

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ ΕΝΟΠΛΩΝ ΔΥΝΑΜΕΩΝ

ΠΕΔ – Α – 00320

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η

1^{ης} ΕΚΔΟΣΗΣ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ-ΑΝΑΛΥΤΩΝ

11 ΙΟΥΝΙΟΥ 2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ

ΑΔΙΑΒΑΘΜΗΤΟ - ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

1. Ο Πίνακας της παραγράφου 4.1.2 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο :

Ποσοτική μέτρηση IgG ανοσοσφαιρίνης
Ποσοτική μέτρηση IgA ανοσοσφαιρίνης.
Ποσοτική μέτρηση IgM ανοσοσφαιρίνης.
Ποσοτική μέτρηση IgD ανοσοσφαιρίνης.
Ποσοτική μέτρηση IgE ανοσοσφαιρίνης.
Παράγων C3 Συμπληρώματος
Παράγων C4 Συμπληρώματος
C-αντιδρώσα πρωτεΐνη high sensitivity
Ρευματοειδής παράγων
Αντιστρεπτολυσίνη -Ο (ASTO)
Λιποπρωτεΐνη (α)
Απολιποπρωτεΐνη Α
Απολιποπρωτεΐνη Β
Μικροαλβουμίνη
B2-Μικροσφαιρίνη
A1-αντιθρυψίνη
Απτοσφαιρίνη
Σερουλοπλασμίνη
Ποσοτικός προσδιορισμός (κ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός (λ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός free(κ) αλύσεων ορού-ούρων
Ποσοτικός προσδιορισμός free(λ) αλύσεων ορού-ούρων
Υποτάξεις IgG (G1) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G2) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G3) ανοσοσφαιρινών.
Υποτάξεις IgG (G4) ανοσοσφαιρινών.
Μικροαλβουμίνη ούρων
Cystatin C
Soluble Transferin receptor (sTfR)/ Διαλυτός υποδοχέας Τρανφερίνης

2. Η παράγραφος 4.2.2.1 αντικαθίσταται από την ακόλουθη :

4.2.2.1 Για τις εξετάσεις της ομάδας 4.1.2 πρέπει να ισχύει:

4.2.2.1.1 Τα αντιδραστήρια να είναι ελεγμένα, προτυποποιημένα και πιστοποιημένα σύμφωνα με τα Διεθνή Πρότυπα.

4.2.2.1.2 Τα αντιδραστήρια να είναι στην πλειοψηφία τους έτοιμα προς χρήση.

4.2.2.1.3 Τα αντιδραστήρια να είναι σταθερά και να παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεώς τους.

4.2.2.1.4 Η βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων να γίνεται όσο το δυνατόν σε αραιά χρονικά διαστήματα (τουλάχιστον 3 εβδομάδες).

3. Η παράγραφος 4.2.2.2 αντικαθίσταται από την ακόλουθη :

4.2.2.2 Ο συνοδός αναλυτής για τις εξετάσεις της ομάδας 4.1.2 πρέπει:

4.2.2.2.1 Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται στη Νεφελομετρία.

4.2.2.2.2 Να εκτελεί εξετάσεις εφαρμόζοντας μεθόδους fixed time κινητικές, κινητικής νεφελομετρίας τελικού σημείου και Vlin Integral.

4.2.2.2.3 Να είναι αμεταχείριστος, νέας προηγμένης τεχνολογίας, κατασκευασμένος εντός της τελευταίας τριετίας.

4.2.2.2.4 Να επεξεργάζεται τις εξετάσεις με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων (Random Access).

4.2.2.2.5 Να διαθέτει δυνατότητα επείγουσας ανάλυσης.

4.2.2.2.6 Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του και να διαθέτει αρχική φόρτωση 100 δειγμάτων.

4.2.2.2.7 Να διαθέτει υψηλή ασφάλεια στο φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με τη χρήση πρωτοκόλλων προ-αντίδρασης.

4.2.2.2.8 Να μπορεί να ανιχνεύει την στάθμη των αντιδραστηρίων και όλων των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων.

4.2.2.2.9 Να έχει μεγάλη ταχύτητα αντιδράσεων (τουλάχιστον 220 εξετάσεις/ώρα) και να εκτελεί ταυτόχρονα τουλάχιστον 50 διαφορετικές εξετάσεις.

4.2.2.2.10 Να διαθέτει 60 κυβεττες αντίδρασης-μέτρησης οι οποίες να αυτοκαθαρίζονται και να επαναχρησιμοποιούνται.

4.2.2.2.11 Να διαθέτει αναγνώστες γραμμικού κώδικα (barcode) των δειγμάτων έτσι ώστε να μην είναι αναγκαία η τοποθέτηση τους σε προεπιλεγμένη θέση.

4.2.2.2.12 Να υπάρχει η δυνατότητα φόρτωσης αντιδραστηρίων ανά πάσα στιγμή.

4.2.2.2.13 Να δέχεται δείγματα διαφόρων τύπων (ορού, πλάσματος, ούρων, εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF) και ο δειγματοφορέας να μπορεί να δεχτεί ταυτόχρονα σωληνάρια διαφορετικής διαμέτρου και ύψους και καψάκια.

4.2.2.2.14 Να διαθέτει σύστημα ελέγχου στάθμης όλων των υγρών (δειγμάτων, αντιδραστηρίων, αποβλήτων) και σύστημα ειδοποίησης του χειριστή.

4.2.2.2.15 Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης ενεργών καμπυλών βαθμονόμησης περισσότερων από δυο διαφορετικών παρτίδων του ίδιου αντιδραστηρίου (lot number).

4.2.2.2.16 Να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης (auto dilution) και επανάληψης της ανάλυσης σε άλλη αραίωση ώστε να εξάγεται ποσοτικό αποτέλεσμα.

4.2.2.2.17 Να διαθέτει σύστημα ελέγχου ποιότητας (Q.C.) με απεικόνιση διαγραμμάτων Levey-Jennings και με αποθήκευση των τιμών των controls καθώς και των καμπυλών βαθμονόμησης. Η εισαγωγή των νέων τιμών ποιοτικού ελέγχου (controls) και βαθμονομητών (calibrators) να γίνεται αυτόματα (με ανάγνωση γραμμικού κώδικα ή άλλο τρόπο).

4.2.2.2.18 Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας με έγχρωμη οθόνη, σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών / μηχανικών μερών, δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.

4.2.2.2.19 Να υπάρχει η δυνατότητα κάθε χειριστής να έχει ξεχωριστό λογαριασμό σύνδεσης με διαδρομή ηλεκτρονικής υπογραφής και να υπάρχει δυνατότητα δημιουργίας αρχείων καταγραφής δραστηριοτήτων.

4.2.2.2.20 Να έχει δυνατότητα ιχνηλασιμότητας των αποτελεσμάτων σε σχέση με τις πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης, τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο, κλπ.

4.2.2.2.21 Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου. Το κόστος της σύνδεσης θα καλυφθεί από τον προμηθευτή.

4.2.2.2.22 Να συνδεθεί με σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS). Το κόστος της σύνδεσης θα καλυφθεί από τον προμηθευτή.

4.2.2.2.23 Να προσφερθεί ένας επιπλέον συνοδός αναλυτής για τις εξετάσεις με μικρότερο αριθμό δειγμάτων ο οποίος θα λειτουργεί και ως εφεδρικός αναλυτής, και να έχει τα εξής χαρακτηριστικά :

4.2.2.2.23.1 Η αρχή λειτουργίας του προσφερόμενου αναλυτή να στηρίζεται στη Νεφελομετρία, με τεχνολογία τυχαίας προσπέλασης δειγμάτων (Random Access).

4.2.2.2.23.2 Να εκτελεί τις ίδιες εξετάσεις και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια. Controls, calibrators, diluent με τον κυρίως αναλυτή. Να μπορεί να δεχτεί επείγοντα δείγματα (stat), ανά πάσα στιγμή, χωρίς τη διακοπή της λειτουργίας του.

4.2.2.2.23.3 Να έχει ταχύτητα έως και 100 εξετάσεων την ώρα. Να πραγματοποιεί εξετάσεις σε ορό, πλάσμα, ούρα, και εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

4.2.2.2.23.4 Να εκτελεί αυτόματες αραιώσεις των δειγμάτων και να εξασφαλίζει προστασία από το φαινόμενο περίσσειας αντιγόνου με την ίδια μεθοδολογία με τον κύριο αναλυτή.

4.2.2.2.23.5 Να έχει δυνατότητα αυτόματης ανάγνωσης μέσω γραμμικού κώδικα (bar code) αντιδραστηρίων, δειγμάτων, πρότυπων ορών βαθμονόμησης (calibrators) και ορών ελέγχου ποιότητας (controls).

4.2.2.2.23.6 Να διαθέτει ψυγείο (θερμοκρασίας 2-8°C) με 30 θέσεις αντιδραστηρίων και ορών ελέγχου (controls), τα οποία να δύναται να παραμένουν επάνω στον αναλυτή διαρκώς, ώστε ο αναλυτής να βρίσκεται σε ετοιμότητα όλο το εικοσιτετράωρο.

4.2.2.2.23.7 Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα λειτουργίας με έγχρωμη οθόνη, σύστημα αυτοελέγχου των ηλεκτρονικών / μηχανικών μερών, δυνατότητα εντοπισμού βλαβών.

4.2.2.2.23.8 Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου. Το κόστος της σύνδεσης θα καλυφθεί από τον προμηθευτή.

4.2.2.2.23.9 Να συνδεθεί με σύστημα αδιάλειπτης παροχής τάσης (UPS). Το κόστος της σύνδεσης θα καλυφθεί από τον προμηθευτή

4. Η παράγραφος 4.2.9 καταργείται.

	ΕΓΚΡΙΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗΣ ΠΕΔ-Α-00320 ΕΚΔΟΣΗ 1^η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ 1^η ΣΥΝΤΑΞΗ ΑΣΜΧΟΣ(ΥΙ) Π.ΖΑΡΚΑΔΑΣ ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ
	ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΜΧΟΣ(ΥΙ) Δημήτριος Βούρδας Υποδιοικητής Α΄ 251 ΓΝΑ
	ΘΕΩΡΗΣΗ Ταξχος(ΥΙ) Αντώνιος Χειμώνας Διοικητής 251 ΓΝΑ 11 ΙΟΥΝΙΟΥ 2026