

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Σ.Β. %	Α.	ΓΕΝΙΚΑ	
		<p>Σύστημα πλήρους αυτοματοποιημένου συστήματος κυτταρομετρητή ροής με σύγχρονες τεχνικές κυτταρομετρίας ροής και διαχωρισμού κυττάρων με αυτοματοποιημένη ποσοτική, δυναμική και πολυπαραμετρική μέθοδο ανάλυσης των χαρακτηριστικών κυττάρων και σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια.</p> <p>Να περιλαμβάνει:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Κυτταρομετρητή ροής • Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή 	
%	Β.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
%	Β1	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ	
	1.	Τελευταίας τεχνολογίας	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
	2.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ, σε cm)	Να αναφερθούν
	3.	Βάρος (σε kg)	Να αναφερθεί
	4.	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz
	5.	Το σύστημα :	Να διαθέτει υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων
	6.	Ανάλυση	>10000 κύτταρα ανά δευτερόλεπτο
	7.	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume)	≤30μl Να αναφερθεί
	8.	Να διαθέτει ψηφιακή ηλεκτρονική ανάλυση	Ναι
	9.	Ρύθμιση αυτόματα της χρωματική αλληλεπικάλυψη (compensation)	Ναι
	10.	Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου	Μεγάλης χωρητικότητας, εξασφαλίζοντας την απρόσκοπτη εκτέλεση των εξετάσεων.
	11.	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί.
		ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ	

1.	Να διαθέτει σύγχρονη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά
2.	Κυψελίδα ροής	Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της
3.	Πηγές φωτός (Laser)	α) ≥ 3 μονοχρωματικές πηγές φωτός laser. Επιθυμητό να διαθέτει μπλέ στα 488nm περίπου, κόκκινο στα 635nm περίπου και βιολετί στα 405nm περίπου. Να γίνει αναλυτική αναφορά του χρωματικού φάσματος, της συχνότητας εκπομπής και της ισχύος. Να αναφερθεί η τεχνολογία τους (Επιθυμητή Solid state).
		β) Αερόψυκτες και να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή
		γ) Καλυμμένες στο σύστημα για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία
		δ) Να μην απαιτούν εξωτερική παροχή νερού και δίκτυο υψηλής τάσης
4.	Ανίχνευση χρωμάτων	8 χρωμάτων τουλάχιστον για 10 παραμέτρους. Να αναφερθεί ο αριθμός των ανιχνευτών.
5.	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος	≥ 10.000 /δευτερόλεπτο κριτήρια επιλογής με μήτρα οκτώ φθορισμών και δύο παραμέτρων σκέδασης
6.	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC	Να αναφερθεί
7.	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC	Να αναφερθεί
8.	Ευαισθησία	Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για όλους τους φθορισμούς. να αναφερθεί (MESF) : α) FITC β) PE γ) PC5 ή άλλη φθορίζουσα ουσία (να αναφερθεί) δ) Να αναφερθούν οι ελάχιστες τιμές των παραπάνω
9.	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου 0,5μm περίπου έως 40μm περίπου
10.	Οπτική απεικόνιση	Ναι ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού
11.	Φίλτρα	α) Ναι, κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά.

			β) Να μπορούν να αλλαχθούν (επιθυμητό)
	12.	Καθαρισμός	Ναι με αυτοματοποιημένη διαδικασία :
			α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας.
			β) Ναι με επιλογή του χειριστή.
			γ) Επιμόλυνση <0,1%. Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ			
	1.	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	Ρυθμός δυναμικού εύρους $\geq 18\text{bits}$. Να αναφερθεί καθώς και ο αριθμός των καναλιών
	2.	Επεξεργασία παλμού	Να κάνει μετρήσεις :
			α) Του ύψους, του πλάτους για κάθε παράμετρο και TOF (time of flight)
			β) Του χρόνου σε συσχέτισμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα ή άλλες εφαρμογές
	3.	Ουδός	α) Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε ακτίνα φωτός (laser)
			β) Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης πολλών παραμέτρων από μία ή περισσότερες ακτίνες laser
	4.	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	α) Αυτόματα
			β) Χειροκίνητα
			γ) Αυτόματη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών
	5.	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)
ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ			
	1.	Δειγματολήπτης σωληναρίων	Ναι αυτόματης μέτρησης
			α) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων
			β) Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση.
			γ) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη σωληναρίων
			δ) Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης τύπου vortex για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση
	2.	Δειγματολήπτης μικρόπλακων	Επιθυμητό αν διατίθεται

			α) Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδιών. Να προσφερθεί προς επιλογή.
			β) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη μικρόπλακας
%	B2	ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	
	1.	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Σύγχρονης τεχνολογίας που ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή ροής. Να γίνει αναλυτική αναφορά στα χαρακτηριστικά του
	2.	Οθόνη	≥19' '
	3.	Εκτυπωτής	Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.
	4.	Πληκτρολόγιο και ποντίκι	Ναι
	5.	Λειτουργικό πρόγραμμα	Ναι εγκατεστημένο. Να αναφερθεί.
	6.	Επιπλέον προγράμματα	Ναι επιθυμητό να διαθέτει σουίτα γραφείου για περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων
		ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
	1.	Μετρήσεις	Απόλυτη μέτρηση CD34 ⁺ , HIV, λευχαιμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ.
	2.	Δυνατότητα δημιουργίας προφίλ πρωτοκόλλων προκαθορισμένων ρυθμίσεων	Ναι σε διαδικασία ημερήσιας ρουτίνας του Εργαστηρίου.
	3.	Παρακολούθηση ρυθμίσεων	Αυτόματη
	4.	Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι από πολλά δείγματα με αυτόματη διαδικασία μέτρησης
	5.	Ηλεκτρονική ρύθμιση της χρωματική αλληλοεπικάλυψη (compensation)	Ναι στα αποθηκευμένα αρχεία μέσω ειδικού λογισμικού (off-line)
	6.	Διαχείριση	Ναι, της μέτρησης των δειγμάτων, των σχεδιαγραμμάτων και της αντιστάθμισης της χρωματικής αλληλεπικάλυψης
	7.	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά
	8.	Αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Ναι με δυνατότητα προσπέλαση/ανάσυρση από το χειριστή όταν ζητηθούν σε οποιαδήποτε μορφή
	9.	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα
	10.	Ευέλικτο	Ναι και αν είναι δυνατόν (επιθυμητό) ανοικτό για ερευνητικά πρωτόκολλα
	11.	Πλεονεκτήματα/ επιπλέον δυνατότητες	Να αναφερθούν

Οι συμμετέχοντες επί ποιινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αντιδραστήρια ή ισοδύναμα αυτών, υγρό/ά βαθμονόμησης (καθημερινά κατά την εκκίνηση του συστήματος), ποιοτικού ελέγχου (σε ημερήσια βάση) και τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα Α και να παραχωρήσουν το σύστημα κυτταρομετρητή ροής, ως συνοδό εξοπλισμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά.

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

%	A/A No	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ / FLOW CYTOMETER REAGENTS	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / NUMBER OF TESTS
	1.	CD3-PC5.5	50
	2.	CD3-PB	50
	3.	CD4-PC7	100
	4.	CD4-APC-A750	50
	5.	Λυτικό με δράση αμίνης / Lytic activity amine	300
	6.	CD8-APC	100
	7.	CD8-APC-A700	100
	8.	CD16-APC-A750	100
	9.	CD19-APC-A700	100
	10.	CD20-PB	100
	11.	CD25-PC7	200
	12.	CD27-ECD	50
	13.	CD38-APC	200
	14.	CD38-PC5.5	50
	15.	CD38-PB	50
	16.	MPO/ LACTOFERRIN	50
	17.	CD19-PC5.5	100
	18.	CD45-Kro	400
	19.	CD33-APC	100
	20.	CD36-APC	50
	21.	CD36-PB	50
	22.	CD43-APC-A750	50
	23.	CD79b-APC	100
	24.	CD138-APC	50
	25.	CD200-PE	50
	26.	CD200-PC7	50
	27.	CD200-APC-A750	50
	28.	FMC7-PB	50
	29.	Phenotyping Basic KIT (CD16, CD56, CD19, CD14, CD4, CD8, CD3, CD45)	25
	30.	B Cell Tube (IgD, CD21, CD19, CD27, CD24, CD38, IgM, CD45)	25

31.	T Cell subsets KIT (CD45RA, CD197, CD28, CD279, CD27, CD4, CD8, CD3, CD57, CD45)	25
32.	CD45-APC Alexa Fluor 750	200
33.	Lineage - PE cocktail (CD3, CD14, CD19, CD20, CD56)	100
34.	DAPI	200
35.	DRAQ7	200
	ΣΥΝΟΛΟ TOTAL	3525

**ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ
ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΓΙΑ ΤΟ
ΤΜΗΜΑ**

%	Γ	ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ
	1.	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (prospectus, product data, manual κλπ).
	2.	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.
	3.	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:08 και ISO 13485:03 η νεότερο και το προσφερόμενο είδος (σύστημα κυτταρομετρητή ροής) να φέρει πιστοποιητικό CE-IVD 98/79/EEC. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	4.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει σύστημα ποιότητας EN ISO 9001:08 ή EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και EN ISO 13485:03 η νεότερο, με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	5.	Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό. (Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)
	6.	Πρόγραμμα εκπαίδευσης για τους χρήστες (ιατρούς, χειριστές, κλπ).
	7.	Σε περίπτωση αφαίρεσης της εξουσιοδότησης του κατασκευαστικού οίκου ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, προς τον προμηθευτή, για παροχή αντιδραστηρίων - υγρών βαθμονόμησης - αναλωσίμων controls (ποιοτικού ελέγχου) - αναλωσίμων υλικών - ανταλλακτικών - συντηρήσεων - τεχνικής υποστήριξης κλπ., θα πρέπει να κατατεθεί βεβαίωση δέσμευσης του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Ευρωπαϊκή Ένωση, για την συνεχή και απρόσκοπτη λειτουργία του εξοπλισμού, με τους ίδιους ζητούμενους όρους.
	8.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση βλάβης να προβεί στην άμεση επισκευή εντός δύο (2) ωρών ή αντικατάσταση με νέο μηχάνημα με τα ίδια ή καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά για την εξασφάλιση της αδιάλειπτης λειτουργίας του εργαστηρίου. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη σε περίπτωση κυκλοφορίας μηχανήματος νέας τεχνολογίας κατά τη διάρκεια της σύμβασης να προβεί στην αντικατάστασή του.
	9.	Στην προσφορά της κάθε εταιρείας θα πρέπει να υπάρχουν αντίγραφα επίσημων φυλλαδίων με τα χαρακτηριστικά για όλα τα αντιδραστήρια, υγρά βαθμονόμησης και τα πάσης φύσεως υλικά και πληροφορία (μορφή υλικού, διάρκεια ζωής, τρόπος φύλαξης, κ.α) για όλες τις προσφερόμενες εξετάσεις του πίνακα Α.
	10.	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υπεύθυνη για την αναβάθμιση του λογισμικού του εξοπλισμού (αν απαιτηθεί κατά τη διάρκεια της σύμβασης από τον οίκο κατασκευής)
	11.	Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης

ΦΥΛΛΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

ΟΙΚ. ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ :

ΤΥΠΟΣ :

ΠΡΟΣΦΕΡΩΝ :

ΟΜΑΔΑ	ΚΡΙΤΗΡΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΚΡΙΤΗΡΙΟΥ	ΑΝΑΓΩΓΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ	ΒΑΘΜΟΣ ΟΜΑΔΟΣ	ΤΕΛΙΚΗ ΒΑΘΜ/ΓΙΑ	ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
A	Συμφωνία με Τεχνικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά	30 %					
	Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές) αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια και χρήση	20 %					
	Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης	10 %					
	Συσκευασία (καταλληλότητα - σημάνσεις)	10 %					
B	Εκπαίδευση προσωπικού - χειριστών για τον αναλυτή	10 %					
	Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	10 %					
	Αξιοπιστία αντιπροσώπων Ελλάδος, προηγούμενη εμπειρία στη διάθεση αντιδραστηρίων και αναλυτών σε άλλα νοσοκομεία.	10 %					

Η Επιτροπή