

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC  
ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
3. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα δειγματοληψίας και να δέχεται ταυτόχρονα στο ίδιο rack δείγματα από ανοιχτά, κλειστά σωληνάρια και καψάκια ολικού αίματος με ή χωρίς barcode.
4. Νά μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c, καθώς και από την παρουσία καρβαμυλιωμένων ή ακετυλιωμένων κλασμάτων της αιμοσφαιρίνης A.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.
6. Να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα συνεχούς φόρτωσης για υποδοχή δειγμάτων ολικού αίματος και να παρέχει τη δυνατότητα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (bar code) των σωληναρίων.
7. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατά το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
8. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
9. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και ανω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
10. Ο οίκος κατασκευής να διαθέτει λογισμικό σύνδεσης του αναλυτή με Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, με δυνατότητα μεταφοράς των ποσοστιαίων υπολογισμών και των χρωματογραφημάτων, καθώς και δυνατότητα απεικόνισης διαγραμμάτων Levey-Jennings για τον ποιοτικό έλεγχο του εργαστηρίου. Να υποβληθεί παράδειγμα εκτύπωσης του λογισμικού σύνδεσης.
11. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.
12. Να εμφανίζει ειδικό αριθμητικό δείκτη στην εκτύπωση κάθε δείγματος που να σχετίζεται με την ποιότητα διαχωρισμού της στήλης.
13. Να μην επηρεάζεται από την παρουσία ποσοστού αιμοσφαιρίνης F μέχρι και 22%.
14. Το service- τεχνική κάλυψη να επιβαρύνουν τον προμηθευτή .

Προβλεπόμενος ετήσιος αριθμός εξετάσεων της Γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c): 2.000.

Να υπολογιστούν τα αναλώσιμα.