

14. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

Τεχνικές Προδιαγραφές Αυτόματου Επεξεργαστή Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με Χρήση Φίλτρου

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος. Να μην απαιτείται συμπληρωματικός εξοπλισμός και ιδιαίτερη υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.
2. Να χρησιμοποιεί την τεχνική επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη σιβάδα με τη χρήση φίλτρου και τη διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, περιδίνησης, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα.
3. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων σε ικανοποιητικό αριθμό και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου.
4. Να επεξεργάζεται ταυτόχρονα 20 δείγματα με δυνατότητα παραγωγής τουλάχιστον 35 δειγμάτων την ώρα.
5. Ο επεξεργαστής να διαθέτει συστήματα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων.
6. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, σε ένα μόνο στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP).
7. Να είναι δυνατή η επίστρωση έως και 10 πλακιδίων από το ίδιο δείγμα.
8. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.
9. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα (κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων) και να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την διαγνωστική υπεροχή συγκριτικά με τη συμβατική κυτταρολογία.
10. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση, το οποίο να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα τουλάχιστον για 3 εβδομάδες.
11. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας, χωρίς να απαιτείται βαθμονόμηση για μεγάλο χρονικό διάστημα και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής.
12. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό όπου να φυλάσσεται με ασφάλεια το λειτουργικό του πρόγραμμα, καθώς επίσης και ειδικό ηλεκτρονικό σύστημα για τον έλεγχο της σωστής του λειτουργίας.
13. Να κατατεθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του μηχανήματος ότι η προσφέρουσα εταιρία είναι εξουσιοδοτημένη ως προς την παροχή πλήρους Τεχνικής και Επιστημονικής υποστήριξης (service, ανταλλακτικά, κλπ.) και ότι τα στελέχη της έχουν εκπαιδευτεί στα εργοστάσια του οίκου κατασκευής.
14. Να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή ότι παρέχεται εκπαίδευση των ιατρών στην κυτταρική μορφολογία και να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα κολποτραχηλικά και τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.
15. Ο επεξεργαστής να έχει δυνατότητα σύνδεσης με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή ή το LIS του Εργαστηρίου.

16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων.
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς αποδεκτή και να εφαρμόζεται στην πλειοψηφία των κυτταρολογικών εργαστηρίων της χώρας, αλλά και σε άλλες χώρες. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και έγγραφα χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.
18. Ο επεξεργαστής να πληροί τις απαιτήσεις του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων σύμφωνα με τους κανονισμούς του FDA.
19. Να κατατεθεί βιβλιογραφία για την δυνατότητα εφαρμογής επικουρικών εξετάσεων (HPV test, ανοσοκυτταροχημία, μοριακούς δείκτες).
20. Η εταιρία υποχρεούται να παραχωρήσει εφεδρικό επεξεργαστή, μικρότερου τύπου, με τις ίδιες προδιαγραφές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με Χρήση Φίλτρου

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία που περιλαμβάνει τα στάδια διασποράς, περιδίνησης, συλλογής των κυττάρων, κάλυψης της επιφάνειας του φίλτρου με τη βοήθεια μικροεπεξεργαστή και μεταφοράς των κυττάρων στην αντικειμενοφόρο πλάκα.
2. Ο προσφέρων να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά:
 - Αναλυτικές οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων
 - Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων στην ελληνική γλώσσα
 - Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στη συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών
 - Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα.
3. Τα προσφερόμενα είδη να πληρούν τις απαιτήσεις του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων σύμφωνα με τους κανονισμούς του FDA.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου.

Φίλτρο για Παπ Τεστ Πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο, διαμέτρου περίπου 2 εκατοστών για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου.

Φιαλίδιο 20-30ml γενικής κυτταρολογίας Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml. Το διάλυμα να περιέχει ως κύριο συστατικό τη μεθανόλη.

Φιαλίδιο 20-30ml για Παπ Τεστ Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία φιαλιδίου 20 ml. Το διάλυμα να περιέχει ως κύριο συστατικό τη μεθανόλη.

Διάλυμα λύσης 30ml-40ml Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία 30-40ml.

Διάλυμα λύσης 900-1000ml Διάλυμα λύσης (ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου σε συσκευασία 900-1000ml.

Διάλυμα 900-1000ml για δείγματα Γενικής Κυτταρολογίας Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση πλαστικού κυλινδρικού φίλτρου σε συσκευασία 900-1000ml. Το διάλυμα να περιέχει ως κύριο συστατικό τη μεθανόλη.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού (συνοδός εξοπλισμός).

1. Να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τις διαδικασίες της ανοσοϊστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και του in situ υβριδισμού. Να εκτελεί, δηλαδή, χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας, της ανοσοκυτταροχημείας και του in situ υβριδισμού σε μια συσκευή. Επίσης, να εκτελεί αυτόματα την τεχνική του φθορίζοντος in situ υβριδισμού (FISH) σε τομές παραφίνης.
2. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων και να έχει δυνατότητα τοποθέτησης των πλακιδίων σε ομάδες ώστε να είναι συνεχούς φορτώσεως εν ώρα λειτουργίας και χωρίς να απαιτείται η διακοπή της διαδικασίας χρώσης των υπολοίπων πλακιδίων.
3. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τις ανοσοχρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού με τη χρήση του ίδιου ανιχνευτικού kit .

4. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο, είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου διαγνωστικού κιτ.
5. Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή - μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά - επιβλαβή απόβλητα, τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
6. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας, η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να είναι το μέγιστο 150 μl ανά πλακίδιο.
7. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
8. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοχρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.
9. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου επάρκειας των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν τη χρήση τους από το σύστημα. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των αποβλήτων και να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.
10. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοχρώσεων και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου. Το σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος και των άλλων αντιδραστηρίων, τον τρόπο και τον χρόνο αποκάλυψης επιτόπων, τη θερμοκρασία, ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων ή για κάθε πλακίδιο χωριστά.
11. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.
12. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode και οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα), για την αναγνώριση των πλακιδίων και των αντιδραστηρίων για την ενεργοποίηση του προεπιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοχρώσης και in situ υβριδισμού.
13. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση θετικά φορτισμένων αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή.

14. Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, για κάθε αιτία.
15. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω Η/Υ στα ελληνικά.
16. Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας το πολύ σε 4 ώρες. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
17. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσοτέρων του ενός αυτόματου συστήματος μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).
18. Το αυτόματο σύστημα να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης”.
19. 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 ανοσοϊστοχημείας να χορηγείται από την προμηθεύτρια εταιρεία χωρίς πρόσθετη οικονομική επιβάρυνση για το νοσοκομείο και για το σύνολο των διενεργηθέντων εξετάσεων.
20. 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.
21. 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.