

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΓΕΡΜΑΝΙΟΥ-ΓΑΛΛΙΟΥ**

<b>ΓΕΝΙΚΑ</b>		
Γεννήτρια Γερμανίου-Γαλλίου σύγχρονης τεχνολογίας για το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής		
Το σύστημα να περιλαμβάνει :		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Γεννήτρια Γερμανίου-Γαλλίου</li> <li>2. Πεπτιδίο (Dotatate ή Dotanoc ή Dotatoc). Να αναφερθεί.</li> <li>3. Μηχανή σύνθεσης ραδιοφαρμάκου Ga-68</li> <li>4. Μηχάνημα χρωματογραφίας HPLC-Radio TLC</li> <li>5. Άλλα αναλώσιμα και μη εξειδικευμένος εξοπλισμός (Να αναφερθούν)</li> </ol>		
%	<b>Γεννήτρια Γερμανίου/Γαλλίου</b>	
	GMP certified	Ναι, να αναφερθεί.
	Ελεύθερη μεταλλικών ιόντων	Ναι, να αναφερθεί.
	Χαμηλή οξύτητα εκλούσματος	Ναι, να αναφερθεί.
	Μικρός όγκος εκλούσματος	Ναι, να αναφερθεί.
	Αποστειρωμένη στήλη γεννήτριας	Ναι, να αναφερθεί.
	Θωρακισμένη	Ναι, να αναφερθεί το πάχος θωράκισης.
	Εύκολη στη χρήση και στη μεταφορά με μικρό όγκο και βάρος	Ναι, να αναφερθεί.
	Εκπαίδευση στο χειρισμό και πλήρη τεχνική υποστήριξη μετά την αγορά	Ναι, να αναφερθεί.
%	<b>Πεπτιδίο</b>	
	Τύπος	Να αναφερθεί με πλήρη κάλυψη των αναγκών σύμφωνα με το πρωτόκολλο επισήμανσης.
	GMP certified	Ναι, να αναφερθεί.
	Ποσότητα	Συγκεντρώσεις 1-100mg ή άλλων συγκεντρώσεων (να αναφερθούν συγκεντρώσεις αναλόγως του πρωτοκόλλου επισήμανσης και του batch στο μηχάνημα σύνθεσης).
	Εστία εργασίας	Να αναφερθεί ο τύπος της εστίας (ανοικτού ή κλειστού) και να περιγραφεί.
	Laminar flow	Ναι, αρνητικής πίεσης με ανάλογα Hepa filters.
	Συρτάρι για γεννήτρια γαλλίου	Ναι, να αναφερθεί.
	Απόβλητα (διαχωρισμός)	Ναι, να αναφερθεί.
	Εσωτερικό dose calibrator (dual emitters)	Ναι, να αναφερθεί.
%	<b>Μηχάνημα σύνθεσης</b>	
	Τύπος	Αυτοματοποιημένο ή ημιαυτόματο. Να περιγραφεί αναλυτικά και να αναφερθεί αν το μηχάνημα σύνθεσης διαθέτει θωράκιση.
	GMP compliant	Ναι, να αναφερθεί.
	Αυτοματοποιημένη διαδικασία από το έκλουσμα	Ναι, να αναφερθεί.

	της γεννήτριας	
	Αλλαγή κασέτας ή Αλλαγές βαλβίδων, καλωδίων και συνδέσεων με φιαλίδια, φίλτρα, βελόνες κλπ.	Ναι, σε κάθε σύνθεση με προγεμισμένα/έτοιμα χημικά για τη σύνθεση.  Ναι, με εύκολη προετοιμασία, να αναφερθεί.
	Δοκιμαστικοί έλεγχοι προ επισήμανσης (leak test, filter prep, conditioning cartridges, cassette change, valves, syringes, vials κλπ)	< 15 min.
<b>%</b>	<b>Μηχάνημα χρωματογραφίας HPLC-Radio TLC</b>	
	Ανιχνευτές	Ναι, να διαθέτει δυο (2) ανιχνευτές ραδιο-ανιχνευτή και φωτο-ανιχνευτή (radio and UV detectors) συνδεδεμένους σε σειρά. (Αν το σύστημα σύνθεσης πραγματοποιεί ή ενσωματώνει χρωματογραφία HPLC τότε να διαθέτει μόνο μηχάνημα Radio TLC)
	Χρωματογραφικό έλεγχο του σκευάσματος	Ναι, να αναφερθεί το πρότυπο αναφοράς
	Ανίχνευση ενέργειας (ken)	Ναι, μεγάλο εύρος, να αναφερθεί
	Ανίχνευση ακτινοβολίας (nCi- mCi), NaI (TI).	Ναι, μεγάλο εύρος, να αναφερθεί
	Ανίχνευση περισσότερων ραδιοϊσοτόπων (γ, β).	Ναι, να αναφερθούν
	Στήλες χρωματογραφίας.	Σύμφωνα με την ΕΦ για τον έλεγχο του 68Ga-peptide.
	Software με πρόσβαση σε H/Y.	Ναι, για αποθήκευση και επεξεργασία δεδομένων και των δυο συστημάτων.
	Μέτρηση με strips ITLC	Ναι, να είναι εύκολη και γρήγορη.
	Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη.	Ναι να αναφερθεί
	Εύκολη τοποθέτηση.	Ναι
<b>%</b>	<b>Αναλώσιμα και μη εξειδικευμένος εξοπλισμός</b>	
	Cassettes	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Σύστημα ακτινοπροστασίας	Ναι να περιγραφεί.
	Προστατευτικές λαβίδες	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Θωρακισμένα δοχεία απορριμμάτων	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Πιπέτες (μl)	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Υδατόλουτρο/Hot block	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Εγκατάσταση Millipore water	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού(αν διατίθεται κάποιο άλλο αντίστοιχο με ίδια λειτουργία να αναφερθεί)
	Θάλαμος ανάπτυξης χρωμογραφημάτων	Δυο(2). Να περιγραφούν.
	Cartridges	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Filters	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
	Sep-packs	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού

Valves	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
Disks	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
Vials	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
Απαιτούμενα χημικά-Διαλύτες	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
Στήλες χρωματογραφίας	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
ITLC papers	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
ρΗμετρικά χαρτιά	Ναι, να αναφερθεί αναλόγως του συνοδού εξοπλισμού
Δύο κρύπτες αποβλήτων	Ναι