

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΤΟΥ Γ.Ν. ΠΑΤΡΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ 1<sup>ης</sup> ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ**

Οι προδιαγραφές διαμορφώνονται ως ακολούθως:

**ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ**

**Εξετάσεις Τοξικολογικού εργαστηρίου.**

A/A	Εξέταση	Ετήσιος αριθμός εξετάσεων	Εκτιμώμενο κόστος / εξέταση	Συνολικό κόστος χωρίς ΦΠΑ
1	Acetaminophen	1100	3,50 €	3.850,00 €
2	Tricyclic Antidepressants	1100	2,80 €	3.080,00 €
3	Salicylate	2400	3,00 €	7.200,00 €
4	Digoxin	1300	3,90 €	5.070,00 €
5	Theophylline	1300	4,00 €	5.200,00 €
6	Carbamazepine	1000	3,60 €	3.600,00 €
7	Phenytoin	1300	3,20 €	4.160,00 €
8	Phenobarbital	1000	3,60 €	3.600,00 €
9	Valproic Acid	1000	5,10 €	5.100,00 €
10	Gentamicin	600	7,80 €	4.680,00 €
11	Vancomycin	1100	3,40 €	3.740,00 €
12	Amikacin	1700	5,20 €	8.840,00 €
13	Cyclosporine	50	20,00 €	1.000,00 €
14	Ethyl Alcohol	1200	1,20 €	1.440,00 €
15	Methadone	400	4,70 €	940,00 €
16	Heroin Metabolite - 6-AM	500	2,10 €	210,00 €
17	LSD	100	2,60 €	1.040,00 €
18	Buprenorphine	200	2,30 €	1.150,00 €
19	Amphetamines / Ecstasy	5600	2,00 €	11.200,00 €
20	Cannabinoids THC	5600	2,00 €	11.200,00 €
21	Opiates	4400	2,50 €	11.000,00 €
22	Barbiturates	6400	1,70 €	10.880,00 €
23	Benzodiazepines	4400	2,50 €	11.000,00 €
24	Cocaine	5600	2,00 €	11.200,00 €

Συνολική αξία χωρίς ΦΠΑ: 130.380,00 €

Συνολική αξία με ΦΠΑ 6%: 138.202,80 €

### **Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Τοξικολογικού εργαστηρίου.**

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής τυχαίας προσπέλασης.
2. Να έχει δυνατότητα παραγωγής τουλάχιστον 300 φωτομετρικών tests/ώρα (μη συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρολυτών).
3. Να δέχεται όλα τα είδη δειγμάτων που απαιτούνται από τις οδηγίες χρήσης των αντιδραστηρίων για την ανίχνευση των παραπάνω ουσιών.
4. Να δέχεται σωληνάρια δειγμάτων διαμέτρου 12-16mm & μήκους 75-100mm τουλάχιστον καθώς και καψάκια των 0,5 έως 2,0 ml.
5. Να φέρει δειγματοφορέα 100 δειγμάτων με αναγνώριση barcode και συνεχή πρόσβαση χωρίς τη διακοπή της διαδικασίας.
6. Να έχει δυνατότητα επειγόντων δειγμάτων ακόμη και κατά τη διάρκεια ανάλυσης (STAT).
7. Να χρησιμοποιεί όγκο δείγματος από 2 – 120 μl.
8. Να πραγματοποιεί αυτόματη προγραμματιζόμενη αραιώση δειγμάτων και αυτόματη αραιώση των δειγμάτων εκτός ορίων.
9. Να πραγματοποιεί έλεγχο στάθμης δείγματος.
10. Να πραγματοποιεί όλες τις ανωτέρω εξετάσεις.
11. Να έχει δυνατότητα συνεχούς προσβάσεως στον φορέα των αντιδραστηρίων χωρίς τη διακοπή της διαδικασίας.
12. Να φέρει ψυχόμενο φορέα αντιδραστηρίων με χωρητικότητα 40 αντιδραστηρίων τουλάχιστον.
13. Να έχει δυνατότητα αναγνώριση θέσης αντιδραστηρίου με χρήση Barcode.
14. Να έχει δυνατότητα ελέγχου στάθμης & ποσότητας αντιδραστηρίου και να ειδοποιεί κατά τον προγραμματισμό τυχόν ανεπαρκών ποσοτήτων για τη διενέργεια των εξετάσεων.
15. Να χρησιμοποιεί αναλώσιμες κυβέττες αντίδρασης μιας χρήσης, για την αποφυγή των σφαλμάτων από τη φθορά και την ελαχιστοποίηση του χρόνου εκκίνησης του αναλυτή και της κατανάλωσης νερού.
16. Οι κυβέττες να εισάγονται στον αναλυτή ανά πάσα στιγμή και χωρίς την διακοπή της διαδικασίας.
17. Η Βαθμονόμηση να γίνεται με όλους τους γνωστούς τύπους καμπύλης, με χρήση πολλαπλών βαθμονομητών ή με απ' ευθείας από ένα βαθμονομητή με αυτόματες αραιώσεις. Να δίνεται η δυνατότητα σύγκρισης με προηγούμενη βαθμονόμηση.
18. Να πραγματοποιείται ποιοτικός έλεγχος πραγματικού χρόνου με προεπιλεγμένους από τον χρήστη κανόνες Westgard.
19. Να είναι μικρών διαστάσεων και να δύναται να τοποθετηθεί στον πάγκο του εργαστηρίου.
20. Να συνοδεύεται από ηλεκτρονικό υπολογιστή με πρόγραμμα διαχείρισης του αναλυτή στα Ελληνικά και να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του νοσοκομείου. Ο προμηθευτής που θα επιλεγεί θα αναλάβει εξ ολοκλήρου το κόστος διασύνδεσης με το LIS.
21. Ο προμηθευτής να είναι εξουσιοδοτημένος από τον οίκο κατασκευής για την παροχή τεχνικής υποστήριξης στον προσφερόμενο αναλυτή.
22. Να παρέχεται η δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης στον αναλυτή κατόπιν σχετικής εντολής του χρήστη.

Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με τις ανωτέρω προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές σε παραγράφους των επισυναπτόμενων φυλλαδίων

### **Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων Τοξικολογικού Εργαστηρίου.**

1. Να προσφερθούν, με ποιινή απόρριψη της προσφοράς, όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα σε ποσότητες πλήρων συσκευασιών, ικανών να πραγματοποιήσουν τις ζητούμενες εξετάσεις συμπεριλαμβανομένων των βαθμονομήσεων και των ελέγχων.
2. Να δοθεί τελικό κόστος ανά εξέταση όπου να συμπεριληφθεί το κόστος των αντιδραστηρίων, βαθμονομητών, ορών ελέγχου και αναλωσίμων που απαιτούνται για τη διενέργεια των εξετάσεων με την παραδοχή ότι κάθε μέθοδος τρέχει μία φορά την εβδομάδα.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι απολύτως συμβατά με τον συνοδό αναλυτή όπως αυτό θα προκύπτει από δήλωση του κατασκευαστή.
4. Οι εξετάσεις ανίχνευσης για Acetaminophen, Tricyclic Antidepressants, Salicylate, Digoxin, Theophylline, Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital, Valproic Acid, Gentamicin, Vancomycin, Amikacin και Cyclosporine (α/α 1 έως και 13) να πραγματοποιούνται σε αίμα (ολικό αίμα ή ορό), οι εξετάσεις ελέγχου ουσιών για Ethyl Alcohol, Methadone, Heroin Metabolite - 6-AM, LSD και Buprenorphine (α/α 14 έως και 18), να πραγματοποιούνται σε ούρα και οι εξετάσεις ελέγχου ναρκωτικών ουσιών για Amphetamines / Ecstasy, Cannabinoids THC, Opiates, Barbiturates, Benzodiazepines και Cocaine (α/α 19 έως και 24) να πραγματοποιούνται σε αίμα και ούρα με διαφορετικά πρωτόκολλα εφαρμογής. Να κατατεθούν τα σχετικά πρωτόκολλα εφαρμογής των αντιδραστηρίων για όλους τους τύπους δειγμάτων.
5. Τα αντιδραστήρια για Amphetamines / Ecstasy να ανιχνεύουν ταυτόχρονα εκτός των αμφεταμινών και ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή έκσταση (π.χ. l-Amphetamine, l-Methamphetamine, Bupropion, Phentermine, d,l-Phenylpropanolamine).
6. Τα αντιδραστήρια ελέγχου για Amphetamines / Ecstasy, Opiates, Barbiturates, Benzodiazepines και Cocaine να έχουν τη δυνατότητα βαθμονόμησης σε δύο διαφορετικά cut-offs και το αντιδραστήριο των Cannabinoids THC να έχει τη δυνατότητα βαθμονόμησης σε τρία διαφορετικά cut-offs (20, 50, 100 ng/mL). Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πρωτόκολλα εφαρμογής.
7. Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν τη προβλεπόμενη σήμανση CE mark.

Να κατατεθεί Φύλλο Συμμόρφωσης με τις ανωτέρω προδιαγραφές με σαφείς παραπομπές σε παραγράφους των επισυναπτόμενων φυλλαδίων.