

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ (STICK) ΟΥΡΩΝ

1. Οι αντιδραστήριες ταινίες θα πρέπει να μετρούν τις ακόλουθες παραμέτρους: Γλυκόζη, Χολερυθρίνη, Κετόνες, Ειδικό βάρος, ΡΗ, Αιμοσφαιρίνη, Λεύκωμα, Ουροχολινογόνο, Νιτρώδη, Πυοσφαίρια, Ασκορβικό οξύ.
2. Οι αντιδραστήριες ταινίες να έχουν ανοχή στο ασκορβικό οξύ, για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.
3. Οι αντιδραστήριες ταινίες να μην επηρεάζονται από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
4. Οι χρωματικές διαφορές στην χρωματομετρική κλίμακα, να είναι ομοιόμορφες και ευδιάκριτες.
5. Η απόσταση μεταξύ των διαφορετικών μετρούμενων φυσικοχημικών παραμέτρων να είναι τόση, ώστε να μην επηρεάζονται μεταξύ τους.
6. Οι αντιδραστήριες ταινίες θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
7. Στην περίπτωση αλλοίωσης των αντιδραστήριων ταινιών, πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης τους, να υποχρεούται ο προμηθευτής να αντικαταστήσει τις αλλοιωθείσες ποσότητες.
8. Συμμόρφωση των αντιδραστήριων ταινιών με CE.
9. Απαραίτητη η γρήγορη προμήθεια των αναγκών σε αντιδραστήριες ταινίες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΕΝΙΚΑ

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτουν πιστοποιητικά CE σύμφωνα με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές Οδηγίες και Κανονισμούς.
2. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσης τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους.
3. Στην περίπτωση αλλοίωσης των αντιδραστηρίων, πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης της παρτίδας και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησης του, να υποχρεούται ο προμηθευτής να αντικαταστήσει τις αλλοιωθείσες ποσότητες.
4. Στην προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, calibrator, control και αναλώσιμα (π.χ. πλυστικά, κυβέττες κ.α.), σε ποσότητες επαρκείς, που απαιτούνται για την πραγματοποίηση των ζητούμενων εξετάσεων. Στην περίπτωση που οι προσφερόμενες ποσότητες δεν

επαρκούν, η εταιρία να δεσμεύεται, με υπεύθυνη δήλωση του Ν. 1599/86, για την δωρεάν χορήγηση των επιπλέον ποσοτήτων που απαιτούνται.

5. Η συχνότητα εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου ορίζεται ως δύο (2) επίπεδα Control ημερησίως για τις 260 ημέρες. Ειδικότερα, για τις εξετάσεις του ανοσολογικού, για αριθμό κάτω από 1000. να υπολογιστούν δύο επίπεδα Control εβδομαδιαίως. Για τα παραπάνω, δεν υπάρχει δέσμευση του Επιστημονικού προσωπικού των Κέντρων Υγείας εφόσον οι ανάγκες του εργαστηρίου είναι διαφορετικές.
6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν την υψηλότερη δυνατή σταθερότητα μετά την αποσφράγιση της συσκευασίας τους.
7. Να κατατεθούν τα εσώκλειστα αντίγραφα των αντιδραστηρίων, καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου και να παρέχονται για τα αντιδραστήρια πληροφορίες για την σταθερότητα τους, την ακρίβεια των μετρήσεων τους, την επαναληψιμότητα τους και την διάρκεια ζωής τους. Επίσης να κατατεθούν τα πρωτόκολλα (μέθοδοι) εφαρμογής των αντιδραστηρίων στους προσφερόμενους αναλυτές για τους ανοσολογικούς και τους βιοχημικούς αναλυτές.
8. Προσφορές υποβάλλονται υποχρεωτικά για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων) και όχι για μέρος αυτών. Ο μειοδότης θα προκύψει από την συνολικά χαμηλότερη τιμή χωρίς Φ.Π.Α στο σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.
9. Κρίνεται απαραίτητη η γρήγορη προμήθεια των αναγκών σε αντιδραστήρια και αναλώσιμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1. Η συσκευασία να είναι όπως αυτή του εργοστασίου παραγωγής.
2. Σε εμφανές σημείο της συσκευασίας και σε κάθε μονάδα που περιέχεται σε αυτήν, πρέπει να αναγράφονται στα Ελληνικά ή Αγγλικά (εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά):
 - 2.1 Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας.
 - 2.2 Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή. Στην περίπτωση κατασκευαστή εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή στην Κοινότητα.
 - 2.3 Ο κωδικός της παρτίδας.
 - 2.4 Η ημερομηνία ασφαλούς χρήσης του προϊόντος (χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης).
 - 2.5 Οι συνθήκες αποθήκευσης ή και χειρισμού.
 - 2.6 Οι ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις.

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ:

1. Η συσκευασία των αντιδραστηρίων (καθώς και των υλικών βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου), να συνοδεύεται από εσώκλειστο, στο οποίο να αναφέρονται:
2. Σαφείς οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά, εκτός εάν η Υπουργική απόφαση εναρμόνισης της Οδηγίας 98/79/ΕΚ ορίζει διαφορετικά
3. Δήλωση ότι το διαγνωστικό προϊόν περιέχει όλα τα συστατικά που απαιτούνται για τη μέτρηση ή αναφορά των επιπλέον υλικών που απαιτούνται για τη μέτρηση.
4. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση του αντιδραστηρίου
5. Την αρχή της μεθόδου και, κατά περίπτωση, την αναλυτική ευαισθησία, την εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, τα όρια ανίχνευσης και γνωστές αλληλεπιδράσεις
6. Πληροφορίες που αφορούν κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό, ο οποίος απαιτείται, πριν τη χρησιμοποίηση του διαγνωστικού προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση κ.α.)
7. Τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο σταθερότητας, μετά την αποσφράγιση της πρωτογενούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής των αντιδραστηρίων επί του αναλυτή
8. Τις κατάλληλες πληροφορίες για τους χρήστες, σχετικά με τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο.
9. Όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για την συχνότητα βαθμονόμησης για να εξασφαλίζεται η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος
10. Ο προμηθευτής υποχρεούται να καταθέσει πλήρεις και επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή για τη ασφαλή διαχείριση των παραγόμενων αποβλήτων από το αναλυτή
11. Τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή τη διάθεση των διαγνωστικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας, αν το διαγνωστικό προϊόν απαιτεί την προσοχή των χρηστών στη δυνητικά μολυσματική φάση του

Σημείωση: Εφόσον το εσώκλειστο (οδηγίες χρήσεως) δεν περιλαμβάνει το σύνολο των ανωτέρω πληροφοριών, αυτές να προκύπτουν από άλλα επίσημα έγγραφα.