

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Μικροσκοπικής Εξέτασης Ούρων

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα μέτρησης και ταυτοποίησης των έμμορφων συστατικών των ούρων. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι πλήρες, τελευταίας τεχνολογίας και να μην απαιτεί καμία προπαρασκευαστική ενέργεια από τον χρήστη πριν την τοποθέτηση των δειγμάτων στον αναλυτή (π.χ. φυγοκέντρηση).
2. Να πραγματοποιεί μικροσκοπική εξέταση είτε σε όλα ανεξαιρέτως τα δείγματα είτε σε ορισμένα από αυτά, με κριτήρια που θα καθορίζονται από το εργαστήριο.
3. Να περιγραφεί αναλυτικά η μέθοδος προσδιορισμού, ταυτοποίησης και μέτρησης των εμμόρφων στοιχείων σε δείγμα ούρων. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που πιστοποιεί την ποιότητα των αποτελεσμάτων.
4. Να είναι πλήρως αυτόματο από την τοποθέτηση του δείγματος στον αναλυτή έως και την εκτύπωση των αποτελεσμάτων.
5. Να δίνει την δυνατότητα στον χρήστη να ελέγχει τα αποτελέσματα μέσω εικόνων που προσομοιάζουν στην κοινή μικροσκοπική ανάλυση χωρίς χρωστικές.
6. Να μετρά και να ταυτοποιεί τουλάχιστον τα παρακάτω έμμορφα στοιχεία:

λευκά αιμοσφαίρια
ερυθρά αιμοσφαίρια
πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
μη πλακώδη επιθηλιακά κύτταρα
κυλίνδρους υελώδεις και παθολογικούς
κρυστάλλους
βακτήρια
μύκητες
σπερματοζώαρια
βλέννη
σωρούς λευκών αιμοσφαιρίων

Ιδιαίτερα θετικά θα αξιολογηθεί η δυνατότητα για επιπλέον υποκατηγοριοποιήσεις:

7. Να πραγματοποιεί μικροσκόπηση τόσο φωτεινού πεδίου, [όσο και μικροσκόπηση αντίθεσης φάσης] και να δίνει την δυνατότητα στον χρήστη, της εναλλαγής, μεταξύ των δύο αυτών φάσεων, έτσι ώστε να έχει μεγαλύτερη ευκρίνεια ορισμένων κυττάρων που δύσκολα παρατηρούνται μόνο με την μικροσκόπηση φωτεινού πεδίου.
8. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και να πραγματοποιεί αυτόματα ανάμειξη του δείγματος πριν τη ανάλυσή του.
9. Να χρησιμοποιεί τα κοινά σωληνάρια (10 ml) της μικροσκόπησης ούρων και τον ίδιο δειγματοφορέα με τη γενική ούρων, 100 θέσεων τουλάχιστον.
10. Τα αποτελέσματα μέτρησης των έμμορφων συστατικών να δίνονται κατά οπτικό πεδίο ή ανά ml.
11. Να χρησιμοποιεί ποσότητα δείγματος ούρων έως 3 ml.
12. Η ταχύτητά του να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα/ώρα.

13. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων και αντίστοιχων ταξινομημένων εικόνων μικροσκοπικής ανάλυσης, ώστε ο επιστημονικός υπεύθυνος να έχει τη δυνατότητα επανεξέτασης δειγμάτων ή και άμεσης χρήσης τους για εκπαιδευτικούς σκοπούς.
14. Να διαθέτει σύγχρονο υπολογιστικό σύστημα και να είναι δυνατή η σύνδεσή του με αναλυτή μέτρησης των φυσικοχημικών χαρακτήρων των ούρων, για πλήρη αυτοματοποίηση.
15. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) δειγμάτων.
16. Να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS και να συνοδεύεται από UPS.
17. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών, εάν και εφόσον απαιτούνται.
18. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΟΥΡΩΝ

Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή Ούρων Ξηρής Χημείας

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για αυτόματο σύστημα φυσικοχημικής ουροανάλυσης. Το σύστημα πρέπει:

1. Να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, πλήρως αυτοματοποιημένο, χωρίς την ανάγκη συνεχούς παρουσίας χειριστή.
2. Να έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 200 δειγμάτων/ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματοφορέα για συνεχή φόρτωση δειγμάτων, 50 θέσεων τουλάχιστον.
3. Να μην απαιτεί συχνή βαθμονόμηση των παραμέτρων, καθημερινή συντήρηση, ειδική παροχή νερού.
4. Να μην απαιτεί χρήση ειδικών σωληναρίων για τα δείγματα. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος (εντός κοινού σωληναρίου) να είναι 3 ml το μέγιστο.
5. Να έχει μεγάλη χωρητικότητα ταινιών αντιδραστηρίων (μεγαλύτερη από 100) και να διαθέτει μετρητή υπολοίπου περιεχόμενων ταινιών.
6. Θα συνεκτιμηθεί και θα αξιολογηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα αυτόματης ανάδευσης πριν τη δειγματοληψία και ο ψεκασμός του δείγματος πάνω στην ταινία.
7. Να μετρά το ειδικό βάρος με ψηφιακό διαθλασίμετρο σε εύρος τουλάχιστον 1,000 – 1,045 με ανάλυση 0,001.
8. Να προσδιορίζει με πολυχρωματική ανακλασιμετρία και με τη μεγαλύτερη δυνατή αναλυτική ικανότητα και γραμμικότητα (να αναφερθεί αναλυτικά η κλίμακα) τις ακόλουθες παραμέτρους:

- ΠΡΩΤΕΪΝΗ
- ΝΙΤΡΙΚΑ
- ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΕΣΤΕΡΑΣΗ
- ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ
- ΓΛΥΚΟΖΗ
- ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗ
- ΟΥΡΟΧΟΛΙΝΟΓΟΝΟ
- ΚΕΤΟΝΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ
- pH

- *ΧΡΩΜΑ*
- *ΟΨΗ*

9. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος και της θερμοκρασίας στη μέτρηση των ανωτέρω παραμέτρων.
10. Να κάνει αυτόματη διόρθωση της επίδρασης πρωτεΐνουρίας και γλυκοζουρίας στη μέτρηση του ειδικού βάρους.
11. Τα αντιδραστήρια να είναι πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση IVD, βάσει ευρωπαϊκών οδηγιών και να μην απαιτούνται άλλα πλυστικά, πέραν του απιονισμένου νερού.
12. Να έχει μικρό όγκο αποβλήτων και να προστατεύει το χρήστη και το περιβάλλον από τις μολύνσεις (να αναφερθεί ο τρόπος), βάσει των κοινοτικών οδηγιών.
13. Να διαθέτει εκτυπωτή, οθόνη και σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα δειγμάτων.
14. Να μπορεί να συνδεθεί και με αυτόματο αναλυτή μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.
15. Να διαθέτει αρχείο αποτελεσμάτων.
16. Να διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου (QC)
17. Να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS
18. Θα αξιολογηθούν επιπλέον χαρακτηριστικά του αναλυτή.
19. Απόλυτα απαραίτητη θεωρείται η προσφορά και δεύτερου όμοιου (εφεδρικού) αναλυτή για την κάλυψη του εργαστηρίου σε περίπτωση βλάβης, λόγω του αυξημένου ημερήσιου αριθμού εξετάσεων.