

Αθήνα 25 Νοεμβρίου 2016
Αρ. Πρωτ.: 1029/25-11-2015

ΠΡΟΣ ΤΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις επί των Τεχνικών Προδιαγραφών Συστήματος
Κυτταρομετρητή Ροής

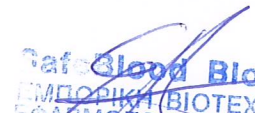
Αξιότιμες Κυρίες Αξιότιμοι Κύριοι,

Καταρχάς, θα θέλαμε να σας συγχαρούμε για την πρωτοβουλία να δώσει τη δυνατότητα στην εταιρεία μας - καθώς και σε κάθε δυνητικό συμμετέχων - να εκφράσουμε και να διατυπώσουμε τις παρατηρήσεις και τα σχόλια μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών.

Για οτιδήποτε άλλο χρειαστείτε είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση

Για την **SafeBlood BioAnalytica Α.Ε.**,


ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.
ΙΛΥΣΙΩΝ 3Α - 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28
ΤΗΛ: 099936534 - ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 6400318 - ΦΑΞ: 210 64 62 748
info@sbbio.gr

Ευτυχία Βαλασιάδη

Product Manager

Κυτταρομετρίας και Ανοσολογικού

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ**

Σ.Β. %	A.	ΓΕΝΙΚΑ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
		Σύστημα πλήρους αυτοματοποιημένου συστήματος κυτταρομετρητή ροής με σύγχρονες τεχνικές κυτταρομετρίας ροής και διαχωρισμού κυττάρων με αυτοματοποιημένη ποσοτική, δυναμική και πολυπαραμετρική μέθοδο ανάλυσης των χαρακτηριστικών κυττάρων και σωματιδίων, με βάση τη σκέδαση του φωτός και την εκπομπή φθορισμού από τα σωματίδια. Να περιλαμβάνει: Κυτταρομετρητή ροής Σταθμό εργασίας (H/Y με εγκατεστημένο πρόγραμμα ανάλυσης) συνδεδεμένο με τον κυτταρομετρητή ροής και με έγχρωμο εκτυπωτή		
%	B.	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ		
%	B1	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ		
	1.	Τελευταίας τεχνολογίας	Ναι, να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας.	-
	2	Διαστάσεις (ΜxΠxΥ,σε cm)	Να αναφερθούν	-
	3	Βάρος (σε kg)	Να αναφερθεί	-
	4	Ρεύμα λειτουργίας	230V, 50Hz	-
	5	Το σύστημα να διατηρεί :	α) Ομοιόμορφη ροή κυττάρων β) Εστιασμένη ροή κυττάρων στο κέντρο της διαδρομής γ) Να μην αλλοιώνει τα φυσικά χαρακτηριστικά των κυττάρων δ) Να διαθέτει υδροδυναμικό σύστημα για την ελαχιστοποίηση της επιμόλυνσης των δειγμάτων	-
				-
				-

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Σ.Β. %	B1	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ		ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
	6	Ανάλυση	>10000 κύτταρα ανά δευτερόλεπτο	-	-
	7	Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (dead volume)	Ναι αναφερθεί ≤30μl	-	-
	8	Να διαθέτει ψηφιακή ηλεκτρονική ανάλυση	Ναι	-	-
	9	Ρύθμιση αυτόματα της χρωματικής αλληλεπικάλυψη (compensation)	Ναι	-	-
	10	Δοχεία των λειτουργικών υγρών του οργάνου	Μεγάλης χωρητικότητας, εξασφαλίζοντας την απρόσκοπτη εκτέλεση των εξετάσεων.	-	-
	11	Σύστημα αυτόματης προετοιμασίας δείγματος λύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων	Επιθυμητό, αν διατίθεται να προσφερθεί.	-	-
		ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ			
	1	Να διαθέτει σύγχρονη οπτική τεχνολογία για την ελαχιστοποίηση της διάχυσης της ακτινοβολίας της δέσμης φωτός (laser) μέχρι την κυψελίδα ροής.	Ναι, να γίνει αναλυτική αναφορά	-	-
	2.	Κυψελίδα ροής	α) Να αναφερθεί ο τύπος της καθώς και το υλικό κατασκευής της β) Σταθερά ευθυγραμμισμένη με το laser	-	-
				-	-

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Σ.Β. %			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
3	Πηγές φωτός (Laser)	α) ≥ 3 μονοχρωματικές πηγές φωτός laser. Επιθυμητό να διαθέτει μπλέ στα 488nm περίπου, κόκκινο στα 635nm περίπου και βιολετί στα 405nm περίπου. Να γίνει αναλυτική αναφορά του χρωματικού φάσματος, της συχνότητας εκπομπής και της ισχύος. Να αναφερθεί η τεχνολογία τους (Επιθυμητή Solid state).	-	-
		β) Αερόψυκτες και να μην απαιτείται ευθυγράμμιση από το χειριστή	-	-
		γ) Καλυμμένες στο σύστημα για προστασία του χειριστή από την ακτινοβολία	-	-
		δ) Να μην απαιτούν εξωτερική παροχή νερού και δίκτυο υψηλής τάσης	-	-
4	Ανίχνευση χρωμάτων	8 χρωμάτων τουλάχιστον για 10 παραμέτρους. Να αναφερθεί ο αριθμός των ανιχνευτών.	-	-
5	Ταχύτητα λήψης και επεξεργασίας δείγματος	≥ 10.000 /δευτερόλεπτο κριτήρια επιλογής με μήτρα οκτώ φθορισμών και δύο παραμέτρων σκέδασης	-	-
6	Ανάλυση πρόσθιας σκέδασης FSC	Να αναφερθεί	-	-

Σ.Β. %			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
7	Ανάλυση πλάγιας σκέδασης SSC	Να αναφερθεί		
8	Ευαισθησία	Να διαθέτει τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για όλους τους φθορισμούς. Να αναφερθεί (MESF) : α) FITC β) PE γ) PC5 δ) Να αναφερθούν οι ελάχιστες τιμές των παραπάνω	Εφόσον οι ανιχνευτές είναι οι ίδιοι για κάθε κανάλι, η πιστοποίηση της ευαισθησίας του κυτταρομετρητή γίνεται με μέτρηση μιας κοινής φθοριοχρωστικής, όπως είναι το FITC ή το PE. Θα ήταν προτιμότερο η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:	Ο κυτταρομετρητής να διαθέτει την μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία. Να αναφερθεί η ελάχιστη τιμή για το FITC ή το PE.
9	Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο	Ναι διαμέτρου $\leq 0,5\mu\text{m}$ έως $\geq 40\mu\text{m}$	Θα ήταν προτιμότερο η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:	Να είναι εφικτή η παρατήρηση σωματιδίων διαμέτρου από $0,5-40\mu\text{m}$
10	Οπτική απεικόνιση	Ναι ακόμα και των ασθενών σημάτων φθορισμού	–	–
11	Φίλτρα	α) Ναι, κατάλληλα τοποθετημένα για την ελαχιστοποίηση απώλειας ακτινοβολίας. Να γίνει αναλυτική αναφορά. β) Να μπορούν να αλλαχθούν (επιθυμητό)	–	–
12	Καθαρισμός	α) Κατά την εκκίνηση και τον τερματισμό λειτουργίας. β) Ναι με επιλογή του χειριστή	–	–
		γ) Επιμόλυνση $<0,1\%$. Να αναφερθεί το ποσοστό (%) της επιμόλυνσης.	–	–

Σ.Β. %	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
1	Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών	Ρυθμός δυναμικού εύρους ≥ 18 bits. Να αναφερθεί καθώς και ο αριθμός των καναλιών	Η ψηφιακή ανάλυση θα πρέπει να αναφέρεται στην ανάλυση λήψης, αλλά και στην ανάλυση απεικόνισης των δεδομένων. Θα ήταν προτιμότερο η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:
2	Επεξεργασία παλμού	Να κάνει μετρήσεις : α) Του ύψους, του πλάτους για κάθε παράμετρο και TOF (time of flight)	Να αναφερθεί το δυναμικό εύρος τόσο για την ανάλυση, όσο και για την απεικόνιση των δεδομένων για όλα τα κανάλια.
3	Ουδός	β) Του χρόνου σε συσχετισμό με άλλες παραμέτρους για κινητικά πειράματα ή άλλες εφαρμογές α) Να μπορεί να οριστεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιαδήποτε ακτίνα φωτός (laser) β) Να υπάρχει η δυνατότητα ρύθμισης πολλών παραμέτρων από μία ή περισσότερες ακτίνες laser α) Αυτόματα β) Χειροκίνητα	Το ύψους, του πλάτους για κάθε παράμετρο και του χρόνου
4	Ρύθμιση και έλεγχος αντιστάθμισης		

Σ.Β. %			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
			γ) Αυτόματη αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης για οποιοδήποτε συνδυασμό φθορίζουσών ουσιών	-
5	Αντιστάθμιση της χρωματικής αλληλοεπικάλυψης	Ναι ηλεκτρονικά κατά την διάρκεια της μέτρησης (online)		-
	ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ			-
1	Δειγματολότητα σωληναρίων	Ναι αυτόματης μέτρησης		-
		α) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων		-
		β) Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού ή ραβδωτού κώδικα (barcode reader) των σωληναρίων.	Κάθε εταιρία διαθέτει διαφορετικό τρόπο για την ταυτοποίηση των δειγμάτων. Υπάρχει η επιλογή αναγνώρισης του φορέα των δειγμάτων ή αναγνώριση του barcode στο σωληνάριο του δείγματος. Οπότε θα ήταν προτιμότερο η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:	Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση.
		γ) Να αναφερθεί ο χρόνος προσέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη σωληναρίων	-	-
		δ) Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης τύπου vortex για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση	-	-

Σ.Β. %			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
2	Δειγματολήπτης μικροπλακών	Επιθυμητό αν διατίθεται	-	-
		α) Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδίων. Να προσφερθεί προς επιλογή. β) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη μικρόπλακας	-	-
B2	ΣΤΑΘΜΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ			
1	Ηλεκτρονικός υπολογιστής	Σύγχρονης τεχνολογίας που ελέγχει πλήρως τον κυτταρομετρική ροής. Να γίνει αναλυτική αναφορά στα χαρακτηριστικά του	-	-
2	Οθόνη	≥19"	-	-
3	Εκτυπωτής	Ναι έγχρωμος. Να αναφερθούν τα χαρακτηριστικά του.	-	-
4	Πληκτρολόγιο και ποντίκι	Ναι	-	-
5	Λειτουργικό πρόγραμμα	Ναι εγκατεστημένο. Να αναφερθεί.	-	-
6	Επιπλέον προγράμματα	Ναι επιθυμητό να διαθέτει σουίτα γραφείου για περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων	-	-

Σ.Β. %			ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ
		ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ		
1	Μετρήσεις	Απόλυτη μέτρηση CD34+, HIV, λευχαμίες και λεμφώματα, δείκτες ενεργοποίησης, ποσοτική μελέτη δειγμάτων κλπ.	-	-
2	Δυνατότητα δημιουργίας προφύλ πρωτοκόλλων προκαθορισμένων ρυθμίσεων	Ναι σε διαδικασία ημερήσιας ρουτίνας του Εργαστηρίου.	-	-
3	Παρακολούθηση ρυθμίσεων	Αυτόματα	-	-
4	Προεπισκόπηση και καταχώρηση στοιχείων	Ναι από πολλά δείγματα με αυτόματα διαδικασία μέτρησης	-	-
5	Ηλεκτρονική ρύθμιση της χρωματική αλληλοεπικάλυψη (compensation)	Ναι στα αποθηκευμένα αρχεία μέσω ειδικού λογισμικού (off-line)	-	-
6	Διαχείριση	Ναι, της μέτρησης των δειγμάτων, των σχεδιαγραμμάτων και της αντιστάθμισης της χρωματικής αλληλεπικάλυψης	-	-
7	Εξαγωγή αρχείων	Ναι, σε επεξεργάσιμη μορφή και από άλλα προγράμματα. Να γίνει αναλυτική αναφορά	-	-
8	Αυτόματα αποθήκευση των δεδομένων ποιοτικών ελέγχων	Ναι με δυνατότητα προσπέλαση/ανάσυρση από το χειριστή όταν ζητηθούν σε οποιαδήποτε μορφή	-	-
9	Εκτύπωση αναφοράς	Αυτόματα	-	-
10	Ευέλικτο	Ναι και αν είναι δυνατόν (επιθυμητό) ανοικτό για ερευνητικά πρωτόκολλα	-	-
11	Πλεονεκτήματα/ επιπλέον	Να αναφερθούν	-	-

	δυνατότητες		
	Οι συμμετέχοντες επί ποιή αποκλεισμού θα πρέπει να προσφέρουν απαραίτητως όλα τα αντιδραστήρια, υγρά βαθμονόμησης (ποιοτικού ελέγχου) και τα αναλώσιμα υλικά για την πραγματοποίηση των πράξεων του παρακάτω πίνακα Α και να παραχωρήσουν το σύστημα κυτταρομετρητή ροής, ως συνοδό εξοπλισμό με τα παραπάνω χαρακτηριστικά		

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

- Όπως αναφέρεται παραπάνω θα πρέπει να προσφερθούν εκτός από τα αντιδραστήρια, τα λειτουργικά και τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου του κυτταρομετρητή ροής.
Θα θέλαμε να μας διευκρινίσετε επειδή δεν ζητούνται σε ξεχωριστό α/α τα παραπάνω, εάν συμπεριλαμβάνονται στην τιμή του κάθε μονοκλωνικού αντιδραστήριου.

- Επιπλέον:

Κάθε εταιρία διαθέτει αντιδραστήρια τα οποία έχουν συνδεθεί με φθοριοχρώματα τα οποία έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά εκπομπής φωτός από την πηγή laser. Επίσης μπορεί κάθε εταιρία να προτείνει διαφορετική σύνθεση ή και συσκευασία ενός kit.
Για αυτό τον λόγο πρέπει να προστεθεί η προδιαγραφή:

«Να δοθούν ισοδύναμα αντιδραστήρια.»

- Στο α/α 32 θεωρούμε ότι εκ παραδρομής έχει ζητηθεί συγκεκριμένος κλώνος (J.33), για το αντιδραστήριο CD45, εφόσον ορθώς δεν έχει ζητηθεί για κανένα άλλο αντιδραστήριο.

%	A/A No	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ / FLOW CYTOMETER REAGENTS	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ / NUMBER OF TESTS	
	1	CD3-PC5.5	50	
	2	CD3-PB	50	
	3	CD4-PC7	100	
	4	CD4-APC-A750	50	
	5	Λυτικό με δράση αμίνης / Lytic activity amine	300	
	6	CD8-APC	100	
	7	CD8-APC-A700	100	
	8	CD16-APC-A750	100	
	9	CD19-APC-A700	100	

10	CD20-PB	100		
11	CD25-PC7	200		
12	CD27-ECD	50		
13	CD38-APC	200		
14	CD38-PC5.5	50		
15	CD38-PB	50		
16	MPO/ LACTOFERRIN	50		
17	CD19-PC5.5	100		
18	CD45-Kro	400		
19	CD33-APC	100		
20	CD36-APC	50		
21	CD36-PB	50		
22	CD43-APC-A750	50		
23	CD79b-APC	100		
24	CD200-PE	50		
25	CD200-PE	50		
26	CD200-PC7	50		
27	CD200-APC-A750	50		
28	FMC7-PB	50		
29	Phenotyping Basic KIT (CD16, CD56, CD19, CD14, CD4, CD8, CD3, CD45)	25		
30	B Cell Tube (IgD, CD21, CD19, CD27, CD24, CD38, IgM, CD45)	25		
31	T Cell subsets KIT (CD45RA, CD197, CD28, CD279, CD27, CD4, CD8, CD3, CD57, CD45)	25		
32	CD45-APC Alexa Fluor 750 (J.33)	200		
33	Lineage – PE cocktail (CD3, CD14, CD19, CD20, CD56)	100		
	DAPI	200		
	DRAQ7	200		
	ΣΥΝΟΛΟ TOTAL	3525		