

10. ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ (ΣΥΝΟΛΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα υλικά σε ποσότητες που να επαρκούν για 1200 πλακίδια ετησίως και να είναι απολύτως συμβατά με το αυτόματο μηχάνημα, των οποίου οι προδιαγραφές να πληρούν κατ' ελάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- 1) Να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα, που να εκτελεί το σύνολο της διαδικασίας ανοσοιστοχημείας/ ανοσοκυτταροχημείας και όχι μόνο την χρώση. Πιο αναλυτικά, να μπορεί να κάνει αποπαραφίνωση, αποκάλυψη αντιγονικότητας και ανοσοχρώση, χωρίς την παραμικρή χειροκίνητη παρέμβαση.
- 2) Ειδικά η αποκάλυψη αντιγονικότητας, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά. Τυχόν δυνατότητα του συστήματος να εκτελεί και τις δύο ανωτέρω περιγραφόμενες τεχνικές αντιγονικής αποκάλυψης, θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα.
- 3) Να χρησιμοποιεί πολυμερές ανιχνευτικό σύστημα HRP/DAB και πολυμερές ανιχνευτικό σύστημα AP/RED, ενός σταδίου και δύο σταδίων, ανάλογα με την επιθυμία του εργαστηρίου.
- 4) Να έχει την δυνατότητα ταυτόχρονης μονής ανοσοιστοχημικής χρώσης, διπλής ανοσοιστοχημικής χρώσης, χρώσεις ανοσοφθορισμού (FITC) και χρώσεις in situ υβριδισμού (FISH & CISH), τόσο για ιστολογικά υλικά, όσο και για κυτταρολογικά υλικά.
- 5) Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων ταυτόχρονα και να παρέχει στον χρήστη την δυνατότητα ελεύθερης επιλογής του πρωτοκόλλου χρώσης, **για κάθε θέση και πλακίδιο χωριστά**.
- 6) Να παρέχει την δυνατότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας θερμικής αποκάλυψης, της θερμοκρασίας επώασης του πρωτογενούς αντισώματος και του χρόνου επώασης του πρωτογενούς αντισώματος, για κάθε πλακίδιο, αυτόνομα.
- 7) Να παρέχει την δυνατότητα επιλογής και ρύθμισης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης, ελεύθερα, κατ' επιλογή του χρήστη, προκειμένου η χρώση να είναι αποτελεσματική, ακόμη και σε τομές υλικού αρχείου.
- 8) Η συνολική διάρκεια ανοσοχρώσης να είναι περίπου 4 ώρες για 30 πλακίδια και λιγότερο από 8 ώρες για χρώσεις FISH.
- 9) Να είναι ασφαλές για το περιβάλλον και για το προσωπικό του εργαστηρίου. Να παρέχει υποχρεωτικά την δυνατότητα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε επιβλαβή-τοξικά απόβλητα και να τα συγκεντρώνει σε διαφορετικά κλειστά δοχεία εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων.
- 10) Να χρησιμοποιεί ποσότητες όχι μεγαλύτερες των 150 μλ, για κάθε αντιδραστήριο και διάλυμα, σε κάθε στάδιο της διαδικασίας ανοσοιστοχημείας, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών.
- 11) Να παρέχει την δυνατότητα πλήρους διανομής του κάθε αντιδραστηρίου σε κάθε στάδιο του επιλεγμένου πρωτοκόλλου, σε όλο το μήκος του πλακιδίου, ώστε να καλύπτει το σύνολο της τομής, ανεξάρτητα του μεγέθους της και την οριοθέτηση αυτής, πάνω στο πλακίδιο. Να γίνεται αναλυτική περιγραφή της δυνατότητας αυτής.
- 12) Να δέχεται πρωτογενή αντιδραστήρια (αντισώματα) οποιοδήποτε κατασκευαστή.
- 13) Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, ακόμη και σε ολονύχτια λειτουργία.
- 14) Το λογισμικό του να επιτρέπει την έκδοση στατιστικών καταστάσεων, ανά πλακίδιο, ανά περιστατικό, ανά ημερομηνία και ανά δείκτη.
- 15) Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των αντιδραστηρίων, που να υπολογίζει με μεγάλη ακρίβεια την κατανάλωση καθώς και το υπόλοιπο προς διάθεσή, τόσο των αντισωμάτων, όπως και των υπόλοιπων αντιδραστηρίων και ρυθμιστικών διαλυμάτων. Να ειδοποιεί μέσω οπτικών και ηχητικών μηνυμάτων, τον χρήστη έγκαιρα, σε τυχόν ελλείψεις.
- 16) Τα φιαλίδια των πρωτογενών αντισωμάτων που το σύστημα χρησιμοποιεί, να μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται χωρίς δεσμεύσεις ή περιορισμούς ή να αντικαθίστανται χωρίς οικονομική επιβάρυνση από την προμηθεύτρια εταιρεία.
- 17) Να δέχεται ταυτόχρονα έως και 36 φιαλίδια αντισωμάτων ή/και αντιδραστηρίων.
- 18) Να χρησιμοποιεί αυτόματο σύστημα αναγνώρισης των πλακιδίων και των αντιδραστηρίων, για την αποφυγή σφαλμάτων και παραλείψεων, τυχαίας προσπέλασης.
- 19) Ο καθαρισμός της πλατφόρμας επεξεργασίας, καθώς και των διανομέων αντιδραστηρίων, να γίνεται υποχρεωτικά πλήρως αυτοματοποιημένα, με την χρήση ειδικών kit καθαρισμού, χωρίς την παραμικρή χειροκίνητη παρέμβαση. Να ελαχιστοποιεί την επαφή του προσωπικού του εργαστηρίου, με αναλώσιμα και μη, που έχουν έρθει σε επαφή με το χρωμογόνο DAB, που είναι ιδιαίτερα τοξικό. Η προμήθεια του KIT καθαρισμού είναι αποκλειστική ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο.
- 20) Να συνοδεύεται από το απαραίτητο software & hardware. Επίσης να συνοδεύεται από UPS και εκτυπωτή. Το ρολό ετικετών bar-code και η Ειδική μελανοταινία εκτύπωσης ετικετών που είναι συμβατή με εκτυπωτή ετικετών που συνοδεύει το αυτόματο μηχάνημα ανοσοιστοχημείας να χορηγείται από την προμηθεύτρια εταιρεία χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο και για το σύνολο των διενεργηθέντων εξετάσεων.

- 21) Να υπάρχει η δυνατότητα διασύνδεσης περισσότερων του ενός μηχανημάτων, ώστε να λειτουργούν συμπληρωματικά και εναλλακτικά μεταξύ τους. Επίσης, να έχει την δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου/ του νοσοκομείου (LIS).
- 22) Τόσο το μηχάνημα ανοσοχρώσεων όσο και τα υλικά που αυτό χρησιμοποιεί, να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση, σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/EC.