

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΟΥ

1. Ο κυτταρομετρητής να είναι σύγχρονης τεχνολογίας και να έχει CE πιστοποίηση.
2. Να διαθέτει ένα τουλάχιστον laser 488 nm και να μπορεί να αναλύει 5 τουλάχιστον φθοριοχρώματα ταυτόχρονα . Να αναφερθούν οι φθορισμοί που αντιστοιχούν.
3. Να διαθέτει αερόψυκτο laser για να εξασφαλίζει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη σταθερότητα στο οπτικό του σύστημα.
4. Τα διαθέσιμα φίλτρα του να μπορούν να αλλάχθούν εύκολα από τον χρήστη.
5. Να διαθέτει 2 γωνίες συλλογής της ευθύγραμμης σκέδασης και να δίνει στο χρήστη την δυνατότητα επιλογής τους μέσα από το λογισμικό ανάλογα με τις ανάγκες του.
6. Να αναφερθεί η ταχύτητα ροής του δείγματος (ελάχιστη ταχύτητα 3.500 κύτταρα/ δευτερόλεπτο).
7. Να έχει την δυνατότητα ψηφιακής ανάλυσης τουλάχιστον 20bit και άνω σε όλο το δυναμικό εύρος των φωτοπολλαπλασιαστών , έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ευαισθησία και ακρίβεια στο υπό διερεύνηση δείγμα .
8. Το εύρος των φωτοπολλαπλασιαστών να κινείται από 190-900nm.
9. Να παρέχει την δυνατότητα στο χρήστη να ρυθμίσει την αντιστάθμιση της αλληλοεπικάλυψης των φθοριοχρωμάτων (compensation) κατά την διάρκεια μέτρησης του δείγματος αλλά ακόμη και στα ήδη αποθηκευμένα δεδομένα.
10. Να διαθέτει κατάλληλο υδροδυναμικό σύστημα το οποίο θα εξασφαλίζει από τυχόν επιμολύνσεις μεταξύ των δειγμάτων (0,1 %).
11. Το laser του να μπορεί να απενεργοποιηθεί προσωρινά (στα ενδιάμεσα χρονικά κενά) χωρίς να απαιτείται κεντρική απενεργοποίηση του κυτταρομετρητή (του λογισμικού του συστήματος) .
12. Να διαθέτει φορέα δειγμάτων τουλάχιστον 30 θέσεων (carousel) .
13. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης σωληναρίων και φορέων ,barcode για αποφυγή λαθών.
14. Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης του κάθε δείγματος πριν την μέτρηση (vortex).
15. Να έχει την δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού κυττάρων με πρότυπα σφαιρίδια.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα απολύμανσης και πλυσίματος, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την έναρξη , ενδιάμεσα και στο τέλος της λειτουργίας του.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Το λογισμικό σύστημα του κυτταρομέτρου να λειτουργεί σε περιβάλλον WINDOWS.
2. Να δίνει την δυνατότητα στο χρήστη μιας καλύτερης απεικόνισης σε περίπτωση ασθενικού σήματος φθορισμού χωρίς κατά ανάγκη να υποχρεούται αυτός να ενισχύσει τους φωτοπολλαπλασιαστές.
3. Να δίνει στο χρήστη την δυνατότητα σύνθεσης προγραμμάτων εργασίας (panels) και μεμονωμένων συνδυασμών ,πρωτοκόλλων σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας που αυτός ορίζει.

4. Να παρέχει ανά πάσα στιγμή την δυνατότητα ανάκλησης όλων των δεδομένων που αφορούν τα δείγματα(αποτελέσματα, δεδομένα επιμέρους μετρήσεων, στοιχεία ασθενούς , χρόνος μέτρησης, χρήστης)
5. Να παρέχει την δυνατότητα ενημέρωσης της καλής λειτουργίας των επιμέρους συστημάτων του κυτταρομετρητή (σύστημα υγρών, laser, σύστημα πιέσεων) αλλά και την δυνατότητα ανάκλησης όλων των εργασιών συντήρησης και πιθανών βλαβών του.
6. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας των αποτελεσμάτων με αναπαράσταση σε διάγραμμα Levey-Jennings.
7. Να δίνει την δυνατότητα στο χρήστη να διαμορφώνει τα Panels των αποτελεσμάτων και να μπορεί να πάρει τα δεδομένα αυτά του ασθενούς σε μορφή report και σκικτογραμμάτων, αλλά και σε μορφή PDF και Excel. Επίσης τα αποτελέσματα να μπορούν να αποθηκευτούν σε αρχεία PDF.
8. Ο προσφερόμενος κυτταρομετρητής να συνοδεύεται από υπολογιστή σύγχρονης τεχνολογίας καθώς και εκτυπωτή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο κυτταρομετρητής και τα προσφερόμενα μονοκλωνικά και λειτουργικά αντιδραστήρια να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας.
2. Η εταιρεία να έχει πολύχρονη εμπειρία στο τομέα της κυτταρομετρίας ροής και καταξίωση στην ελληνική και ξένη αγορά .
3. Η εταιρεία να είναι στελεχωμένη από επιστημονικό και τεχνικό προσωπικό άρτια εκπαιδευμένο , το οποίο θα παρέχει πλήρη υποστήριξη στο εργαστήριο. Να κατατεθούν τα ανάλογα πιστοποιητικά.
4. Η εγκατάσταση του κυτταρομετρητή θα γίνει με δαπάνη και πλήρη ευθύνη της ανάδοχης εταιρίας καθώς και η εκπαίδευση των χρηστών του. Το ίδιο ισχύει και για την σύνδεση του με το LIS του νοσοκομείου, στην περίπτωση που ο κυτταρομετρητής έχει αυτή την δυνατότητα .
5. Η εταιρία πρέπει να διαθέτει απαραίτητα πλήρως εκπαιδευμένο τεχνικό στην Κρήτη για την άμεση κάλυψη τυχόν βλαβών, διότι η εκτελούμενες από τον αναλυτή εξετάσεις έχουν πολλές φορές τον χαρακτήρα του επείγοντος (δείγματα του εργαστηρίου είναι και ENY, BM,BALL).
6. Η εταιρία φέρει την πλήρη ευθύνη του service και του κόστους των ανταλλακτικών σε τυχόν βλάβη.
7. Να κατατεθεί φύλλο συμμόρφωσης για κάθε μία ξεχωριστά προδιαγραφή καθώς επίσης και τα αντίστοιχα τεχνικά φυλλάδια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά καθώς και τα λειτουργικά αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή και να προέρχονται από την ίδια κατασκευάστρια εταιρεία.
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να καλύπτουν τις απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/ΕΕ, CE MARK. Στην περίπτωση που κάποια από αυτά δεν διαθέτουν CE θα πρέπει να έχουν εξασφαλίσει τουλάχιστον ASR ή RUO σήμανση. Το ίδιο ισχύει και για τα λειτουργικά αντιδραστήρια του κυτταρομετρητή.
3. Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μηχάνημα ταχείας λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων και μονιμοποίησης των κυττάρων.
4. Να έχουν κατάλληλη συγκέντρωση μονοκλωνικού αντισώματος ώστε να δουλεύονται στον κυτταρομετρητή χωρίς περαιτέρω επεξεργασία (πλύσεις).
5. Τα μονοκλωνικά αντισώματα να αναγράφουν ημερομηνία λήξης η οποία θα διαρκεί πάνω από ένα χρόνο.
6. Να παραμένουν σταθερά για διάστημα τουλάχιστον 5 μηνών μετά την πρώτη χρήση. Να δοθούν οι σχετικές βεβαιώσεις από τα εγχειρίδια χρήσης όπου θα φαίνεται ο χρόνος ζωής πριν την χρήση τους και μετά την χρήση τους.
7. Η προσφορά να καλύπτει 100% του συνόλου των ζητηθέντων μονοκλωνικών .
8. Τα προσφερθέντα από τις εταιρείες μονοκλωνικά πρέπει να συνοδεύονται από προσφορά και των αντίστοιχων αντιορών που χρειάζονται για τον έλεγχο τους, (control ίδιας ανοσοσφαιρινικής υποτάξης και ίδιου φθορισμού).