

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ
ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

1. Να είναι υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με στήλη κατιοντοανταλλακτική για τον καλύτερο και πιο αναλυτικό διαχωρισμό της γλυκοζυλιωμένης και των παθολογικών αιμοσφαιρινών.
2. Να έχει η συσκευή τη δυνατότητα **εάν το εργαστήριο το απαιτήσει** να αναλύει ταυτόχρονα χωρίς να απαιτείται αλλαγή αντιδραστηρίων ή κολώνας τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (A1c), την αιμοσφαιρίνη A2, την εμβρυική αιμοσφαιρίνη F και άλλες αιμοσφαιρίνες. Να παρατεθούν και τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό.
3. Να έχει πιστοποιητικά από Διεθνείς οργανισμούς όπου να πιστοποιείται η χρήση του και να αποδεικνύεται με πολυεθνικές μελέτες η ακρίβεια και επαναληψιμότητα των μετρήσεων στην A1c αιμοσφαιρίνη ακόμη και παρουσία υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 15%).
4. Ο χρόνος ανάλυσης στην περίπτωση του προσδιορισμού A1c να μην ξεπερνά τα 3 λεπτά.
5. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV<2 για τη μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης σε χαμηλές, ενδιάμεσες και υψηλές τιμές.
6. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα δειγματοληψία από κοινά κλειστά σωληνάρια αιμοληψίας που περιέχουν ολικό αίμα, με σύστημα διάτρησης πώματος ή αντίστοιχο για τη μέγιστη ασφάλεια των χειριστών.
7. Η προσφερόμενη συσκευή να έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιείται για διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αιμόλυμα, δείγμα control) και διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (ανοικτά, κλειστά σωληνάρια, καψάκια δείγματος) κατά τη διάρκεια της εργαστηριακής ρουτίνας. Να περιγραφεί ο τρόπος που επιτυγχάνεται αυτό προς αξιολόγηση.
8. Να μπορεί να αναλύσει αναιμικά δείγματα χωρίς προαναλυτικό στάδιο από το χρήστη.
9. Η προσφερόμενη συσκευή να χρησιμοποιεί τουλάχιστον 2 μήκη κύματος για την ανίχνευση των διαφόρων κλασμάτων αιμοσφαιρίνης.
10. Το σύστημα να είναι απλό εύχρηστο και να μην απαιτεί ειδικές διαδικασίες κατά την αλλαγή των αντιδραστηρίων διαλυμάτων (διαδικασίες απαερώσεων κλπ).

11. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη / δειγματοφορέα τουλάχιστον 80 δειγμάτων και να διαθέτει ειδική θέση υποδοχής και εξέτασης επειγόντων δειγμάτων κατά προτεραιότητα.
12. Η προσφερόμενη συσκευή να ειδοποιεί το χειριστή σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων για τον υπολειπόμενο αριθμό δειγμάτων και να είναι εύκολη η απευθείας οπτική παρατήρηση της στάθμης των αντιδραστηρίων διαλυμάτων.
13. Να διαθέτει ενσωματωμένο bar code reader και να μπορεί να συνδεθεί με Η/Υ.
14. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης από την παρουσία καρβαμυλιωμένης ή ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Επίσης να μην επηρεάζεται από διακυμάνσεις στην τιμή αιματοκρίτη ή την παρουσία παθολογικής αιμοσφαιρίνης στο δείγμα.
15. Οι προσφέρουσες εταιρείες να έχουν τουλάχιστον δεκαετή εμπειρία στους αναλυτές γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Να παρατεθεί προς απόδειξη και το πελατολόγιο Διαβητολογικών Κέντρων σε Δημόσια Νοσοκομεία για τα τελευταία 10 έτη.