

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΜΕΣΩ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΝ CONTROL ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ARCHITECT i200SR

A	ΓΕΝΙΚΑ	
	Ποιοτικός έλεγχος για τους αναλυτές ARCHITECT μοντέλο i200SR μέσω ανεξάρτητων run controls που να περιέχουν αντισώματα ή αντιγόνα για όλους του ιούς, για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις του Τμήματος της Αιμοδοσίας.	
B	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
1.	Ανεξάρτητα run controls που να περιέχουν αντισώματα ή αντιγόνα για όλους του ιούς	HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, HCV, HBsAg για καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις
2.	Το control να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στην γκρίζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας.	Ναι. Να περιέχει αντισώματα για όλους τους ιούς (HIV-1, HIV-2, HTLV-1, HTLV-2, HCV και αντιγόνα για το HBsAg), ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλους τους ιούς με το ίδιο control.
3.	Control έτοιμο για χρήση	Ναι
4.	Μορφή	Υγρή
5.	Χρόνος ζωής	Τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής
6.	Να μην χρειάζεται ανασύσταση	Ναι, για να μην χάνεται η σταθερότητά του. Να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου.
7.	Ποσότητα ανά φιαλίδιο	Μικρή, 1-2ml περίπου, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις.
8.	Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1, HIV-2.	Ναι

9.	Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις)	Ναι, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια και τη μέθοδο που χρησιμοποιεί. Να αποδεικνύεται από το έντυπο των οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν.
10.	Να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.	Ναι
11.	Δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του kit	Ναι, για σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως (peer to peer), καθ' όλη την διάρκεια χρήσης του kit.
12.	Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και panel αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας	Επιθυμητό, για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων.
13.	Να προσφερθεί ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας.	Επιθυμητό, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει λύση του τυχόν προβλήματος.

Γ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
1.	Να κατατεθεί πελατολόγιο
2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης
3.	Το control να έχει σήμανση CE. (93/42/EEC, 58/79/EEC, 90/385/EEC) (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 για τη διακίνηση και την τεχνική υποστήριξη. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
5.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά).
6.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).