

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Ομάδα Α': Αντιδραστήρια κυτταρολογικών εξετάσεων **χωρίς συνοδό εξοπλισμό**
(Η κατακύρωση των ειδών θα γίνει ανά είδος)

A/A	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (Χωρίς συνοδό εξοπλισμό)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
A.1.	Αιματοξ. Harris Sol (MERCK)	10 lit	2,5 lit
A.2	EA50 Pap Solut (MERCK)	10 lit	2,5 lit
A.3	Orange G Pap Sol. (MERCK)	10 lit	2,5 lit
A.4	Giemsa Sol. (MERCK)	5 lit	2,5 lit
A.5	May-Grunwald. Sol. (MERCK)	5 lit	2,5 lit
A.6	Ethanol Absolut P.A.	300 lti	2,5 lit
A.7	Methanol	5 lt	2,5 lit
A.8	Υποκατάστατο Ξυλόλης	150 lit	5 lit
A.9	Καλυπτικό Αντίστοιχο Με Το Υποκατάστατο Της Ξυλόλης (Tissue-Tek)	5 lit	500 ml
A.10	Acid Hydroclor. 37%	2,5 lit	2,5 lit

Τεχνικές προδιαγραφές
[1 έως 10]

Προτιμώνται οι χρωστικές της εταιρείας **MERCK**

A) Διατηρούν σταθερή την ένταση της χρώσης στο πλακίδιο επί μακρό χρονικό διάστημα (έτη) σε σχέση με τις άλλες χρωστικές, διευκολύνοντας την διάγνωση του πλακιδίου χωρίς να υπάρχει ανάγκη συνεχούς ανανέωσης της χρωστικής όπως συμβαίνει με τις άλλες χρωστικές.

B) Μειώνεται κατά πολύ η κατανάλωση της χρωστικής, διότι δεν χρειάζεται συνεχής ανανέωση, όπως συμβαίνει με τις άλλες, και με αυτό τον τρόπο καλύπτεται η διαφορά στην τιμή σε σχέση με τις άλλες.

Γ) Η διατήρηση της χρώσης για μεγάλο διάστημα (έτη), κάτι που δεν συμβαίνει με τις άλλες χρωστικές, μας επιτρέπει να διατηρήσουμε αρχείο παθολογικών περιπτώσεων, για το οποίο είμαστε υποχρεωμένοι και από ιατρικής αλλά και νομικής άποψης για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ετών.

Ομάδα Β΄: Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την μέθοδο υγρής κυτταρολογίας «thin prep» (με συνοδό εξοπλισμό)

(Η κατακύρωση θα γίνει στο σύνολο των ζητούμενων ειδών της ομάδας Β΄)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
B.1	PreservCyt solution για Pap test (γαλάζιο). Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης δείγματος για Pap test με την αυτόματη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με φίλτρο σε συσκευασία 20ml συμβατό με το μηχάνημα ThinPrep <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	2.000 φιαλίδια	2.000	Φιαλίδιο των 20ml συσκευασία 250 φιαλίδια
B.2	Preserv Cyt solution Γεν. κυτ/γίας (πράσινο). Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης δείγματος για γενική κυτ/ική εξέταση με την αυτόματη μέθοδο της κυτ/γίας υγρής φάσης με φίλτρο σε συσκευασία 20ml συμβατό με το μηχάνημα Thin Prep <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	1.500 φιαλίδια	1.500	Φιαλίδιο των 20ml Συσκευασία : 50 φιαλίδια
B.3	PreservCyt διάλυμα 946ml Γεν. κυτ/γίας (πράσινο). Διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης δείγματος για γενική κυτταρολογική εξέταση με την αυτόματη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με φίλτρο σε συσκευασία 946ml συμβατό με το μηχάνημα Thin Prep <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	8 φιάλες	3.500	Φιάλη 946ml Συσκευασία: 4 φιάλες
B.4	Cytolyt διάλυμα 946ml. Διάλυμα λύσης συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού υλικού δείγματος με την αυτόματη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με φίλτρο σε συσκευασία 946ml συμβατό με μηχάνημα Thin Prep <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	50 φιάλες	3.500	Φιάλη 946ml Συσκευασία: 4 φιάλες
B.5	TransCyt φίλτρο για Pap test (λευκό). Πλαστικά φίλτρα κυτταρολογίας υγρής φάσης για Pap test συμβατό με το μηχάνημα Thin Prep (ως παρελκόμενο) <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	2.000 φίλτρα	2.000	Συσκευασία : 100 φίλτρα
B.6	Trans Cyt φίλτρο Γεν. κυτ/γίας (μπλε). Πλαστικά φίλτρα κυτ/γίας υγρής φάσης για ποικίλα κυτταρολογικά υλικά συμβατά με το μηχάνημα ThinPrep (ως παρελκόμενο) <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	1.500 φίλτρα	1.500	Συσκευασία : 100 φίλτρα
B.7	Thin Prep slides. Αντικειμενοφόρες πλάκες για επιστροφή κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων με τη μέθοδο κυτ/γίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου, συμβατές με το μηχάνημα Thin Prep (ως παρελκόμενο) <u>(με συνοδό εξοπλισμό)</u>	3.000 τεμάχια	2.000	Πακέτο των 100 τεμαχίων

B.8	ThinPrep slides (γενικής κυτταρολογίας). Αντικειμενοφόρες πλάκες για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης με τη χρήση φίλτρου, συμβατές με το μηχάνημα Thin Prep (ως παρελκόμενο) <u>(ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)</u>	2.000 τεμάχια	1.500	Πακέτο των 100 τεμαχίων
-----	--	---------------	-------	-------------------------

Τεχνικές Προδιαγραφές

[ΟΜΑΔΑΣ Β]

Αυτόματου Επεξεργαστή Κυτταρολογίας Υγρής Φάσης με χρήση φίλτρου

1. Ο επεξεργαστής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος και μικρών διαστάσεων. Οι διαστάσεις να μην ξεπερνούν σε ύψος/πλάτος/βάθος τα 50cm/50cm/40cm αντίστοιχα.
2. Να μην απαιτείται η παρέμβαση του χειριστή σε κανένα στάδιο, ούτε υλικοτεχνική υποδομή από το Κυτταρολογικό Εργαστήριο.
3. Να χρησιμοποιεί την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης και επίστρωσης κυττάρων σε λεπτή μονοεπίπεδη στιβάδα με την χρήση φίλτρου. Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται: α) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων, β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης, γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή.
4. Η ακολουθία της προετοιμασίας του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς να χρειάζεται η χειροκίνητη μεταφορά και τοποθέτηση του δείγματος από τον χειριστή, σε ένα μόνον στάδιο, χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος, σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (GLP). Η προετοιμασία του επιχρίσματος να ολοκληρώνεται χωρίς τη μεταφορά των υπό εξέταση υλικών σε άλλη μονάδα ή άλλη συσκευή του συστήματος.
5. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα προειδοποίησης και πρόληψης σφαλμάτων κατά τη διαδικασία της αυτοματοποιημένης επίστρωσης.
6. Ο επεξεργαστής να διαθέτει σύστημα αυτόματου κλειδώματος κατά τη λειτουργία του.
7. Ο επεξεργαστής να επεξεργάζεται όλα τα κυτταρολογικά δείγματα, κολποτραχηλικά και δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων και να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία.
8. Η συλλογή των δειγμάτων να γίνεται σε ειδικό διάλυμα με αντιβακτηριακή, αντιϊκή και αντιμυκητιακή δράση, και αυτό να αποδεικνύεται από το φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
9. Το διάλυμα να μονιμοποιεί και να συντηρεί τα κύτταρα καθώς επίσης και να τα διατηρεί σε θερμοκρασία δωματίου για χρονικό διάστημα έως και 3 εβδομάδες. Να κατατεθούν οι οδηγίες των προσφερομένων ειδών.

10. Ο επεξεργαστής να διαθέτει μηχανισμό που να εξασφαλίζει την ομοιόμορφη επίστρωση των κυττάρων σε ικανοποιητικό αριθμό (≥ 50.000) και σε προκαθορισμένη επιφάνεια επί του ειδικού πλακιδίου διαμέτρου τουλάχιστον 20mm.
11. Ο επεξεργαστής να διατηρεί σταθερές τις προδιαγραφές καλής λειτουργίας και να διαθέτει πρόγραμμα αυτοδιάγνωσης κατά την έναρξη και τη λειτουργία της συσκευής. Να υπάρχει η δυνατότητα άντλησης δεδομένων από το menu της οθόνης.
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. Πιστοποιητικά ως προς τα προσόντα και την εκπαίδευση του τεχνικού προσωπικού να συνυποβληθούν με την βεβαίωση.
14. Να κατατεθεί εκπαιδευτικός άτλαντας μορφολογίας για τα δείγματα γενικής κυτταρολογίας.
15. Ο επεξεργαστής να έχει έξοδο RS232 για σύνδεση με κεντρικό ή περιφερειακό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
16. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα για την άντληση και μεταφορά των υπολειμμάτων, καθώς και αυτόνομο σύστημα συγκομιδής τους σε δοχεία χωρητικότητας τουλάχιστον 3 λίτρων με αυτόματη ειδοποίηση όταν καταστεί πλήρες.
17. Η μέθοδος με τη χρήση του προσφερόμενου επεξεργαστή να είναι διεθνώς καθιερωμένη και να εφαρμόζεται και στην Ελλάδα από ικανοποιητικό αριθμό κυτταρολογικών εργαστηρίων. Να κατατεθεί πελατολόγιο των εργαστηρίων που χρησιμοποιούν το σύστημα καθώς και επιστολές των χρηστών που να βεβαιώνουν την ποιότητα, τη διαγνωστική αξιοπιστία και αναπαραγωγιμότητα της μεθόδου.
18. Να κατατεθεί έγκριση του FDA του υψηλότερου επιπέδου των κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs.
19. Να κατατεθούν μελέτες από αναγνωρισμένα περιοδικά, όπου να αποδεικνύεται το εύρος εφαρμογής της τεχνικής με αναφορές σε νοσηλευτικά ιδρύματα, πανεπιστήμια, κλπ. Να τεκμηριώνεται η αύξηση διάγνωσης αλλοιώσεων στα κολποτραχηλικά υλικά και σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας καθώς και η υψηλή επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα της τεχνικής. Να αποδεικνύεται η δυνατότητα εφαρμογής επικουρικών τεχνικών, όπως η τεχνική της ανοσοκυτταροχημείας, από το ίδιο δείγμα.

**Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων
για την τεχνική κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου για αυτόματο
επεξεργαστή ThinPrep του Κυτταρολογικού Εργαστηρίου**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο προσφέρων υποχρεούται να καταθέσει τα παρακάτω έντυπα και πιστοποιητικά:
 - Τα Δελτία Στοιχείων Ασφαλείας Προϊόντων στην ελληνική γλώσσα
 - Αναλυτικές πληροφορίες του κατασκευαστή που αφορούν στην ασφαλή συσκευασία και διακίνηση των προσφερομένων ειδών
 - Αναλυτικές οδηγίες παρασκευής των δειγμάτων στην ελληνική γλώσσα

2. Τα προσφερόμενα είδη να λειτουργούν με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου.

Η διαδικασία να περιλαμβάνει στάδια που να επιτυγχάνεται:

- a) εισαγωγή του φίλτρου μέσα στο φιαλίδιο, περιστροφή του φίλτρου, δημιουργία στροβιλισμών και διασποράς των κυττάρων,
- β) άσκηση αρνητικής πίεσης και συλλογής των κυττάρων στην επιφάνεια της μεμβράνης,
- γ) αναστροφή φίλτρου, πίεση προς την αντικειμενοφόρο πλάκα, συγκόλληση και ομοιογενή κατανομή των κυττάρων σε καθορισμένη περιοχή.

Όλες οι διαδικασίες υποχρεωτικά να εκτελούνται αυτόματα. Να μην υπάρχει καμία παρέμβαση του χρήστη.

3. Να κατατεθεί έγκριση του υψηλότερου επιπέδου κανονιστικών ελέγχων του Οργανισμού FDA, δηλαδή της ανώτερης κατηγορίας ταξινόμησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Οργανισμού, κατηγορίας III ή Class III, ότι η τεχνική είναι σημαντικά αποτελεσματικότερη από την συμβατική κυτταρολογία και ότι είναι κατάλληλη για την εφαρμογή μοριακών τεχνικών ανίχνευσης και τυποποίησης του ιού HPV και STDs.

4. Όλα τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι συμβατά με την αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων ThinPrep 2000 και να κατατεθεί βεβαίωση του κατασκευαστή του μηχανήματος και των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml για Παπ Τεστ Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων (Pap test) σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.

Φίλτρο για Παπ Τεστ Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση λεπτής στιβάδας σε επίχρισμα κολποτραχηλικών εξετάσεων, συμβατό με αυτόματη συσκευή επίστρωσης κυττάρων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Pap Test Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα κολποτραχηλικών εξετάσεων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

Φιαλίδιο τουλάχιστον 20ml γενικής κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου τουλάχιστον 20 ml. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.

Φίλτρο Γενικής Κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι πλαστικό, κυλινδρικό φίλτρο για επίστρωση μονοεπίπεδης στιβάδας σε δείγματα γενικής κυτταρολογίας. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

Αντικειμενοφόρος πλάκα Γενικής Κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι αντικειμενοφόρος πλάκα για επίστρωση κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων. Η επίστρωση των κυττάρων στο πλακίδιο Παπ Τεστ να γίνεται σε μία κυκλική επιφάνεια που να έχει διάμετρο τουλάχιστον 20mm.

Διάλυμα λύσης 900-1000ml Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα λύσης ταυτόχρονα βλεννολυτικό, αιμολυτικό, και πρωτεϊνολυτικό συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού δείγματος σε συσκευασία 900-1000ml.

Διάλυμα 900-1000ml γενικής κυτταρολογίας Το προσφερόμενο είδος να λειτουργεί με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης με χρήση φίλτρου και διαδικασία όπως περιγράφεται στις γενικές προδιαγραφές. Να είναι διάλυμα μεταφοράς, μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων για δείγματα γενικών κυτταρολογικών εξετάσεων σε συσκευασία φιαλιδίου 900-1000ml. Το διάλυμα να περιέχει τουλάχιστον 35% μεθανόλη.

Ομάδα Γ: Ανιδραστήρια και αναλώσιμα για ανοσοκυτταροχημεία (με συνοδό εξοπλισμό)

(Η κατακύρωση των ειδών θα γίνει στο σύνολο των ζητούμενων

ειδών της Ομάδας Γ')

A/A	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑ (με συνοδό εξοπλισμό)	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Γ.1	CINtec PLUS Cytology Kit (με συνοδό εξοπλισμό)	10kit	1.000	1kit (100 test)
Γ.2	CC/ Mount aqueous mounting media (με συνοδό εξοπλισμό)	1 φιάλη	1.000	1 kit (1x60)
Γ.3	Reaction Buffer (με συνοδό εξοπλισμό)	9 φιάλες	1.000	2 lit

Γ.4	Cell Conditioning 1 (CC1) (με συνοδό εξοπλισμό)	2 φιάλες	1.000	2 lit
Γ.5	Hematoxylin (250 test) (με συνοδό εξοπλισμό)	4 φιάλες	1.000	250 test
Γ.6	Bluing Reagent (250test) (με συνοδό εξοπλισμό)	4 φιάλες	1.000	250 test
Γ.7	Liquid Coverslip (LCS) (με συνοδό εξοπλισμό)	18 φιάλες	1.000	2lit
Γ.8	SSC Solution (με συνοδό εξοπλισμό)	6 φιάλες	1.000	2 lit
Γ.9	EZ Prep Concentrate (10x)	1 φιάλη	1.000	2 lit
Γ.10	Ρολό ετικετών κατάλληλο για την εκτύπωση γραμμικού κώδικα πρωτοκόλλου, καθώς και άλλων πληροφοριών, οι οποίες επικολλώνται σε πλακίδια. Συμβατό με τα συστήματα Ventana	2 ρολά	1.000	1 ρολό 540τεμ.

Ομάδα Δ: Ανιδραστήρια και αναλώσιμα για ανοσοκυτταροχημεία (χωρίς συνοδό εξοπλισμό)

(Η κατακύρωση των ειδών θα γίνει ανά είδος)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
Δ.1	RIBBON, EBAR PRINTER	1 φιάλη	1.000
Δ.2	CEA -2 (RTU) clone CEA 31	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.3	CK antitotal protein(RTU) clone OV-TL 12/30	1 φιάλη	250 πλακ.
Δ.4	CK 20 total protein (RTU) clone Ks20.8	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.5	CK 19 (RTU) clone RCK 108	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.6	CK Pan κλώνος AE1/AE3 (RTU)	1 φιάλη	160 πλακ.
Δ.7	EMA total protein (RTU)	1 φιάλη	140 πλακ.
Δ.8	Ca-125	1 φιάλη	60 πλακ.
Δ.9	WT-1	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.10	TTF1 (RTU) clone 86763/1	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.11	CKS Ab-1 (RTU)	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.12	CD45(LCA)(RTU) clone2B11+PD7/26	1 φιάλη	160 πλακ.
Δ.13	CD 138 (RTU) clone MI 15	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.14	CDX 2 (RTU) clone DAK-CDX2	1 φιάλη	70 πλακ.

Δ.15	C-erb-2 SP3 (RTU)	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.16	P 53 clone DO-7 (RTU) clone Do-7	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.17	P 63 (RTU) clone DAK-p63	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.18	Ber-eP4 (RTU)	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.19	Calretinin SP13 (RTU) clone sp13	1 φιάλη	70 πλακ.
Δ.20	Vimentin (RTU)	1 φιάλη	70 πλακ.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες να ξεκινούν από το στάδιο του κλιβανισμού και να πραγματοποιούνται μέχρι το στάδιο της αντίχρωσης (baking through staining).
2. Να διαθέτει δίσκο επεξεργασίας πλακιδίων 30 θέσεων για κυτταρικά επιχρίσματα ή πλακίδια κυτταρολογίας υγρής φάσης.
3. Να διαθέτει περιστρεφόμενο δίσκο αντιδραστηρίων 35 θέσεων.
4. Να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.
5. Η τοποθέτηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται τυχαία στους αντίστοιχους δίσκους.
6. Η έκπλυση των πλακιδίων να γίνεται από διπλό ρύγχος για την βέλτιστη έκπλυση των πλακιδίων.
7. Τα δοχεία αποβλήτων να είναι τοποθετημένα σε τροχήλατη βάση για εύκολη μεταφορά τους στα σημεία απόρριψης των αποβλήτων.
8. Τα δοχεία αποβλήτων να διαθέτουν ειδική βάνα απόρριψης για την διασφάλιση της ασφαλούς απόρριψης τους από παφλασμούς.
9. Να πραγματοποιεί πλήρως αυτόματη εκτέλεση των τεχνικών ανοσοκυτταροχημείας (ICC), ανοσοφθορισμού, In situ υβριδισμού με την τεχνική (SISH), In situ υβριδισμού με χρωμογόνο (CISH) και διπλής ανοσοϊστοχημείας με DAB και FAST RED.
10. Να χρησιμοποιεί πλήρη κιτ ανοσοκυτταροχημείας, βιοτίνης-στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB, multimer-υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB, multimer-αλκαλικής φωσφατάσης με χρωμογόνο FAST RED. Όλα τα παραπάνω κιτ να διαθέτουν πιστοποίηση IVD.
11. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης διαφορετικών τεχνικών στον ίδιο κύκλο, π.χ. CISH, ICC και SISH.
12. Τα αντιδραστήρια των κιτ να είναι τοποθετημένα σε ειδικούς διανεμητές, που να αναγνωρίζονται από το σύστημα με γραμμικό κώδικα (bar code) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.
13. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης των πρωτοταγών αντισωμάτων από τον χρήστη (manual) για την βελτιστοποίηση πρωτοκόλλων.
14. Να χρησιμοποιεί πρωτοταγή αντισώματα από όλους τους Οίκους.
15. Να πραγματοποιεί κάλυψη του δείγματος μόνο με 100μl αντιδραστηρίου ή πρωτοταγούς αντισώματος, για μεγαλύτερη οικονομία.

16. Να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής του χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος από 4 έως 120 λεπτά, για κάθε δείγμα χωριστά.
17. Η διανομή του κάθε αντιδραστηρίου στο πλακίδιο να πραγματοποιείται ανεξάρτητα ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
18. Να έχει τη δυνατότητα επώασης του αντισώματος σε διαφορετικές θερμοκρασίες: στους 37° C και στους 42° C.
19. Να έχει τη δυνατότητα ξεχωριστής θέρμανσης του κάθε πλακιδίου από τους 37° C έως τους 100° C.
20. Να διαθέτει χρήση υγρής καλυπτρίδας (Liquid Coverslip) σε κάθε πλακίδιο χωριστά, προς αποφυγή αφυδάτωσης του δείγματος.
21. Να διαθέτει ειδικό μηχανισμό ανάδευσης των αντιδραστηρίων πάνω στο πλακίδιο (Vortex Mix), ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιόμορφη κατανομή τους για ομοιόμορφη χρώση και μείωση των χρόνων επώασης.
22. Να διαθέτει αυτόματο καθαρισμό της μονάδας χρώσης.
23. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων με ενσωματωμένους αισθητήρες καθώς και προειδοποίηση σε περίπτωση χαμηλής στάθμης.
24. Να εκτελεί αυτόματο έλεγχο της στάθμης αποβλήτων προς αποφυγή υπερχειλίσεων.
25. Να έχει τη δυνατότητα καθυστερημένης έναρξης του κύκλου, με επιλογή του χρόνου έναρξης ή λήξης αυτού, προς διευκόλυνση του χρήστη. Μετά το πέρας των διαδικασιών να διατηρεί τα πλακίδια ενυδατωμένα χωρίς την προσθήκη υγρών για μεγαλύτερη οικονομία.
26. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη, με επιλογή ελληνικής γλώσσας σε περιβάλλον Windows.
27. Το λογισμικό να διαθέτει τη δυνατότητα διαχείρισης των δεδομένων των αντιδραστηρίων και διασφάλισης ότι οι τεχνικές διεξάγονται με τα κατάλληλα αντιδραστήρια σε επαρκείς ποσότητες.
28. Να έχει τη δυνατότητα αποθήκευσης 999 πρωτοκόλλων.
29. Να διαθέτει οδηγίες χρήσης στα Ελληνικά.
30. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στον ίδιο υπολογιστή έως και 8 μονάδων χρώσης για ταχύτερη διεκπεραίωση των τεχνικών του εργαστηρίου.
31. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης και αμφίδρομης επικοινωνίας με το ηλεκτρονικό πρόγραμμα πληροφοριών του εργαστηρίου.
32. Να φέρει σήμανση CE για in vitro διαγνωστική χρήση (Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ/ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΤΗΣ ΑΝΟΣΟΚΥΤΤΑΡΟΧΗΜΕΙΑΣ

CINtec plus:κιτ ανοσοκυτταροχημικής δοκιμασίας για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση των πρωτεϊνών p16INK4a (κλώνος E6H4™) και Ki-67 (κλώνος 274- 11 AC3) σε τραχηλικά κυτταρολογικά παρασκευάσματα. Να είναι κατάλληλο τόσο για τραχηλικά κυτταρολογικά παρασκευάσματα που προέρχονται από πιστοποιημένες μεθόδους, αυτοματοποιημένης υγρής κυτταρολογίας μονοεπίπεδης στοιβάδας όσο και από συμβατικό επίχρισμα. Κατάλληλο για αυτοματοποιημένο σύστημα. Να διαθέτει CE/IVD και να είναι ικανό για 100 εξετάσεις.

ΟΜΑΔΑ Ε: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ (HPV) ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ REAL -TIME PCR (με συνοδό εξοπλισμό)

E.1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΟΥ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ (HPV) ΜΕ ΤΗΝ ΜΕΘΟΔΟ REAL -TIME PCR	Ζητούμενες εξετάσεις 600
------------	--	-----------------------------

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΓΟΝΟΤΥΠΗΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 28 ΥΠΟΤΥΠΩΝ HPV

1. Το προσφερόμενο διαγνωστικό kit να είναι κατάλληλο για την γονοτύπηση τουλάχιστον 28 διαφορετικών υποτύπων του ιού HPV.
2. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει και να τυποποιήσει τους εξής υπότυπους του HPV: 16,18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82 υπότυπους υψηλού κινδύνου (High-risk types) και 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70 υπότυπους χαμηλού κινδύνου (Low-risk types).
3. Το kit να μπορεί να ανιχνεύσει DNA του HPV σε κλινικά δείγματα υγρής φάσης και κολπικά επιχρίσματα.
4. Η διαγνωστική διαδικασία να βασίζεται στην πολυπλεκτική (multiplex) PCR πραγματικού χρόνου ενός σταδίου (Real-time One-step RT-PCR).
5. Το kit να φέρει σήμανση CE-IVD για in-vitro διαγνωστική χρήση και να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την πραγματοποίηση του πρωτοκόλλου της Real-Time PCR, όπως το μείγμα ολιγονουκλεοτιδίων, DNA πολυμεράση, Uracil-DNA glycosylase (UDG), Buffer που περιέχει dNTPs, και 3 διαφορετικούς θετικούς μάρτυρες (Positive Controls) για να καλύπτουν όλους τους HPV υπότυπους που ανιχνεύει το kit.
6. Να περιλαμβάνει ενδογενή μάρτυρα ελέγχου της διαδικασίας (Endogenous Internal Control), ο οποίος να ανιχνεύεται στην αντίδραση της PCR, για τον έλεγχο της ορθής λήψης δείγματος, της σωστής εκχύλισης του DNA από το κλινικό δείγμα, και της αξιοπιστίας της αντίδρασης PCR (έλλειψη αναστολέων της PCR).
7. Το kit να μπορεί να αποθηκευτεί στους <-20°C. Η απόδοση των αντιδραστηρίων του kit να μην επηρεάζεται έως 5 κύκλους ψύξης-απόψυξης.
8. Το προσφερόμενο kit να συνοδεύεται από ειδικό λογισμικό της ίδιας κατασκευαστικής εταιρείας, το οποίο να παρέχει αυτόματα διαγνωστικά αποτελέσματα τόσο ανά υπότυπο όσο και συνολικά διαγνωστικό αποτέλεσμα ανά δείγμα, χωρίς την ανάγκη ανάλυσης και υπολογισμού των τιμών Ct των καμπυλών της RT-PCR από τον χρήστη.
9. Το kit να έχει δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 100 διαφορετικά παθογόνα χωρίς να παρατηρείται διασταυρούμενη αντίδραση με τουλάχιστον 70 από αυτά. Να αναφερθούν τα παθογόνα που έχουν δοκιμαστεί για διασταυρούμενη αντίδραση.
10. Η πολυπλεκτική (multiplex) PCR να ολοκληρώνεται σε λιγότερο από μία ώρα και 45 λεπτά.
11. Να δίδονται τιμές Ct για κάθε υπότυπο.
12. Όλες οι αντιδράσεις για κάθε δείγμα να πραγματοποιούνται σε 2 σωληνάρια PCR και να υπάρχει η δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 32 δειγμάτων ταυτόχρονα.

13. Η μέθοδος να εφαρμόζεται και από άλλα εργαστήρια στην Ελλάδα ή την Ευρώπη. Να κατατεθεί λίστα εργαστηρίων – χρηστών.

14. Ο προμηθευτής να διαθέτει εκπαιδευμένο προσωπικό από τον κατασκευαστή για την εγκατάσταση, τον έλεγχο λειτουργίας και την συντήρηση του προσφερόμενου συνοδού εξοπλισμού, όσο και για την εκπαίδευση των χρηστών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

A. ΘΕΡΜΙΚΟΣ ΚΥΚΛΟΠΟΙΗΤΗΣ RT-PCR

1. Ο προσφερόμενος θερμικός κυκλοποιητής να φέρει την ένδειξη CE/IVD.
2. Να διαθέτει Block 96 θέσεων, το οποίο να δέχεται πλάκες PCR 96 βοθρίων
3. Να διαθέτει 6 κανάλια ανίχνευσης.
4. Να δύναται να πραγματοποιήσει ανάλυση σε έως και 5 στόχους
5. Ευαισθησία: 1 αντίγραφο της αλληλουχίας στόχου ανθρώπινου γενωμικού DNA.
6. Εύρος οπτικής ανίχνευσης: 450-730 nm.
7. Χρόνος σάρωσης (Scan time): 12 sec για όλα τα κανάλια, 3 sec για ένα κανάλι.
8. Μέγιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας (Max Ramp rate): 5°C/sec.
9. Μέσος όρος μεταβολής θερμοκρασίας (Average Ramp rate): 3,3°C/sec.
10. Να συνοδεύεται από φορητό Η/Υ για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων μέσω ειδικού λογισμικού.

B. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 16 ΘΕΣΕΩΝ

1. Το σύστημα να απομονώνει ταχύτατα και αυτόματα γενετικό υλικό προερχόμενο από μεγάλη γκάμα πηγών, όπως κυτταρολογικό δείγμα υγρής φάσης (LBC), ούρα και κοιλιακό ή τραχηλικό επίχρισμα.
2. Να διαθέτει πιστοποιήσεις CE IVD
3. Τα κιτ της απομόνωσης για την ανίχνευση του ιού HPV να είναι πλήρες και να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου εκτός από την Proteinase K που διατηρείται σε θερμοκρασία 2-8°C
4. Να ολοκληρώνει την απομόνωση του γενετικού υλικού σε χρόνο 35 λεπτά ανά δείγμα για έως και 16 δείγματα ταυτόχρονα
5. Ο τρόπος λειτουργίας του συστήματος να εξασφαλίζει την 100% ανάλυση των αντιδραστηρίων για οποιοδήποτε αριθμό απομονώσεων χωρίς άσκοπη απώλεια αντιδραστηρίων
6. Να δέχεται όγκο δείγματος προς επεξεργασία 300μL
7. Η ανάδευση να γίνεται με περιδίνηση για την αποφυγή επιμολύνσεων
8. Να παράγει όγκο έκλουσης γενετικού υλικού 50-80μL ανά δείγμα
9. Να ενσωματώνει την τεχνολογία μεταφοράς μαγνητικών σφαιριδίων
10. Να διαθέτει εσωτερική ειδική εγκατάσταση αποστείρωσης του με υπεριώδη ακτινοβολία για την αποφυγή επιμολύνσεων
- 11.** Το σύστημα να είναι μικρών διαστάσεων ως 55cm x 30cm x 45cm, και βάρους λιγότερο των 20 kg για να τοποθετείται εύκολα στον διαθέσιμο εργαστηριακό χώρο.