

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

10. ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Α) ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ

ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ

1. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης, κρυστάτη και κυτταρολογικά επιχρίσματα.
2. Να έχει ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης ή και της κύριας ανοσοϊστοχημείας.
3. Να δίνεται η δυνατότητα στο χρήστη να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις βέλτιστες συνθήκες αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας που έχει ορίσει το εργαστήριο, καθώς και όλες τις συνθήκες της κύριας ανοσοϊστοχημείας.
4. Να δίνεται η δυνατότητα Παράλληλης Επεξεργασίας για ταχύτερη και αποτελεσματικότερη λειτουργία για χρήστες με μεγάλο όγκο πλακιδίων χάρις στην χρήση της συσκευής ταυτόχρονης αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης και απελευθέρωσης αντιγονικότητας ιστολογικών τομών για ανοσοϊστοχημεία PT Link.
5. Να δίνεται η δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.
6. Να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με χωρητικότητα αντιδραστήριου από 5 ml έως 50 ml ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
7. Να γίνεται τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιοσδήποτε θέσεις του μηχανήματος
8. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης 3D γραμμικού κώδικα τόσο για τα αντιδραστήρια, όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων.
9. Να διαθέτει λογισμικό υψηλών προδιαγραφών που γνωρίζει τις ακριβείς ποσότητες των αντιδραστηρίων, τις ημερομηνίες λήξης και τον αριθμό παραγωγής (Lot number). Αποθήκευση όλων των δεδομένων που αφορούν τα περιστατικά που έχουν διενεργήσει τη διαδικασία.
10. Να διαθέτει σαρωτή χειρός τρισδιάστατων γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
11. Να δίνεται η δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων καθώς και των ανιχνευτικών αντισωμάτων (detection systems) από οποιονδήποτε οίκο.
12. Ο χρόνος επώασης πρωτοταγών αντισωμάτων να είναι από 1 έως 540 λεπτά.
13. Μετά το πέρας της διαδικασίας το μηχάνημα να συνεχίζει να ενυδατώνει τα πλακίδια για όσο διάστημα χρειαστεί, μέχρις ότου ο χρήστης να απομακρύνει τα πλακίδια από το μηχάνημα.
14. Λειτουργία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).
15. Να διαθέτει ειδικό σύστημα διοχέτευσης αντιδραστήριου μέσω ρύγχους κατασκευασμένο από ατσάλι επικαλυμμένο με Teflon. Το ρύγχος να πλένεται κατάλληλα μετά από κάθε στάδιο.
16. Το εύρος του όγκου του αντιδραστήριου που διοχετεύεται να είναι 100, 150, 200, 400, 600ml ανά πλακίδιο.
17. Να πραγματοποιείται διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη, ασφαλέστερη και ευκολότερη απόρριψη.
18. Κάθε πλακίδιο, να μπορεί να προγραμματιστεί μέσω του λογισμικού, να εκτελεί τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) από τα άλλα πλακίδια, με τους δικούς του χρόνους επώασης.
19. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.
20. Να έχει την δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
21. Μέσω του λογισμικού, ο χρήστης να έχει την ικανότητα να παρακολουθεί όλα τα στάδια της χρώσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

22. Ο χρήστης να έχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα κάθε χρώσης, μεθοδολογίας, χρόνου επώασης, δεδομένα ασθενών, όγκο αντιδραστηρίων που χρειάστηκε η διαδικασία και σε ποια θέση επί του πλακιδίου τοποθετήθηκε το αντιδραστήριο.
23. Το σύστημα να συνοδεύεται από υπολογιστή, PTLINK, σαρωτή χειρός τρισδιάστατων γραμμικών κωδικών (handheldbarcodescanner) , εκτυπωτή ετικετών, εκτυπωτή για τα δεδομένα, 6000 ετικέτες πλακιδίων και ειδικό ΚΙΤ καθαρισμού του συστήματος για να υπάρχει πλήρης αυτοματοποίηση.
24. Να έχει την δυνατότητα σύνδεσης σε πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων (LIS) νοσοκομείου.
25. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.
26. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει δυνατότητα service ανά πάσα στιγμή.
27. Το μηχάνημα να φέρει σήμανση CE Mark/IVD και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τα διεθνή πιστοποιημένα πρότυπα ISO9001:2008 και ISO13485:2003.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΑΠΟΠΑΡΑΦΙΝΩΣΗΣ, ΕΝΥΔΑΤΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΙΚΟΤΗΤΑΣ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΟΜΩΝ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ

1. Δυνατότητα αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας 48 πλακιδίων ιστολογικών τομών ταυτόχρονα.
2. Φυσιολογική θερμοκρασία λειτουργίας: 15-30 °c.
3. Ελάχιστη θερμοκρασία λειτουργίας: 10°c
4. Έλεγχος θερμοκρασίας: +/- 2 °c
5. Χωρητικότητα: 48 πλακιδίων, με δυνατότητα ανά 24 πλακίδια να χρησιμοποιείται διαφορετικό υγρό αποκάλυψης αντιγονικότητας, με διαφορετικό PH (PH 6,8,10)
6. Βαθμός υγρασίας για αποφυγή αφυδάτωσης ιστών : 80% με θερμοκρασία άνω των 30°c, η οποία μειώνεται σταδιακά σε 50% με θερμοκρασία 40 ο.
7. Ειδική βαλβίδα εκτόνωσης των επιπλέον υδρατμών για την ασφάλεια του χρήστη και του εργαστηρίου.
8. Ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης.
9. Λειτουργία σε 220V/50-60 HZ
10. Η προσφέρουσα εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.
11. Η προσφέρουσα εταιρία να έχει δυνατότητα service ανά πάσα στιγμή.
12. Το μηχάνημα να φέρει σήμανση CE Mark/IVD και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τα διεθνή πιστοποιημένα πρότυπα ISO9001:2008 και ISO13485:2003.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Τα αντισώματα να είναι έναντι ανθρώπινων πρωτεϊνών
- Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να υπερβαίνει τα 2 έτη σε θερμοκρασία 4°C
- Να αναφέρεται ο κυτταρικός κλώνος κατασκευής τους
- Τα προσφερόμενα αντισώματα να είναι κεκαθαυμένα
- Για όλα τα αντισώματα να χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον υπερθέρμανση για ανάδειξη αντιγόνου σε υψηλό (pH9) ή χαμηλό pH (pH6)
- Όλα τα αντισώματα να διαθέτουν CE-IVD
- Όλα τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από τις προτεινόμενες αραίώσεις βάσει των εσώκλειστων οδηγιών.
- Επίσης να αναφέρεται ο αριθμός των ΤΕΣΤ ανά συσκευασία βάσει της χαμηλότερης αραίωσης και με χρήση ποσότητας 100 μl ανά πλακίδιο

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να περιέχουν οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά.

Η επιτροπή αξιολόγησης διατηρεί το δικαίωμα κατά τη διάρκεια αξιολόγησης του διαγωνισμού για όποια αντισώματα χρειαστεί να ζητήσει δείγμα πρότερη εμπειρία του εργαστηρίου θα αξιολογηθεί.