

ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ-ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ-
ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ

ΠΟΣΟΤΗΤΑ : ΔΥΟ (2) ΑΝΑΛΥΤΕΣ

Σ.Β. %	A.	ΓΕΝΙΚΑ	
		Κυτταρομετρητής ροής με χαρακτηριστικά σύγχρονης τεχνολογίας για την μέτρηση και ανάλυση των χαρακτηριστικών των κυττάρων και των σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια. Να περιλαμβάνει: <ul style="list-style-type: none"> • Κυτταρομετρητή ροής • Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης)συνδεδεμένος με τον αντίστοιχο κυτταρομετρητή ροής • έγχρωμο εκτυπωτή 	
%	B.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
%		ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ	
	1.	Σύγχρονης τεχνολογίας	Να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
	2.	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σεcm)	Να αναφερθούν.
	3.	Βάρος (σε kgr)	Να αναφερθεί.
	4.	Ρεύμα λειτουργίας	230V,50Hz.
	5.	Το σύστημα	Να βασίζεται στην τεχνολογία υδροδυναμικής εστίασης μέσω υγρού περιροής και όχι μέσω υπερήχων.
	6.	Ανάλυση	≥25.000 κύτταρα ανά δευτερόλεπτο.
	7.	Ταχύτητα ροής	Να αναφερθεί η μέγιστη και η ελάχιστη ταχύτητα ροής του δείγματος.
	8.	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (deadvolume)	≤35μl Να αναφερθεί.
	9.	Να διαθέτει ψηφιακή ηλεκτρονική ανάλυση	Ναι.
	10.	Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου	Τουλάχιστον 5 λίτρων,για το δοχείο περιροής και το δοχείο των αποβλήτων, εξασφαλίζοντας την απρόσκοπτη εκτέλεση των εξετάσεων.
	11.	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων	Ναι σε περίπτωση αύξησης της ρουτίνας.
	12.	Καθαρισμός	α) Ναι τόσο κατά την εκκίνηση όσο και κατά τον τερματισμό λειτουργίας. Να αναφερθεί ο τρόπος. β) Το ποσοστό επιμόλυνσης να είναι ≤0,1%.
	13.	Ασφάλεια	Να αναφερθούν με παραπομπές στα φυλλάδια οι μηχανισμοί ασφαλείας για την προστασία του χρήστη.
%	Γ	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. 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. β) Αερόψυκτες και να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή.

			<p>γ) Καλυμμένες στο σύστημα για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.</p> <p>δ) Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα που να περιγράφει αναλυτικά την διάταξη των laser και των PMTs καθώς επίσης και τα χαρακτηριστικά τους.</p>
	4.	Ανίχνευση χρωμάτων	Τουλάχιστον 10 φθορισμούς ταυτόχρονα. Να αναφερθούν οι φθορίζουσες ουσίες που εκπέμπουν από κάθε laser. Να αναφερθεί ο αριθμός των ανιχνευτών.
	5.	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος	Να γίνει αναλυτική αναφορά.
	6.	Ευαισθησία	Να αναφερθεί η ευαισθησία των FITC ,PE,PC5, ή αντίστοιχη φθορίζουσα ουσία, η οποία να είναι τουλάχιστον $\leq 120\text{MESF}$ ή αντίστοιχη μονάδα
	7.	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου τουλάχιστον 0,4 μm .
	8.	Οπτική απεικόνιση	Ναι ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού.
	9.	Φίλτρα	<p>α) Ναι, κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά.</p> <p>β) Θα εκτιμηθεί να μπορούν να αλλαχθούν</p>
	10. 1	Καθαρισμός	<p>Ναι με αυτοματοποιημένη διαδικασία:</p> <p>α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας.</p> <p>β) Ναι με επιλογή του χειριστή.</p> <p>γ) Επιμόλυνση $\leq 0,1\%$. Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.</p>
%	Δ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	
	1.	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	<p>α) Ρυθμός δυναμικού εύρους $\geq 18\text{bits}$. Να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών.</p> <p>β) Το εύρος της απεικόνισης να καλύπτει τουλάχιστον 5 λογαριθμικές κλίμακες για όλες τις παραμέτρους.</p>
	2.	Επεξεργασία παλμού	<p>Να μετρά:</p> <p>α) Ύψος, πλάτος και για κάθε παράμετρο.</p> <p>β) Χρόνο σε συσχέτισμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα ή άλλες εφαρμογές.</p>
	3.	Ουδός	<p>α) Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε ακτίνα φωτός (laser).</p> <p>β) Να αναφερθεί ο τρόπος, ανάλογα με το πρωτόκολλο, με τον οποίο ορίζεται το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων (trigger/threshold), για οποιαδήποτε παράμετρο (σκέδασης ή φθορισμού).</p>
	4.	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	<p>α) Αυτόματη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθορίζουσών ουσιών</p> <p>β) Χειροκίνητη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθορίζουσών ουσιών</p>
	5.	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)
%	Ε	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	
	1.	Δειγματολήπτης σωληναρίων	<p>α) Να δοθεί δειγματολήπτης σωληναρίων.</p> <p>β) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων.</p> <p>γ) Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση από το λογισμικό του αναλυτή σε σχέση με τον δειγματολήπτη.</p> <p>δ) Να διαθέτει τουλάχιστον σύστημα ανάδευσης πριν τη μέτρηση.</p>
%	Ζ	ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ	

	1.	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Ο αναλυτής να συνοδεύεται από υπολογιστή που θα προτείνει ο κατασκευαστής του. Να διαθέτει μνήμη RAM τουλάχιστον 2GB, σκληρό δίσκο, γρήγορο επεξεργαστή.
	2.	Οθόνη	≥19".
	3.	Εκτυπωτής	Να αναφερθεί η ταχύτητα του και να είναι έγχρωμος.
	4.	Πληκτρολόγιο και ποντίκι	Ναι.
	5.	Λειτουργικό πρόγραμμα	Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά.
	6.	Επιπλέον προγράμματα	Θα εκτιμηθεί να διαθέτει το πρόγραμμα σουίτα γραφείου για περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων.
%	Η	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
	1.	Μετρήσεις	α) Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να διαθέτει και αυτόματα προγράμματα για κλινικές εφαρμογές για λευκαίμεις και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων, κλπ.
			β) Η μέτρηση του απόλυτου αριθμού να γίνεται με πρότυπα σφαιρίδια και όχι βάσει ογκομετρικής μεθόδου.
	2.	Δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων με προκαθορισμένες ρυθμίσεις	Ναι ώστε να διευκολύνεται η διαδικασία ημερήσιας ρουτίνας του Εργαστηρίου. Να αναφερθεί ο τρόπος.
	3.	Παρακολούθηση ρυθμίσεων	Αυτόματη δυνατότητα απεικόνισης μέσω LeveyJennings διαγραμμάτων.
	4.	Δεδομένα κυτταρομετρητή	Να διαθέτει τον πιο σύγχρονο τρόπο διαχείρισης των δεδομένων της κυτταρομετρίας ροής (FCS 3.0).
	5.	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα, όπως αρχεία τύπου Excel και PDF. Να γίνει αναλυτική αναφορά.
	6.	Αυτόματη αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Ναι με δυνατότητα προσπέλαση/ανάσυρση από το χειριστή όταν ζητηθούν. Να αναφερθούν τα είδη αποθήκευσης
	7.	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα και χειροκίνητα.
	8.	Ευέλικτο	Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να δίνει στον χειριστή την δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων μέτρησης και ανάλυσης των δειγμάτων.

%	Γ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	
	1.	Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια και πρότυπα σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού να διαθέτουν CE/IVD. Θα γίνει αποδεκτό non-IVD αντιδραστήριο μόνο σε περίπτωση που δεν διατίθενται IVD από την προσφέρουσα εταιρία. Οι προσφορές θα γίνουν με βάση τον αριθμό των απαιτούμενων εξετάσεων ή όγκου αντιδραστηρίου όπου αυτό απαιτείται	ΝΑΙ
	2.	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντιδραστήρια και σφαιρίδια μέτρησης απόλυτου αριθμού να διαθέτουν ημερομηνία λήξης >6 μηνών λόγω του ρυθμού προσέλευσης των δειγμάτων. Να αναφερθεί.	ΝΑΙ
	3.	Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να είναι συνδεδεμένα με τα ζητούμενα ή ισοδύναμα φθοριοχρώματα.	ΝΑΙ
	4.	Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι έτοιμα προς χρήση και συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή	ΝΑΙ

5.	Η εταιρία θα πρέπει να προσφέρει το σύνολο των μονοκλωνικών ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.	ΝΑΙ
6.	Τα ζητούμενα κιτ θα πρέπει να προσφερθούν ως κιτ για λόγους ISO .	ΝΑΙ
7.	Κατά τη διάρκεια της σύμβασης να υπάρχει η δυνατότητα αντικατάστασης επιλεγμένων αντιδραστηρίων με νέα αντίστοιχου κόστους έτσι ώστε να υπάρχει εναρμόνιση των πρωτοκόλλων του Εργαστηρίου με τις κατευθυντήριες οδηγίες των Διεθνών Επιστημονικών Ομάδων, χωρίς να γίνεται υπέρβαση του προϋπολογισμού.	ΝΑΙ
8	Να συμπεριληφθούν όλα τα αναγκαία συμπληρωματικά υλικά που απαιτούνται για κάθε εξέταση (σφαιρίδια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας για ημερήσια χρήση άπαξ, υγρά περιτροής και πλύσης)	ΝΑΙ

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΦΑΙΝΟΤΥΠΟΥ-ΛΕΥΧΑΙΜΙΑΣ-ΛΕΜΦΟΥΠΕΡΠΛΑΣΤΙΚΑ-STEM ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ		
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	CD1a-PE	100
2	CD1a-APC	100
3	CD2-FITC	100
4	CD2-PE	200
5	CD3-FITC	200
6	CD3-ECD	400
7	CD3-PC5	300
8	CD3-PC5.5	100
9	CD3-PC7	100
10	CD3-PB	100
11	CD4-FITC	100
12	CD4-ECD	100
13	CD4-PC7	100
14	CD4-PE	100
15	CD4-PC5	200
16	CD4-APC-ALEXA 750	100
17	CD5-PE	100
18	CD5-PC5	100
19	CD5-ECD ή APC	100
20	CD5-PC7	100
21	CD7-FITC	200
22	CD7-PE	200
23	CD8-FITC	200
24	CD8-PE	100
25	CD8-ECD	100
26	CD8-PC7	200
27	CD8-PC5	300
28	CD8-PC5.5	100
29	CD8-APC	300
30	CD8-APC - A700	100
31	CD10-PE	200

32	CD10-PC5	400
33	CD10-PC5.5	100
34	CD11b-PE	100
35	CD11b-PC5	300
36	CD11c-PE	100
37	CD11c-PC5	100
38	CD13-PC5 ή APC	100
39	CD13-ECD	100
40	CD13-PC7	200
41	CD14-PE	100
42	CD14-PC5 ή APC	400
43	CD14-PC7	200
44	CD15-PE	100
45	CD16-FITC	100
46	CD16-PE	300
47	CD16-PC5	100
48	CD16-ECD	500
49	CD16-APC Alexa 750	100
50	CD16-Pacific Blue	100
51	CD19-ECD	800
52	CD19-PE	300
53	CD19-PC5	100
54	CD19-APC-AF700	100
55	CD19-PC7	200
56	CD19-PC5.5	100
57	CD20-FITC	400
58	CD20-PE	100
59	CD20-PC5	400
60	CD20-ECD	100
61	CD20-PB	200
62	CD22-FITC	100
63	CD22-PE	100
64	CD22-PC5	100
65	CD23-PE	200
66	CD23-FITC	200
67	CD24-PE	100
68	CD24-APC-A750	200
69	CD25-PC5	100
70	CD25-PC7	200
71	CD26-PE	100
72	CD27-PC5	100
73	CD28-APC	100
74	CD33-FITC	100
75	CD33-PE	100
76	CD33-PC5	400
77	CD33-PC7	200
78	CD33-APC	300
79	CD34-ECD	800
80	CD34-PE	100

81	CD34-PC5	100
82	CD34-PC7	200
83	CD34-APC	100
84	CD36-FITC	100
85	CD36-APC	100
86	CD36-PB ή V450	100
87	CD38-FITC	600
88	CD38-PE	100
89	CD38-PC5	100
90	CD38-APC	200
91	CD38-PC5.5 ή APC	100
92	CD38-PB	100
93	CD41-PE	100
94	CD43-APC - A750	200
95	CD45-FITC	100
96	CD45-PE	100
97	CD45-ECD	200
98	CD45-PC5	400
99	CD45-PC7	1000
100	CD45-KROME ORANGE	1500
101	CD45-APC-A750	100
102	CD45-RA-FITC	100
103	CD45RA-PC7	100
104	CD45-RO-PE	100
105	CD55-FITC	100
106	CD56-PC5	100
107	CD56-PC7	100
108	CD56-APC-A750 ή APC	100
109	CD59-FITC	100
110	CD61-FITC	100
111	CD64-FITC	100
112	CD64-PE	300
113	CD71 FITC	100
114	CD71 PE	100
115	CD79a-PE	100
116	CD79b-PE	100
117	CD79b-APC	200
118	CD81-PE	100
119	CD117-PE	200
120	CD117-PC7	300
121	CD117-APC-A750 ή APC	200
122	CD127-PE	100
123	CD138-APC	100
124	CD200-PE	100
125	CD200-PC7 ή APC	100
126	CD200-APC-A750 ή APC	300
127	CD235a-FITC GLYCOPHORIN A	100
128	CD235a-PE GLYCOPHORIN A	100
129	FMC7-FITC B-CELLS	400

130	FMC7-PB	400
131	IgM-PE	50
132	IgD-FITC	50
133	HLA-DR-Pacific Blue	200
134	NG2-PE	100
135	ROR1-PE	50
136	TdT-FITC	100
137	TCR-PANγ/δ-PE	100
138	CD56-APC-A750 ή APC	100
139	κιτ για μελέτη κυτταρικού κύκλου	100
140	KIT τριών αντιδραστηρίων για λύση αραιώση και μονιμοποίηση κυττάρων	12000
141	Σφαιρίδια ή και Σωληνάρια για μέτρηση απόλυτου αριθμού	2400
142	Πρότυπα κύτταρα για έλεγχο QC	120
143	Αντιδραστήριο λύσης με χλωριούχο αμμώνιο	800
144	Αντιδραστήριο μονιμοποίησης	600
145	κιτ για ενδοκυττάρια χρώση	300
146	Αντιδραστήριο Λύσης Με Δράση Αμίνης	800
147	KIT για μέτρηση CD34	100
148	Πρότυπα κύτταρα για έλεγχο CD34	10

