

# Προδιαγραφές

maria tsambra <mariatsambra@gmail.com>

Δευ 6/7/2026 1:54 μμ

Προς: Α' Παιδιατρική <aped@paidon-agiasofia.gr>;

## Τεχνικές προδιαγραφές

1. Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρως συμβατά με τον προσφερόμενο αναλυτή και να αποτελούν ενιαίο σύστημα εξέτασης.
2. Η εξέταση να βασίζεται στην ταυτόχρονη μέτρηση τουλάχιστον τριών πρωτεϊνών της ανοσολογικής απάντησης του ξενιστή, οι οποίες να περιλαμβάνουν:
  - \* TRAIL
  - \* IP-10
  - \* CRP.
3. Η τελική ερμηνεία να προκύπτει μέσω πιστοποιημένου αλγορίθμου που ενσωματώνει τις τιμές των παραπάνω βιοδεικτών και αποδίδει συνολικό διαγνωστικό σκορ.
4. Το αποτέλεσμα να εκδίδεται σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 15 λεπτών από την έναρξη της εξέτασης.
5. Τα αντιδραστήρια να είναι σε μορφή κασέτας (cartridge) μίας χρήσης, έτοιμης προς χρήση, χωρίς ανάγκη προετοιμασίας ή ανασύστασης.
6. Κάθε κασέτα να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, αναλύσιμα και εσωτερικούς ποιοτικούς ελέγχους για την ολοκλήρωση της εξέτασης.
7. Να απαιτείται μικρός όγκος δείγματος (ορός ή φλεβικό ολικό αίμα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή).
8. Η εξέταση να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη (sample-to-answer), χωρίς ενδιάμεσα στάδια χειρισμού από τον χρήστη.
9. Τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE-IVD σύμφωνα με τον ισχύοντα Ευρωπαϊκό Κανονισμό (IVDR 2017/746).
10. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από όλα τα απαραίτητα υλικά βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου ή να διατίθενται από τον ίδιο κατασκευαστή για ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία του συστήματος.
12. Η εξέταση να προορίζεται για την υποβοήθηση της διάκρισης μεταξύ βακτηριακής και ιογενούς λοίμωξης και να συμβάλλει στην ορθολογική χρήση αντιβιοτικών (Antimicrobial Stewardship).
13. Ο προμηθευτής να εξασφαλίζει συνεχή διαθεσιμότητα αντιδραστηρίων, τεχνική υποστήριξη και αντικατάσταση παρτίδων σε περίπτωση κατασκευαστικού προβλήματος.
14. Η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων κατά την παράδοση να είναι τουλάχιστον το 75% της συνολικής διάρκειας ζωής τους, εκτός εάν συμφωνηθεί διαφορετικά με την Αναθέτουσα Αρχή.
15. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή αγγλική γλώσσα και από τα σχετικά πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή.

Γ.Ν.Π. «ΑΓ. ΣΟΦΙΑ»  
Α' ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ  
ΜΑΡΙΑ ΤΣΑΜΒΡΑ  
ΑΙΕΠ ΟΥΝΤΕΡΙΑ ΕΣΥ  
ΑΜΚΑ: 15066800846