



*Πρόταση Τεχνικών Προδιαγραφών Αυτόματων Ανοσολογικών Αναλυτών Abbott για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας του Γενικού Νοσοκομείου Ημαθίας (Μονάδα Βέροιας – Μονάδα Νάουσας)*



Πρωτοπορία



Επιτεύξεις



Μέριμνα



Αντοχή στο χρόνο

**CHOOSE TRANSFORMATION**



## *Περιεχόμενα*

|   |          |
|---|----------|
| <i>Η εταιρεία μας.....</i>                        | <i>3</i> |
| <i>Ο κλάδος των διαγνωστικών της Abbott.....</i>  | <i>4</i> |
| <i>Εισαγωγή.....</i>                              | <i>6</i> |
| <i>Τεχνικές προδιαγραφές&amp; prospectus.....</i> | <i>7</i> |



### *Η εταιρεία μας,*

Η Abbott είναι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες παγκοσμίως στον χώρο της Υγείας αφοσιωμένη στην ανακάλυψη, την ανάπτυξη, την παρασκευή και την εμπορία φαρμακευτικών σκευασμάτων, διαγνωστικών μηχανημάτων, διαβητολογικών συσκευών και προϊόντων διατροφής. Οι επιχειρηματικές δραστηριότητες της Abbott Laboratories περιλαμβάνουν την ανακάλυψη, παραγωγή και διακίνηση στην αγορά προϊόντων με στόχο τη φροντίδα της υγείας αρχίζοντας από την πρόληψη και τη διάγνωση των παθήσεων μέχρι την θεραπευτική αντιμετώπιση.

Σταθερός σκοπός της Abbott σε όλη τη διάρκεια της ιστορίας από την ίδρυσή της μέχρι σήμερα αποτελεί η προαγωγή της ιατρικής επιστήμης με σκοπό τη βοήθεια των ανθρώπων ώστε να ζουν περισσότερο με καλύτερη ποιότητα ζωής.

Η εταιρεία απασχολεί περίπου 90.000 εργαζόμενους και δραστηριοποιείται σε περισσότερες από 130 χώρες.

Η Abbott εγκαταστάθηκε στην Ελλάδα το 1947. Η εταιρεία εδρεύει στην Αθήνα και στη Θεσσαλονίκη, στεγάζει το κέντρο διανομής της σε εγκαταστάσεις στο Κορωπί ενώ έχει παρουσία και στην Κυπριακή αγορά.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.abbott.gr](http://www.abbott.gr)



## *Ο κλάδος των διαγνωστικών της Abbott*

Ο κλάδος διαγνωστικών της Abbott περιλαμβάνει διαγνωστικά μηχανήματα και εργαστηριακές δοκιμασίες, που χρησιμοποιούνται παγκοσμίως σε νοσοκομεία, εργαστήρια, τράπεζες αίματος, κλινικές και ιατρεία σε μία μεγάλη σειρά σοβαρών παθολογικών καταστάσεων όπως λοιμώξεις, καρκίνος, διαβήτης, γενετικές παθήσεις κλπ



Η Abbott Diagnostics είναι μία από τις μεγαλύτερες εταιρείες παγκοσμίως στον χώρο των διαγνωστικών. Είναι η πρώτη εταιρεία που εισήγαγε το τεστ για τον έλεγχο της Ηπατίτιδας Β πριν από 40 χρόνια. Σήμερα, πάνω από το 65% των αιμοδοτών παγκοσμίως ελέγχονται με αναλυτές ABBOTT.

## Η μεγάλη ποικιλία των αναλυτών της Abbott Diagnostics



σε συνδυασμό με τα ολοκληρωμένα προγράμματα πληροφορικής και συμβουλευτικών υπηρεσιών που μπορεί να παρέχει, είναι σε θέση να καλύψει τις ανάγκες μικροβιολογικών, βιοχημικών και αιματολογικών εργαστηρίων ανεξαρτήτου δυναμικότητας, προτείνοντας τη σωστή, κατά περίπτωση, λύση.



Η υψηλή τεχνολογία, ο εργονομικός σχεδιασμός, η φιλικότητα στη χρήση,

**CHOOSE TRANSFORMATION**

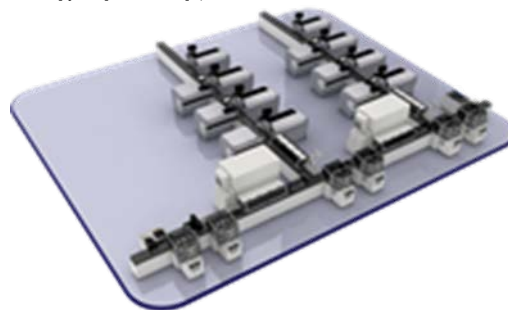


ο προηγμένος αυτοματισμός καθώς και η άριστη ακρίβεια, ευαισθησία, και επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων είναι έννοιες άρρηκτα δεμένες με κάθε αναλυτή



που η ABBOTT DIAGNOSTICS προσφέρει. Θεωρούμε σημαντικό να υπογραμμίσουμε ότι σημείο αναφοράς στο σύνολο των υπηρεσιών που προσφέρουμε αποτελεί ο ίδιος ο άνθρωπος, ο γιατρός και οι ανάγκες του. Αποτελεί πρώτιστο καθήκον μας, σε συνδυασμό με τα προϊόντα υψηλής ποιότητας, η παροχή τόσο τεχνικής υποστήριξης (service) προς τον

πελάτη όσο και επιστημονικής ενημέρωσης.



Σκοπός μας είναι να βοηθήσουμε την ιατρική κοινότητα της εργαστηριακής ιατρικής να επιτελεί το έργο της απρόσκοπτα, γνωρίζοντας ότι υπάρχει δίπλα της ένας συνεργάτης έτοιμος να προσφέρει κάθε δυνατή υποστήριξη κάθε στιγμή.



**CHOOSE TRANSFORMATION**



### *Εισαγωγικά αναφέρουμε:*

Οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές από την εταιρεία μας συντάχθηκαν με γνώμονα τις ανάγκες σας καθώς και το σύνολο των εξετάσεων του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψη παράλληλα την αποτελεσματικότερη διαχείριση και αξιοποίηση των δημοσίων δαπανών, καθώς και την ομαλή και αξιόπιστη λειτουργία των εργαστηρίων. Ως εκ τούτου οφείλουμε να αναφέρουμε/υπενθυμίσουμε ότι **ο υπολογισμός του κόστους της συνολικής τιμής ανά εξέταση**, επηρεάζεται **αντιστρόφως** ανάλογα με τον ζητούμενο αριθμό των εξετάσεων και με τον χρόνο σύμβασης για τον ίδιο ζητούμενο εξοπλισμό και **απευθείας** ανάλογα με τον αριθμό και τον τύπο των αναλυτών (ζητούμενος συνοδός εξοπλισμός).

**Στα πλαίσια λοιπόν της πρόσκλησης κατάθεσης τεχνικών προδιαγραφών για τις ανάγκες του εργαστηρίου σας, ευχαρίστως υποβάλλουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές**



## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΒΕΡΟΙΑΣ**

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπελάσεως και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια. Να εκτελεί εξετάσεις δύο σταδίων για την αποφυγή του φαινομένου της προζώνης.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα.
3. Να έχει δυνατότητα για προγραμματισμό επειγόντων δειγμάτων (STAT) και να τα τρέχει σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων), φυσαλίδων καθώς και πηγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BAR -CODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.





9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 100 θέσεις δειγμάτων και είναι δυνατή η πρόσθεση ή η αφαίρεση δειγμάτων στον αναλυτή χωρίς την διακοπή της λειτουργίας του.
10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας (διαγράμματα Levey – Jennings) και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό αναλυτικό πελατολόγιο.
14. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.
15. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.





## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

### HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).



2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### HIV 1/2 Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.



3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### ΣΥΦΙΛΗΣ

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.



4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.



5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.



## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΙΟΛΟΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΝΑΟΥΣΑΣ

1. Ο Αναλυτής να είναι τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) και η αρχή λειτουργίας του να βασίζεται στη Χημειοφωταύγεια. Να εκτελεί εξετάσεις δύο σταδίων για την αποφυγή του φαινομένου της προζώνης.
2. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις την ώρα.
3. Να έχει δυνατότητα για προγραμματισμό επειγόντων δειγμάτων (STAT) και να τρέχει σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 22 θέσεις αντιδραστηρίων, προκειμένου να είναι εφικτή η ταυτόχρονη φόρτωση περισσότερων αντιδραστηρίων για κάθε εξέταση, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
5. Να διαθέτει ψυγείο για την συντήρηση των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή.
6. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πύγματος.
7. Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex), ανάλογα με το αποτέλεσμα της πρώτης.
8. Να έχει δυνατότητα ανάγνωσης αντιδραστηρίων και δειγμάτων με BARCODE καθώς και δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό λογισμικό.
9. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 60 θέσεις δειγμάτων.



10. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 28 ημερών.
11. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
12. Να διαθέτει πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να διατηρεί τα δεδομένα για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 6 μηνών.
13. Δεδομένου ότι τα ζητούμενα είδη προορίζονται για τον έλεγχο ιογενών λοιμώξεων στις προς μετάγγιση μονάδες αίματος, είναι απαραίτητο, για την εξασφάλιση της ποιότητας του μεταγγιζόμενου αίματος, να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε Κέντρα Αιμοδοσίας στον Ελληνικό χώρο. Για το λόγο αυτό να κατατεθεί σχετικό πελατολόγιο.
14. Ο προμηθευτής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα παρακολούθησης της πορείας του προσφερομένου οργάνου σε καθημερινή βάση και αυτοματοποιημένα, μέσω on-line σύνδεσης.
15. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.





## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

### HBsAg

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### Anti-HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).



2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά .
4. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
5. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
6. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### HIV 1/2 Ag/Ab

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.



3. Η ανίχνευση του HIV-1, HIV-1 group O και HIV-2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### ΣΥΦΙΛΗΣ

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* (ωχράς σπειροχαίτης) σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενεάς και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά ανασυνδυασμένα αντιγόνα (TpN15, TpN17, TpN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.



4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Anti-HTLV I/II

1. Τα αντιδραστήρια να είναι τελευταίας γενεάς για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I, HTLV II σε ορό ή πλάσμα και να εφαρμόζονται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή τεχνολογίας τυχαίας προσπέλασης (random access).
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.
3. Η ανίχνευση του HTLV I και HTLV II να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθούν επίσημα στοιχεία.
4. Ο χρόνος λήψης πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.



5. Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση και να μην απαιτείται ανασύσταση ή προθέρμανση αυτών.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν έχει κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο των αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**Τέλος θεωρούμε απαραίτητο κάθε προμηθευτής να καταθέτει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά μαζί με την προσφορά του:**

1. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ότι τα προσφερθέντα στον διαγωνισμό αναλώσιμα και ανταλλακτικά (που θα χρησιμοποιούνται από το μηχάνημα) προτείνονται από τον εν λόγω Οίκο για κανονική χρήση, ότι είναι απόλυτα συμβατά με τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη των μηχανημάτων, και ότι δεν θα επηρεάσουν την ομαλή και απρόσκοπτη λειτουργία του.
2. Βεβαίωση του οίκου κατασκευής των μηχανημάτων ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του για την παροχή πλήρους τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά κ.λ.π.) καθώς και ότι στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί σε εγκαταστάσεις του προσφερόμενου οίκου.
3. Επιπλέον στοιχεία για την αξιολόγηση των μηχανημάτων από τον οίκο κατασκευής.



ARCHITECT *i2000*SR

# High-speed immunoassay testing uniquely designed for you

- STATs prioritized fast
- Advanced CHEMIFLEX technology
- Equivalent results across all ARCHITECT *i*Systems



CHOOSE TRANSFORMATION

# Answers when you need them. Advanced systems deliver swift results.

## TRUE FAMILY COMMONALITY

- Identical technology, reagents and assay protocols
- Identical software that is intuitive to operate
- ARCHITECT Universal Sample Carrier

**The benefits:** equivalent patient results across all ARCHITECT *i*Systems



ARCHITECT Universal  
Sample Carrier

## HIGH PRODUCTIVITY AND SEAMLESS CONSOLIDATION OPTIMIZE PERFORMANCE

- No clinically significant sample-to-sample carryover (<0.1 ppm)
- Robotic Sample Handler (RSH) eliminates bottlenecks and prioritizes urgent requests
- Immediate STAT processing for fast and consistent turnaround time
- 25 refrigerated reagent positions
- Continuous sample access, load up to 135 samples via priority (35) and routine (100) areas
- Throughput up to 200 immunoassay tests per hour

**The benefits:** unique approach to consolidation



Up to 25 color-coded, refrigerated onboard reagent positions and flexible kit sizes of 100 or 500 tests provide high reagent test capacity to optimize walkaway time

## ENHANCED SYSTEM AND ASSAY DYNAMICS

- CHEMIFLEX provides excellent low-end sensitivity and expanded dynamic ranges
- Pressure differential technology detects clots, bubbles and insufficient sample volumes to reduce errors

**The benefits:** certainty and confidence in the clinical results

Refer to the Operations Manual for operational precautions, limitations and hazards. Manuals can be found on [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com).

ARCHITECT, *i*2000sr, c16000, *ci*16200, CHEMIFLEX and *i*Systems are trademarks of Abbott Laboratories in various jurisdictions. All ARCHITECT analyzers are Class 1 laser products.

See where it will take you at [AbbottDiagnostics.com/Transform](http://AbbottDiagnostics.com/Transform)

CORE LAB TRANSFUSION MOLECULAR POINT OF CARE INFORMATICS

ARCHITECT Flyer *i*2000sr ADD-00005176C May 2015



## ARCHITECT *i*2000sr

can be integrated with ARCHITECT c8000 and c16000 to consolidate clinical chemistry and immunoassay on a single platform.

ARCHITECT *i*2000sr



ARCHITECT c16000



ARCHITECT *ci*16200





## TEST MENU:

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Cancer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- AFP</li><li>- CA 125</li><li>- CA 15-3</li><li>- CA 19-9 XR</li><li>- CEA</li><li>- CYFRA 21-1</li><li>- Free PSA</li><li>- HE-4</li><li>- PIVKA-II</li><li>- ProGRP</li><li>- SCC</li><li>- Total PSA</li><li>- Neuron-Specific Enolase (NSE)</li></ul> | <b>Congenitals (cont)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Rubella IgM</li><li>- Toxo IgG</li><li>- Toxo IgG Avidity</li><li>- Toxo IgM</li></ul> <b>Fertility/Pregnancy</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- DHEA-S</li><li>- Estradiol</li><li>- FSH</li><li>- hCG (Total B-hCG)</li><li>- LH</li><li>- Progesterone</li><li>- Prolactin</li><li>- SHBG</li><li>- Testosterone 2nd Generation</li><li>- Testosterone</li></ul> <b>Hepatitis</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-HAV IgG</li><li>- Anti-HAV IgM</li><li>- Anti-HBc</li><li>- Anti-HBc IgM</li><li>- Anti-HBe</li><li>- Anti-HBs</li><li>- Anti-HCV</li><li>- HBeAg</li><li>- HBsAg Qualitative</li><li>- HBsAg Quantitative</li></ul> | <b>Hepatitis (cont)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- HBsAg</li><li>- HBsAg Confirmatory</li><li>- HCV Ag</li></ul> <b>Metabolic</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Active-B12 (HoloTC)</li><li>- B12</li><li>- C-Peptide</li><li>- Cortisol</li><li>- Ferritin</li><li>- Folate</li><li>- Hemoglobin A1c (Whole Blood)</li><li>- Homocysteine</li><li>- Insulin</li><li>- Intact PTH</li><li>- Pepsinogen I</li><li>- Pepsinogen II</li><li>- Vitamin D</li></ul> <b>Other</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Brahms PCT</li></ul> <b>Other Infectious Disease</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Chagas</li><li>- EBV EBNA-1-IgG</li><li>- EBV VCA IgG</li><li>- EBV VCA IgM</li><li>- Syphilis TP</li></ul> <b>Proteins</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-CCP</li></ul> | <b>Retrovirus</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-HTLV-I/HTLV-II</li><li>- HIV Ag/Ab Combo</li></ul> <b>Therapeutic Drug Monitoring</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Carbamazepine</li><li>- Digoxin</li><li>- Gentamicin</li><li>- Methotrexate</li><li>- Phenobarbital</li><li>- Phenytoin</li><li>- Theophylline</li><li>- Valproic Acid</li><li>- Vancomycin</li></ul> <b>Thyroid</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Anti-Tg</li><li>- Anti-TPO</li><li>- Free T3</li><li>- Free T4</li><li>- T-Uptake</li><li>- Total T3</li><li>- Total T4</li><li>- TSH</li><li>- Tg</li></ul> <b>Transplant</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cyclosporine</li><li>- Sirolimus</li><li>- Tacrolimus</li></ul> |
|--|---|--|--|

## Renal

- NGAL

*Grayed text indicates a product in research or development.*

**Not all assays are available in all countries.**

---

CA 125, CA 15-3, and CA 19-9 are trademarks of Fujirebio Diagnostics, Inc.

91 assays available on the ARCHITECT i2000SR!

**[www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

2013 Abbott Laboratories USA



***Put science on your side.***

AbbottLink, ABBOTT PRISM, ABBOTT PRISM Director, ABBOTT PRISM*nEXT*, ACCELERATOR, ACCELERATOR AUTOMATED PROCESSING SYSTEM, ACCELERATOR a3600, ACCELERATOR p540, ARCHITECT, c16000, c4000, c8000, ci8200, ci16200, ci4100, i1000SR, i2000SR, i4000SR, AxSYM, CELL-DYN, CELL-DYN eQC, CELL-DYN Emerald, CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire, ONELAB, TDx, TDxFLx, Put Science on Your Side, Explorations & Innovations, SCIENCEBOOK, and related brand marks are trademarks of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions. No use of any Abbott trademark, trade name, trade dress or product name may be made without the prior written authorization of Abbott, except to identify the product or services of Abbott. All other trademarks are property of their respective owners.

All ARCHITECT analyzers CELL-DYN Ruby, CELL-DYN Sapphire, and CELL-DYN 3200, 3500/3700 instruments are Class I laser products. AxSYM, ABBOTT PRISM, ABBOTT PRISM*nEXT* analyzers, and ACCELERATOR APS, are Class II laser products.