

# ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ-ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

## ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΩΝ 2019

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ (ΑΝΑΛΥΤΩΝ)

##### 1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

##### 2. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΣΕ gel ΑΓΑΡΟΖΗΣ

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

---

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, εύχρηστοι, στερεάς και ανθεκτικής κατασκευής.
2. Να υπόκεινται στους ευρωπαϊκούς και διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, λειτουργίας και αξιοπιστίας, οι οποίοι και θα πιστοποιούνται.
3. Να λειτουργούν υπό τάση δικτύου 220V/50Hz. Επιθυμητό είναι να προσφέρεται αυτόνομη συσκευή αδιάλειπτης παροχής ισχύος (UPS).
4. Να αναφέρεται η μέγιστη καταναλισκόμενη ισχύς.
5. Να αναφέρονται οι επιδόσεις, αποδόσεις και δυνατότητες των αναλυτών που θα προσφερθούν και να πιστοποιούνται με φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.
6. Να κατατίθεται έντυπο συμμόρφωσης, στο οποίο θα απαντώνται με την σειρά που αναφέρονται όλα τα ζητούμενα των τεχνικών προδιαγραφών. Όπου κρίνεται απαραίτητη η αναδρομή σε φυλλάδια του κατασκευαστή οίκου προς απόδειξη στοιχείων, αυτή θα γίνεται με σαφή αναφορά στην σελίδα και παράγραφο του φυλλαδίου, όπου εμπεριέχονται τα στοιχεία αυτά.
7. Να κατατίθεται κατάλογος Εργαστηρίων (στην Ελλάδα) όπου χρησιμοποιούνται οι προσφερόμενοι αναλυτές
8. Τα αντιδραστήρια της Ομάδας των Ηλεκτροφορήσεων (συνοδεύουν τους Αναλυτές 1 και 2) λόγω συνάφειας μεταξύ τους, αλλά και λόγω χρήσης των δύο μεθοδολογιών συμπληρωματικά σε συγκεκριμένες εξετάσεις, θα πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο προμηθευτή.

## 1. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

### Ποσότητα: ΕΝΑΣ (1) ΑΝΑΛΥΤΗΣ

- Ο αναλυτής να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων (continuous loading)
- Ο χρόνος προετοιμασίας από μη λειτουργία σε πλήρη λειτουργία να είναι ο μικρότερος δυνατός (να είναι άμεσης εκκίνησης).
- Ο αναλυτής αυτός να είναι απλή μονάδα, μικρού όγκου και όχι σύνθεση δύο ή περισσότερων μονάδων .
- Να χρησιμοποιεί τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος.
- Να διαθέτει στοιχεία Peltier σε άμεση επαφή με τα τριχοειδή, για τον αποτελεσματικό έλεγχο και την ρύθμιση της θερμοκρασίας.
- Η μέτρηση των πρωτεϊνών να γίνεται κατά το δυνατόν πλησιέστερα στο μέγιστο της απορρόφησης τους ( $\approx 200\text{nm}$ ).
- Τα τριχοειδή να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (άνω των 2000 tests το καθένα).
- Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα στην διεξαγωγή των εξετάσεων: άνω των 90 εξετάσεων ανά ώρα (για πρωτεΐνες ορού) ή των 10 εξετάσεων ανά ώρα (για «ανοσοκαθηλώσεις» ορού).
- Δυνατότητα μέτρησης στον ίδιο αναλυτή, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ορού, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών High Resolution, Ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ούρων, «Ανοσοκαθήλωσης» Πρωτεϊνών Ορού.
- Να διαθέτει barcode reader για την ανίχνευση δειγμάτων, ώστε να επιταχύνονται οι διαδικασίες και να βελτιώνεται η ασφάλεια του εργαστηρίου.
- Να λειτουργεί σε περιβάλλον windows, με όλες τις δυνατότητες που προσφέρει αυτό (απεριόριστο αρχείο ασθενών κ.λ.π.)
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης με αμφίδρομη επικοινωνία με κεντρικό σύστημα του εργαστηρίου.
- Να διαθέτει έγχρωμη οθόνη υψηλής διακριτικής ικανότητας και χαμηλής ακτινοβολίας όπου θα απεικονίζονται πληροφορίες που αφορούν την τρέχουσα κατάσταση του αναλυτή, μενού επιλογών, λίστα εργασίας, ποιοτικό έλεγχο κλπ.
- Προβλήματα δυσλειτουργίας να επισημαίνονται οπτικοακουστικά και με ενδείξεις επί της οθόνης με σύντομη περιγραφή της αιτίας του προβλήματος και της διαδικασίας άρσης του.
- Να αποκλείει πιθανές επιμολύνσεις και εξατμίσεις των αντιδραστηρίων.
- Ακόμη και χωρίς τη σύνδεση με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS), να διαθέτει βάση δεδομένων για την διατήρηση μεγάλου αρχείου ασθενών και δυνατότητα αποθήκευσης πολλαπλών ηλεκτρογραφημάτων στον ίδιο ασθενή.
- Να διαθέτει σύγχρονο και φιλικό λογισμικό, ώστε ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να επεξεργασθεί (editing) και να επέμβει στο ηλεκτροφόρημα σε διάφορες παραμέτρους που επιθυμεί.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

| Ζητούμενες Εξετάσεις              | Εξετάσεις / έτος | Κόστος / εξέταση |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Kit ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ορού | 6400             | 3,40 €           |

|  |      |                                |
|--|------|--------------------------------|
| Ρυθμιστικό διάλυμα ηλεκτροφόρησης Πρωτεϊνών Ορού                       | 2000 | 2,90 €                         |
| Kit Ανοσοπροσρόφησης Πρωτεϊνών Ορού                                    | 50   | 27,00 €                        |
| Υγρά αναλώσιμα απαραίτητα για την πραγματοποίηση των ανωτέρω εξετάσεων |      |                                |
| <b>ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ</b>   |      | <b>30.000 €</b><br>(χωρίς ΦΠΑ) |

## **2. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΟΣΟΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΣΕ GEL ΑΓΑΡΟΖΗΣ**

### **Ποσότητα: Δύο (2) Αυτόματα Συστήματα**

Το σύστημα να απαρτίζεται από τρία τμήματα τα οποία αναφέρονται ως Α, Β, Γ. Τα προαναφερθέντα τμήματα είναι δυνατόν να υπάρχουν και ως ενιαία μονάδα. Το τμήμα Α είναι δυνατόν να αποτελεί μέρος του συστήματος τριχοειδικής ηλεκτροφόρησης. Το σύστημα να διαθέτει πιστοποίηση CE. Ζητούνται δύο αυτόματα συστήματα, επειδή καθημερινά διεκπεραιώνονται ανοσοκαθηλώσεις, ενώ τουλάχιστον ημέρα παρ' ημέρα θα πρέπει να διεκπεραιώνονται και προσδιορισμοί ολιγοκλωνικών ζωνών.

### **A. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ-ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΤΗΣ**

- Η λήψη του δείγματος να γίνεται από τα αρχικά σωληνάρια
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης και μεγάλης ταχύτητας δειγματοληψιών ώστε να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα μεγάλο αριθμό δειγμάτων (πάνω από 50 δείγματα για ηλεκτροφορήσεις ή πάνω από 8 δείγματα για ανοσοκαθηλώσεις).
- Να έχει την δυνατότητα αυτόματης τοποθέτησης αντιορών (για τις ανοσοκαθηλώσεις) ή αραιώσης των δειγμάτων εάν το απαιτεί η συγκεκριμένη εξέταση.
- Να έχει αισθητήρες ανίχνευσης χαμηλής στάθμης δείγματος με ταυτόχρονη ειδοποίηση του χειριστή.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο θάλαμο διατήρησης υγρασίας προς αποφυγή εξάτμισης / συμπύκνωσης του δείγματος.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο bar-code reader συμβατό με το πρόγραμμα πυκνομέτρησης, για άμεση δημιουργία λίστας εργασίας.

### **B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΦΟΡΗΣΗΣ**

- Να είναι ενιαία μονάδα ή σύνθεση μέχρι δύο μονάδων μικρού μεγέθους και να εκτελεί σε αγαρόζη το μεγαλύτερο δυνατό εύρος εξετάσεων.
- Το τροφοδοτικό του συστήματος να επιτυγχάνει δυναμικό (τάση) ικανό (μεταξύ 500-1500 V) ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης και ειδικών εξετάσεων (π.χ. ηλεκτροφόρηση ENY με ισοηλεκτρική εστίαση).
- Να διαθέτει μεγάλη παραγωγικότητα-ταχύτητα.
- Η εναπόθεση του δείγματος στην ταινία αγαρόζης να γίνεται με ειδικούς επιθέτες μίας χρήσης και να μην απαιτούνται πάνω από 50 μl δείγματος.
- Οι δύο φάσεις της διαδικασίας δηλαδή η εναπόθεση του δείγματος στην ταινία/ηλεκτροφόρηση και η χρώση/αποχρωματισμός/ξήρανση της ταινίας να γίνονται αυτόματα, ελεγχόμενες από το πρόγραμμα, για άριστα αποτελέσματα.

- Η ηλεκτροφόρηση να εκτελείται υπο συνεχή τάση ή ένταση ή ισχύ, ανάλογα με το πρωτόκολλο της κάθε εξέτασης.
- Οι αυξομειώσεις της θερμοκρασίας που απαιτούνται στις διάφορες φάσεις της ηλεκτροφόρησης, να ελέγχονται από μικτό σύστημα (Peltier και αντιστάσεις), ώστε να εξασφαλίζονται ταχύτερες εναλλαγές.
- Να διαθέτει αυτονομία στον χειρισμό του συστήματος δηλαδή ανεξάρτητη λειτουργία των διαμερισμάτων ηλεκτροφόρησης και χρώσης/αποχρωματισμού.
- Το σύστημα να λειτουργεί έτσι ώστε να αποκλείεται η διακοπή της διαδικασίας από λανθασμένο χειρισμό.
- Να διαθέτει αυτοδιαγνωστικά προγράμματα και να ειδοποιεί τον χειριστή για πιθανή δυσλειτουργία.
- Το σύστημα να έχει την δυνατότητα επέκτασης ανα πάσα στιγμή με απλό τρόπο, ώστε να μπορεί να εκτελέσει νέες εξετάσεις που θα αναπτυχθούν μελλοντικά.
- Οι ταινίες να είναι έτοιμες προς χρήση απο την συσκευασία τους και η διαδικασία τοποθέτησης των δειγμάτων στις ταινίες αгарόζης για την έναρξη της ηλεκτροφόρησης, να είναι η απλούστερη δυνατή.
- Μετά το πέρας της ηλεκτροφόρησης (σε οποιαδήποτε εξέταση), η ταινία, χωρίς περαιτέρω διεργασίες, να είναι έτοιμη για βαφή,αποχρωματισμό,στέγνωμα (αυτόματα).
- Τα σχήματα των κλασμάτων πάνω στις ταινίες να είναι ευκρινή και να μην εμφανίζονται παχιές μπάντες ή έντονο background, που δυσκολεύουν την ποιοτική αλλά και την ποσοτική αξιολόγηση. Να διατίθενται ταινίες με μικρό ή μεγαλύτερο αριθμό δειγμάτων (για όλες τις εξετάσεις), για μεγαλύτερη ευελιξία του εργαστηρίου.

#### **Γ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΥΚΝΟΜΕΤΡΗΣΗΣ - ΣΑΡΩΤΗΣ**

- Να λειτουργεί σε περιβάλλον Windows και να είναι συμβατό με bar-code reader.
- Να μπορεί να συνδεθεί με κεντρικό σύστημα (π.χ. LIS) του εργαστηρίου.
- Να μπορεί να παραχθεί ένα πλήρες report ασθενούς (ακόμα και με στοιχεία από ποσοτικό προσδιορισμό ανοσοσφαιρινών και το ηλεκτροφόρημα της ανοσοκαθήλωσης, μαζί με τα στοιχεία της ηλεκτροφόρησης πρωτεϊνών στο ίδιο έντυπο κ.λ.π.)
- Ο χειριστής να έχει δυνατότητα πλήρους παρέμβασης στο αποτέλεσμα που λαμβάνει από το scanner, αν το κρίνει αυτό σκόπιμο.
- Να συνοδεύεται από σαρωτή (scanner) υψηλής οπτικής ανάλυσης.
- Θα εκτιμηθεί ανάλογα ο σαρωτής με τα καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά και γενικότερα η ευελιξία και ευχρηστία του προγράμματος.

#### **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

|                      |                  |                  |
|----------------------|------------------|------------------|
| Ζητούμενες Εξετάσεις | Εξετάσεις / έτος | Κόστος / εξέταση |
|----------------------|------------------|------------------|

|   |      |                         |
|---|------|-------------------------|
| Κιτ Ανοσοκαθήλωσης Πρωτεϊνών Ορού με 4 δείγματα ανά ταινία, χωρίς αντιορούς                                 | 2800 | 15,00 €                 |
| Σετ αντιορών Ανοσοκαθήλωσης Ορού (Total-G-A-M-K-L)  | 2800 | 4,00 €                  |
| Αντιορός anti IgD   | 40   | 6,00 €                  |
| Αντιορός anti IgE   | 40   | 6,00 €                  |
| Κιτ Ανοσοκαθήλωσης Πρωτεϊνών Ούρων (BenceJones) με 4 δείγματα ανά ταινία, χωρίς αντιορούς                   | 320  | 12,00 €                 |
| Σετ αντιορών Ανοσοκαθήλωσης Ούρων (Total-τριδύναμος GAM-K-L)  | 240  | 4,00 €                  |
| Σετ αντιορών Ανοσοκαθήλωσης Ούρων (ελεύθερες K-ελεύθερες L)   | 480  | 8,00 €                  |
| Κιτ ανίχνευσης Ολιγικλωνικών ζωνών στο ENY με Ισηλεκτρική Εστίαση   | 30   | 46,20 €                 |
| Αντιορός anti-IgG για Ολιγικλωνικές ζώνες στο ENY   | 30   | 6,00 €                  |
| Υγρά αναλώσιμα απαραίτητα για την πραγματοποίηση των ανωτέρω εξετάσεων (πλυστικό διάλυμα, αποχρωματικό κλπ) |      |                         |
| <i>ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΟΜΑΔΑΣ</i>  |      | 65.000 €<br>(χωρίς ΦΠΑ) |