

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝ.ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ

Κηφισιά, 10/04/2024

Προς το Γρ. Προμηθειών

ΘΕΜΑ: Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ CD4/CD8 ΓΙΑ ΤΗ ΛΟΙΜΩΞΗ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΔΩΡΕΑΝ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ» CPV: 33157500-0.

Στην Κηφισιά, σήμερα 04 Απριλίου 2024, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:30, οι υπογράφωντες:

- 1) ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ
- 2) ΜΑΝΤΑ ΔΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
- 3) ΠΑΠΑΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ

ως μέλη της επιτροπής που ορίστηκε με την υπ'αριθ. 4878/123 2024 Απόφαση, καταθέτουμε τις ως άνω προδιαγραφές

Τα Μέλη της Επιτροπής

- 1) ΚΑΜΙΤΑΚΗ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΑ
- 2) ΜΑΝΤΑ ΔΙΚΑΤΕΡΙΝΗ
- 3) ΠΑΠΑΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΣ ΙΩΑΝΝΗΣ



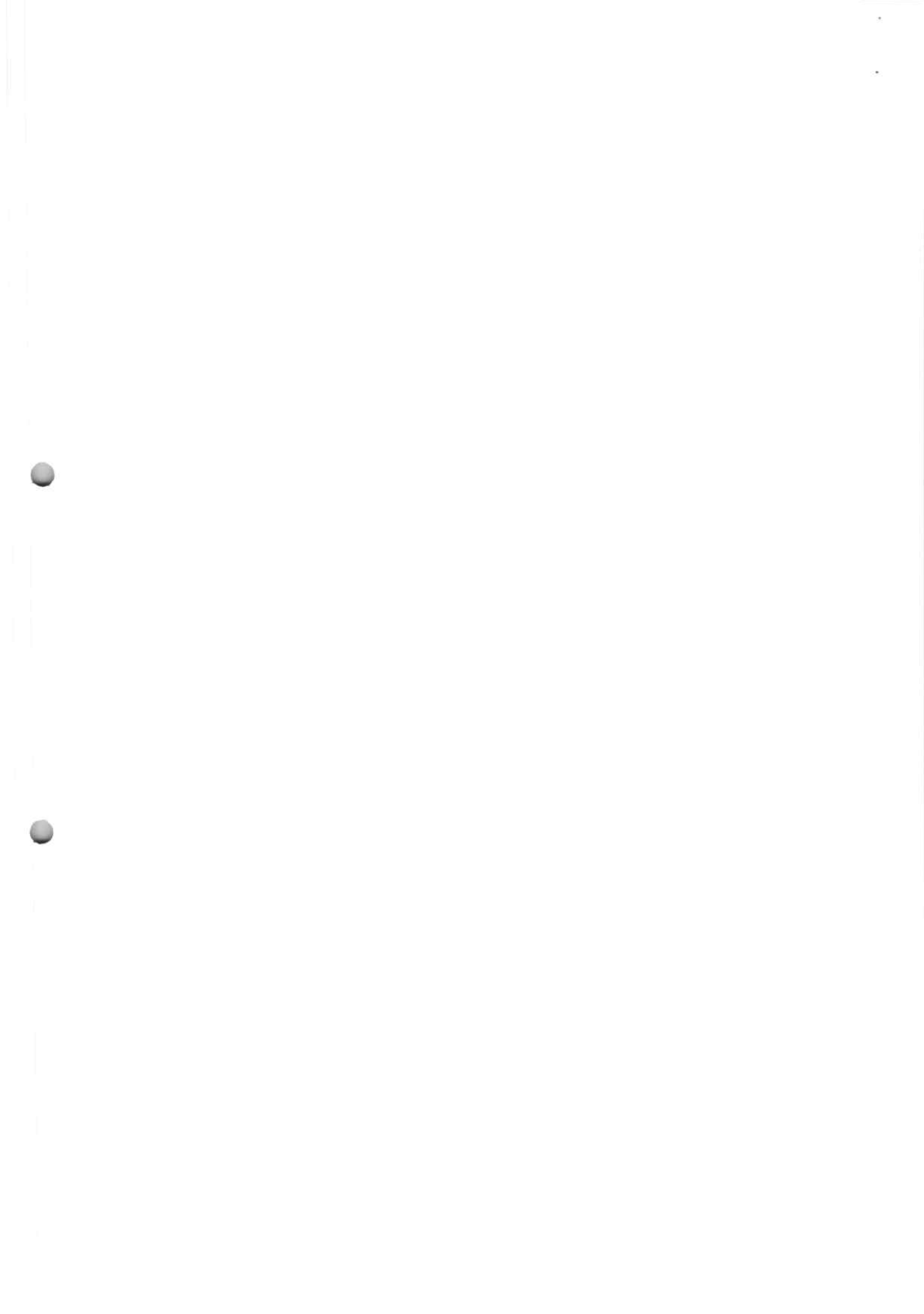
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΣΗΣ ΡΟΗΣ**

Σ.Β. %	Α. ΓΕΝΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
1.	Κυτταρομετρητής ροής πιστοποιημένος για χρήση διαγνώστικων/κλινικών εξετάσεων (CE-IVD marked βάση 98/79/EC).	Ναι		
2.	Ο αναλυτής να είναι συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα	Ναι		
%	Β. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ			
1	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ, σε cm)	Να αναφερθούν		
2	Βάρος (σε kg)	Να αναφερθεί		
3	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz		
4.	Μηχανισμοί ασφαλείας	Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.		
%	Γ. ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ			
1	Να διαθέτει κατάλληλη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι		
2	Κυψελίδα ροής	Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της		
3	Πηγές φωτός (Laser)	Να διαθέτει δύο πηγές laser (488nm)		



			και 638nm ή αντίστοιχες).
4		Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα να μπορεί να προσφερθεί και τρίτο laser.	
5		Το τρίτο laser να εκπέμπει στην συχνότητα του ιώδους φωτός.	
6		Να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή.	
7		Όλες οι πηγές laser να είναι καλυμμένες για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία.	
8	Ανίχνευση Χρωμάτων	4 χρωμάτων ταυτόχρονα και τουλάχιστον 6 παραμέτρων.	
9		Σε περίπτωση αλλαγής των πάνελ με περισσότερα φθοριοχρώματα, να μπορεί να επιτευχθεί η χρωματική μέτρηση 8 χρωμάτων παράλληλα και	





	του οργάνου			
4	Καθαρισμός	Να αναφερθεί		
%	E. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ			
1	Ανάλυση δεδομένων	Να αναφερθεί το δυναμικό εύρος για όλες τις παραμέτρους και να είναι μεγαλύτερο ή ίσο των 18 bit		
2	Ερεξργασία παλμού	Να μπορεί να μετρηθεί η επιφάνεια, το πλάτος, το ύψος παράλληλα. Επιπλέον μπορεί να μετρηθεί και ο χρόνος μόνος σαν παράμετρος ή σε συνδυασμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα.		
3	Ουδός	Να μπορεί να οπιστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε πηγή laser		
4	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης	Η αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιαδήποτε συνδυασμό		

			φθοριζουσών ουσιών να γίνεται αυτόματα ή εάν απαιτείται χειροκίνητα		
	2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ				
%					
	1	Δειγματολήπτης σωληναρίων	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη σωληναρίων		
	2		Να διαθέτει τουλάχιστον 30 θέσεις για σωληνάκια		
	3		Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση		
	4	Δειγματολήπτης μικροτράκων	Να μπορεί να αναβαθμιστεί με δειγματολήπτη μικροτράκων		
	5		Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται τράκες μικροτιθοδότησης 96 και 384 πηγαδίων.		
%	H. ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ				
	1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Να ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρητή		

			ροής. Να γίνει αναφορά στα χαρακτηριστικά του: επεξεργαστής, σκληρός δίσκος, μνήμη		
2	Οθόνη		Ναι		
3	Εκτυπωτής		Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.		
4	Πληκτρολόγιο και ποντίκι		Ναι		
5	Λειτουργικό πρόγραμμα		Ναι		
			εγκατεστημένο.		
%	Θ. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ				
1	Μετρήσεις		Απόλυτη μέτρηση HIV με σφαυρίδια, Απόλυτη μέτρηση CD34+ με σφαυρίδια, λευγαμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ.		
2	Κλινικό Πρόγραμμα αυτοματοποιημένου πρωτοκόλλου για κλινικές εφαρμογές όπως HIV		Να είναι εφικτό το τρέξιμο του πρωτοκόλλου αυτόματα με προκαθορισμένες ρυθμίσεις, περιφράξεις, ιστογράμματα και εκτύπωση		
3	Παρακολούθηση ρυθμίσεων του αναλυτή		Ναι		

4	Πιστοποιημένο τρόπο υπολογισμού του απόλυτου αριθμού κυττάρων με σφαίριδια	Ναι		
5	Προεπιακόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι		
6	Ανοικτό πρόγραμμα για δημιουργία πρωτοκόλλου	Να είναι εφικτή η δημιουργία πρωτοκόλλου από τον χειριστή		
7	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε ερεξερνάσμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά		
8	Αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Αυτόματη μέσω Level Jennings		
9	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα		
10	LIS	Να είναι εφικτή η σύνδεση με LIS πρόγραμμα. Να δοθεί το κόστος στην οικονομική προσφορά για μελλοντική αναβάθμιση.		
%	1. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ			
1	Τεχνική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά		
2	Επιστημονική υποστήριξη στην κυτταρομετρία	Να κατατεθούν πιστοποιητικά		
3	Λίστα εγκατεστημένων αναλυτών σε κλινικά εργαστήρια	Να κατατεθεί η λίστα		
4.	Το διάστημα εκπαίδευσης του προσωπικού στον αναλυτή. Να υπάρχει η δυνατότητα εκπαίδευσης και σε μελλοντικά πρωτόκολλα	Να αναφερθεί		



Κ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ			
1	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να είναι σεσημασμένα με διάφορες χρωστικές για την δυνατότητα ανάπτυξης ποικίλων συνδυασμών και την μέγιστη αξιοποίηση του προσφερόμενου συστήματος.	Ναι		
2	Να είναι έτοιμα προς χρήση	Ναι		
3	Να αποδεικνύεται η Επαναληψιμότητα	Ναι		
4	Τα προσφερόμενα μονοκλωνικά αντισώματα να έχουν άδεια και πιστοποίηση για διαγνωστική – κλινική χρήση (CE/IVD).	Ναι		
5	Λόγω της αναμενόμενης συχνότητας των δειγμάτων είναι απαραίτητη προϋπόθεση τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια, αναλώσιμα και σφαιρίδια μέτρησης του απόλυτου αριθμού να έχουν διάρκεια ζωής από 6 μήνες από το άνοιγμα της συσκευασίας	Ναι		

	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
Α	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΤΗΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ		
1	Απαιτείται control από ολικό αίμα, σε επαρκή όγκο για τον έλεγχο LOW αριθμού κυττάρων CD4	Ναι		
2	Ο προμηθευτής να προσφέρει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ώστε να καλύπτεται όλο το φάσμα των εξετάσεων και σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα.	Ναι		
3	Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραιτητα σημαση CE και πιστοποιητικά CE και ISO	Ναι		

M	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΞΙΤΗΡΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ			
1	Περιγραφή δείγματος : ολικό αίμα	Ναι		
2	Το πρόγραμμα να αποτελείται από 4-6 κύκλους ετησίως.	Ναι		
3	Η συμμετοχή στο σχήμα είναι ετήσια και μπορεί να κατακυρωθεί μόνο στο σύνολό της	Ναι		
4	Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό Προσωπικό.	Ναι		
5	Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι πανκόσμια αναγνωρισμένος, ανεξάρτητος και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010.	Ναι		
6	Να δοθεί κατάλογος των συμμετεχόντων στο σχήμα, σε διεθνές επίπεδο, προκειμένου να διασφαλισθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.	Ναι		

