

ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ, ΡΝΗ, HIV  
ΠΟΣΟΤΗΣ : ΕΝΑΣ (1) ΑΝΑΛΥΤΗΣ

Σ.Β. %	A.	ΓΕΝΙΚΑ	
		Κυτταρομετρητής ροής Νέας Γενιάς με χαρακτηριστικά τελευταίας τεχνολογίας ώστε να καλύπτει τις τυποποιημένες διαδικασίες 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"> <li>Κυτταρομετρητή ροής Επόμενης Γενιάς</li> <li>Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης)συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή</li> </ul>	
%	B.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	
%		ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ	
	1.	Σύγχρονης τελευταίας τεχνολογίας	Να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.
	2.	Διαστάσεις (Μ x Π x Υ, σε cm)	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 διαθέτει την δυνατότητα ρύθμισης της ταχύτητας ροής. Να αναφερθεί η μέγιστη και η ελάχιστη ταχύτητα ροής του δείγματος.
	8.	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (deadvolume)	≤30μl 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.

			γ) Καλυμμένες στο σύστημα για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.
			δ) Να κατατεθεί σχεδιάγραμμα που να περιγράφει αναλυτικά την διάταξη των laser και των PMTs καθώς επίσης και τα χαρακτηριστικά τους.
	4.	Ανίχνευση χρωμάτων	Τουλάχιστον 10 φθορισμούς ταυτόχρονα. Να αναφερθούν τα φθοριοχρώματα τα οποία εκπέμπουν από κάθε laser. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αναβάθμισης στους 12 φθορισμούς. Να αναφερθεί ο αριθμός των ανιχνευτών.
	5.	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος	Να γίνει αναλυτική αναφορά.
	6.	Ευαισθησία	Να αναφερθεί η ευαισθησία του FITC και του PE η οποία να είναι τουλάχιστον $\leq 107$ MESF
	7.	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου τουλάχιστον 0,4 $\mu$ m.
	8.	Οπτική απεικόνιση	Ναι ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού.
	9.	Φίλτρα	α) Ναι, κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά. β) Θα εκτιμηθεί να μπορούν να αλλαχθούν
	10. 1	Καθαρισμός	Ναι με αυτοματοποιημένη διαδικασία: α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας. Θα εκτιμηθεί ο αυτόματος προγραμματισμός του καθαρισμού. β) Ναι με επιλογή του χειριστή. γ) Επιμόλυνση $\leq 0,1\%$ . Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.
%	Δ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	
	1.	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	α) Ρυθμός δυναμικού εύρους τουλάχιστον $\geq 18$ bits. Να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών. β) Το εύρος της απεικόνισης να καλύπτει τουλάχιστον 5 λογαριθμικές κλίμακες για όλες τις παραμέτρους.
	2.	Επεξεργασία παλμού	Να μετρά: α) Ύψος, πλάτος και για κάθε παράμετρο. β) Χρόνο σε συσχετισμό 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 αναφερθεί ο τρόπος, ανάλογα με το πρωτόκολλο, με τον οποίο ορίζεται το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων (trigger/threshold), για οποιαδήποτε παράμετρο (σκέδασης ή φθορισμού) ή/και οποιοσδήποτε λογικό συνδυασμό αυτών. Να αναφερθεί οποιοδήποτε επιπλέον χαρακτηριστικό του λογισμικού σε σχέση με το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων.
	4.	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	α) Αυτόματη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών β) Χειροκίνητη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθοριζουσών ουσιών
	5.	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)
%	Ε	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	
	1.	Δειγματολήπτης σωληναρίων	α) Να δοθεί δειγματολήπτης σωληναρίων. β) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων. γ) Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση από το λογισμικό του αναλυτή σε σχέση με τον δειγματολήπτη.

			δ) Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης των σωληναρίων .
	2.	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος (προγράμματα: λύσης- πλύσης /μη πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων)	Ναι σε περίπτωση αύξησης της ρουτίνας.
%	Z	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 του
%	H	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ	
	1.	Μετρήσεις	α) Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να διαθέτει και αυτόματα προγράμματα για κλινικές εφαρμογές π.χ για την απόλυτη μέτρηση HIV με 6 φθοριοχρώματα, λευχαιμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων, σφαιριδομετρία, κυτταροκαλλιέργειες, έτοιμα σωληνάρια τύπου Euroflow 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	α) Το λογισμικό πρόγραμμα του αναλυτή να δίνει στον χειριστή την δυνατότητα δημιουργίας πρωτοκόλλων μέτρησης και ανάλυσης των δειγμάτων.
	9.	Τυποποίηση-Διαπίστευση	α) Να αναφερθεί η πιστοποιημένη διαδικασία ρύθμισης του αναλυτή. β) Το λογισμικό πρόγραμμα των αναλυτών της προσφέρουσας εταιρίας να διαθέτει την δυνατότητα ακριβούς τυποποίησης των ρυθμίσεων μεταξύ αναλυτών του εργαστηρίου ή διαφορετικών εργαστηρίων, ώστε να διασφαλίζεται ο έλεγχος ποιότητας και να δύναται στον χειριστή η δυνατότητα επικοινωνίας και σύγκρισης με ομοειδή κλινικά εργαστήρια.

%	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.	NAI
	2.	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντιδραστήρια και σφαιρίδια μέτρησης απόλυτου αριθμού να διαθέτουν ημερομηνία λήξης >6 μηνών λόγω του ρυθμού	NAI

		προσέλευσης των δειγμάτων. Να αναφερθεί.	
	3.	Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να είναι συνδεδεμένα με τα ζητούμενα ή με ισοδύναμα φθοριοχρώματα.	NAI
	4.	Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι σε υγρή μορφή και συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή, έτοιμα προς χρήση.	NAI
	5.	Η εταιρία θα πρέπει να προσφέρει το σύνολο των μονοκλωνικών ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του αναλυτή.	NAI
	6.	Τα ζητούμενα κιτ θα πρέπει να προσφερθούν ως κιτ για λόγους ISO .	NAI
	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.	NAI
	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)	NAI

ΠΙΝΑΚΑΣ Β

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ HIV ΜΥΕΛΩΜΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ		
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ
1	CD138 APC	200
2	CD28 APC-H7	100
3	Anti-HLA-DR FITC	200
4	Anti-HLA-DR PE	200
5	CD103 FITC	100
6	CD123 PE	100
7	CD13 PE	200
8	CD13 PE-CY7	200
9	CD14 PE-CY7	200
10	CD14 PerCP-Cy5.5	200
11	CD19 PerCP-CY5	200
12	CD200 PE	200
13	gamma delta TCR PE-CY7	100
14	CD3 PE	100
15	CD3 APC	100
16	CD34 FITC	100
17	CD34 PE-CF594	100
18	CD38 APC	100
19	CD38 PE Cy7	100
20	CD45 APC-H7	300
21	CD45RA FITC	100
22	CD56 PE	100
23	CD57 FITC	100
24	CD58 FITC	100
25	Anti-KAPPA/Anti-LAMBDA ή Αντίστοιχο	200
26	CD64 PE-CY7	200
27	CD81 FITC	100
28	CD38 APC-H7 ή APC - A750	100
29	CD79bPerCP-Cy™5.5 ή PC5.5	200
30	CD45 V450 ή Pac Blue	100
31	CD28-PE	100
32	CD27PerCP-Cy™5.5 ή PC5.5	200
33	CD7-APC	100
34	MPO-FITC	200
35	CD3APC-H7 ή APC - A750	100
36	CD5-PC5.5	100
37	CD4-V450 ή PAC BLUE	100
38	CD34 PercP Cy5.5 ή PeCy 5.5	200
39	Αντιδραστήριο Λύσης Κυττάρων	2000