

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Ο προτεινόμενος αναλυτής να είναι καινούργιος, αμεταχείριστος, τελευταίας τεχνολογίας και κατασκευής. Η αρχή λειτουργίας του να στηρίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μεθόδους μέτρησης. Να περιγραφεί αναλυτικά η αρχή λειτουργίας του.
2. Να χρησιμοποιεί δείγματα ολικού αίματος σε ποσότητα όχι μεγαλύτερη των 200 μL . Να έχει την δυνατότητα μέτρησης παιδιατρικών δειγμάτων.
3. Να μετρά και να υπολογίζει τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (WBC),
Αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC),
Αιμοσφαιρίνη (HGB),
Αιματοκρίτη (HCT),
Μέσο όγκο ερυθρών (MCV),
Μέση ποσότητα αιμοσφαιρίνης (MCH),
Μέση συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης ανά ερυθρό (MCHC),
Εύρος κατανομής ερυθρών (RDW),
Αριθμό αιμοπεταλίων (PLT),
Εύρος κατανομής αιμοπεταλίων (PDW),
Μέσο όγκο αιμοπεταλίων (PDW),
Αιμοπεταλιοκρίτη (PCT),

Επίσης, να παρουσιάζει πλήρη λευκοκυτταρικό τύπο με ποσοστό και απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων, λεμφοκυττάρων, μονοπύρηνων, ηωσινόφιλων και βασεόφιλων. Το άθροισμα των ανωτέρω ποσοστών των λευκών να είναι 100 και το άθροισμα των απόλυτων τιμών τους να ισούται με τον αριθμό των λευκών. Παράλληλα να εκδίδει παραμέτρους για τις άωρες μορφές των ανωτέρω πληθυσμών.

Ο υπολογισμός του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων (LY, MO, NEUT, EOS, BASO) να πραγματοποιείται με άμεση ανίχνευση με συνδυασμό φυσικών και χημικών μεθόδων.

Να παρέχει αυξημένες δυνατότητες αξιολόγησης των αποτελεσμάτων με αυξημένες δυνατότητες μορφολογικών επισημάνσεων (Flagging). Συγκεκριμένα:

Για τα λευκά πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης άτυπων λεμφοκυττάρων, βλαστών, λευκοπενίας, λευκοκυττάρωσης, λεμφοπενίας, λεμφοκυττάρωσης, ουδετεροφιλίας, ουδετεροπενίας, ηωσινοφιλίας, μονοκυττάρωσης, βασεοφιλίας.

Οι υποπληθυσμοί των λευκών (τύπος) να μετρώνται με αγωγιμομετρική τεχνική (κυτταρομετρία ροής κατ' όγκο).

Για την ερυθρά σειρά πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης ερυθροκυττάρωσης, αναιμίας, ανισοκυττάρωσης, μικροκυττάρωσης, μακροκυττάρωσης, υποχρωμίας, κρυοσφαιριναιμίας, εμπύρηνων ερυθρών.

Για τα αιμοπετάλια πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα επισημάνσης θρομβοκυττάρωσης, θρομβοπενίας, συγκριμάτων αιμοπεταλίων, γιγαντιαίων αιμοπεταλίων, μικρών αιμοπεταλίων.

Η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται αυτόματα από το ίδιο σωληνάριο της γενικής αίματος και να απεικονίζεται σε ιστόγραμμα υψηλής ανάλυσης (256 καναλιών), ώστε να εξασφαλίζεται ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κλπ.

4. Η αρίθμηση των WBC, RBC και PLT να πραγματοποιείται άμεσα και στη φυσική τους κατάσταση, χωρίς αλλοιώσεις, με τη μέθοδο αναφοράς της μεταβολής αγωγιμότητας.
5. Να μετρά δικτυοερυθροκύτταρα (ΔΕΚ) άμεσα (on-line) και αυτόματα από το δείγμα, χωρίς καμία προεργασία και με υψηλή ταχύτητα. Αναλυτικά, να προσδιορίζονται οι παρακάτω παράμετροι των ΔΕΚ:
 - Ποσοστό % δικτυοερυθροκυττάρων.
 - Απόλυτος αριθμός δικτυοερυθροκυττάρων.
 - Μέσος όγκος δικτυοερυθροκυττάρων.
 - Δείκτης ωρίμανσης ΔΕΚ.
 - Διαφορικός τύπος ΔΕΚ (διαφοροποίηση ανάλογα με τον βαθμό ωριμότητας).
6. Ο αναλυτής να μετρά (όχι υπολογισμός από το λογισμικό) τα εμπύρνηνα ερυθρά και να διορθώνει αυτόματα τον αριθμό των λευκών.
7. Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης να γίνεται με διεθνώς αποδεκτή και βιβλιογραφικά τεκμηριωμένη μέθοδο.
8. Η ταχύτητα μέτρησης να είναι 120 δείγματα την ώρα σε αυτόματο σύστημα και για τον προσδιορισμό ΔΕΚ.
9. Να διαθέτει πρόγραμμα ελέγχου επαναληπτικότητας για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.
10. Να εμφανίζει σε οθόνη και να εκτυπώνει σε τουλάχιστον 4 ιστογράμματα ή νεφελογράμματα τις κατ' όγκο κατανομές των λευκών, ερυθρών και αιμοπεταλίων με τρόπο που να παρέχουν ασφαλείς κλινικές πληροφορίες με βάση διεθνή βιβλιογραφία.
11. Το όργανο να έχει την δυνατότητα αυτοελέγχου, αυτόματης και μηχανικής ρύθμισης όλων των άμεσα μετρούμενων παραμέτρων.
12. Να έχει σύστημα προειδοποίησης του χειριστή για τις στάθμες αντιδραστηρίων και αποβλήτων. Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η χρήση barcode στα αντιδραστήρια.
13. Να διαθέτει σύστημα αυτοκαθαρισμού και αυτόματης εξάλειψης των συγκεντρωμένων πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης.

14. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου που χρησιμοποιώντας τα δείγματα ρουτίνας να εξασφαλίζουν συνεχή έλεγχο αποτελεσμάτων και τα οποία θα αποτελούν μέρος του βασικού προγραμματισμού του οργάνου.
15. Να έχει τη δυνατότητα τήρησης αρχείου αποτελεσμάτων για τουλάχιστον 80.000 ασθενείς.
16. Να διαθέτει δύο συστήματα δειγματοληψίας:
- α) Αυτόματο σύστημα με δειγματολήπτη συνεχούς ροής, χωρητικότητας τουλάχιστον 150 δειγμάτων ταυτόχρονα, με σύστημα αυτόματης ανάδευσης και αναγνώρισης του δείγματος (barcode) για την προστασία των χειριστών από επικίνδυνα δείγματα (AIDS, ηπατίτιδα κλπ). Το σύστημα ανάδευσης πρέπει να αναδεύει τα δείγματα με μαλακές κινήσεις (παλινδρομική ανακίνηση και όχι φυγοκεντρική γύρω από τον άξονα του φιαλιδίου) μιμούμενο την κίνηση του χειριού.
 - β) Κλασσικό σύστημα ανοικτού τύπου.
- Και στις δύο περιπτώσεις το ρύγχος δειγματοληψίας να αυτοκαθαρίζονται εσωτερικά και εξωτερικά μετά από κάθε μέτρηση και να είναι κατασκευασμένο από μέταλλο για την αποφυγή καταλοίπων αίματος στα τοιχώματά του μετά τη μέτρηση.
17. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ανίχνευσης τόσο της επαρκούς ποσότητας δείγματος όσο και της ποιότητας αυτού (πήγματα, φυσαλίδες κλπ).
18. Να διαθέτει δυνατότητα προγραμματισμού για την ανάλυση των παρακάτω τρόπων λειτουργίας, τόσο σε αυτόματο όσο και στο κλασικό ανοικτού τύπου:
- A) Γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο.
 - B) Γενική αίματος χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο.
 - Γ) Γενική αίματος με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ.
 - Δ) Γενική αίματος χωρίς λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ.
 - Ε) ΔΕΚ.
 - ΣΤ) Εμπύρηνια ερυθρά.
19. Να διατίθεται από την κατασκευάστρια εταιρεία πρότυπο αίμα (control) και πρότυπο αίμα ρύθμισης (calibrator), για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους.