αντισωμάτων (screening) και για ταυτοποίηση αντισωμάτων,
6. Στήλες αιμοσυγκόλλησης με μονοδύναμο Anti-IgG ορό.
7. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για τον καθορισμό αναμενόμενων αντισωμάτων ομάδας αίματος ABO και διαδικασίες ελέγχου αντισωμάτων.
8. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ανίχνευση/ ταυτοποίηση ερυθροκταρικών αντισωμάτων με τεχνική ενζύμου.
9. Στήλες αιμοσυγκόλλησης για ταυτόχρονη ανίχνευση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με ενζυμικά κατεργασμένα και μη κατεργασμένα ερυθρά.
10. Στήλες αιμοσυγκόλλησης με Anti-IgG ορό και συμπλήρωμα για τυποποίηση θετικής άμεσης Coombs. (DAT / IAT)
11. Διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος για έμμεση δοκιμασία Coombs.

ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

- 1) Ημιαυτοματο σύστημα WORKSTATION αποτελούμενο από :
 - A) Φυγόκεντρο Χωρητικότητας 10 κασετών.
 - Είναι αθόρυβη κι ελέγχεται ηλεκτρονικά
 - Ο χρόνος και η ταχύτητα είναι ρυθμιζόμενες με ακρίβεια και εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
 - Επιπλέον υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.
 - B) Επωαστήρα 20 θέσεων.
 - Με θερμοκρασία στους 37°C και η οποία είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά.
 - Στην οθόνη που έχει, εμφανίζονται ο χρόνος και η θερμοκρασία.
- 2) Στατώ καρτών.
- 3) Δοσομετρητές
 - Η μέθοδος δεν απαιτεί.
- 4) Αυτόματη πιπέτα
 - Με δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος. Τα δε ρύγχη απορρίπτονται αυτόματα.
- 5) Πίνακας αξιολόγησης συμβατοτήτων.

Το παραπάνω σύστημα ORTHO WORKSTATION καθώς και όσα ακολουθούν, θα συνοδεύονται και από ένα εφεδρικό ανά τεμάχιο.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- 1) Τεχνική μικρομέθόδου με κάρτες για:
 - Καθορισμός ομάδων αίματος ABO και υποομάδων, πλήρους φαινότυπου Rhesus D, ασθενούς D, πλήρους φαινότυπου Rhesus με Kell.
 - Καθορισμό μεμονωμένων αντιγόνων με αντιορό.
 - Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να συνίσταται πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
 - Δοκιμασία ανίχνευσης αντισωμάτων.
 - Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων IgGC3d
 - Να έχει υψηλή ευαισθησία ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- 2) Δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- 3) Δεν δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- 4) Οι αντιοροί είναι ενσωματωμένοι σε υπόστρωμα σε όλες τις ζητούμενες κάρτες.
- 5) Προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια.
- 6) Τα ερυθροκύτταρα έχουν διάρκεια χρήσεως έως τριάντα (30) ημερών.
- 7) Κατατίθεται πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- 8) Όλα τα αντιδραστήρια φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

Δεσμεύση για αναβαθμίση του λογισμικού του εξοπλισμού και ότι έχει να κάνει με τη σύνδεση στο πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ

Η χρήση του ορου γελης δεν προωθει τον ανταγωνισμο καθοτι αποκλειει προσφορες.

θα είμαστε στην διάθεσή σας για ό,τι συμπληρωματικό χρειαστείτε.

Με εκτίμηση,

I.M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.
