

Αθήνα 13 Ιανουαρίου 2017
Αρ. Πρωτ.: 28

ΠΡΟΣ ΤΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών Συστήματος
Κυτταρομετρητή Ροής

Αξιότιμες Κυρίες Αξιότιμοι Κύριοι,

Καταρχάς, θα θέλαμε να σας συγχαρούμε για την πρωτοβουλία να δώσει τη δυνατότητα στην εταιρεία μας - καθώς και σε κάθε δυνητικό συμμετέχων - να εκφράσουμε και να διατυπώσουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλια μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών.

Για οτιδήποτε άλλο χρειαστείτε είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση

Για την **SafeBlood BioAnalytica A.E.**,

SafeBlood BioAnalytica
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.
ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α - 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28
ΑΦΜ: 099936534 - ΔΟΥ: Φ.Α.Ε.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6400318 - ΦΑΞ: 210 64 62 748
e-mail: info@sbbio.gr

Ευτυχία Βαλασιάδη
Product Manager
Κυτταρομετρίας και Ανοσολογικού

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ**

Σ.Β. %	Α.	ΓΕΝΙΚΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
		<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. Να περιλαμβάνει: Κυτταρομετρητή ροής Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή</p>		
%	B.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
%	B1	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ		
	1.	Τελευταίας τεχνολογίας	-	-
	2	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.	-
	3	Βάρος (σε kgr)	Να αναφερθούν	-
	4	Ρεύμα λειτουργίας	Να αναφερθεί 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 χρωματικής 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.	-	-
1	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	α) 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 Να αναφερθεί	-	-
6	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC	Να αναφερθεί	-	-
7	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC	Να αναφερθεί	-	-
8	Ευαισθησία	Να διαθεθεί τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για όλους τους φθορισμούς. Να αναφερθεί (MESF) : α) FITC β) PE γ) PC5 δ) Να αναφερθούν οι ελάχιστες τιμές των παραπάνω	Εφόσον οι ανιχνευτές είναι οι ίδιοι για κάθε κανάλι, η πιστοποίηση της ευαισθησίας του κυτταρομετρητή γίνεται με μέτρηση μιας κοινής φθοριοχρωστικής, όπως είναι το FITC ή το PE. Η προδιαγραφή θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:	Ο κυτταρομετρητής να διαθέτει την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Να αναφερθεί η ελάχιστη τιμή για το FITC ή το PE.
9	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου ≤0,5μm 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 αυτόματοποιημένη διαδικασία: α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας. β) Να με επιλογή του χειριστή. γ) Επιμόλυνση <0,1%. Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.	-	-

	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ			
1	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	Ρυθμός δυναμικού εύρους ≥ 18 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 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 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 φθορίζουσών ουσιών	-	-
5	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)	-	-

	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ								
1	Δειγματολότητα 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	Δειγματολότητα μικροπλακών		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 κυτταρομετρική ροής. Να γίνει αναλυτική αναφορά στα χαρακτηριστικά του						
2	Θθόνη		≥19"						

3	Εκτυπώτης	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, λευχαμίες 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	Αυτόματα	-	-
4	Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι από πολλά δείγματα με αυτόματα 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	Αυτόματα 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 ποινή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αντιδραστήρια, υγρά βαθμονόμησης (ποιοτικού ελέγχου) και τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα Α και να παραχωρήσουν το σύστημα κυτταρομετρική 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	CD200-PE	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	3525		
	TOTAL			