## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΠΙΝΑΚΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

**ΤΜΗΜΑ 1. Κυτταροδιαχωριστής ροής με τρεις πηγές laser συνοδευόμενος από ειδικό θάλαμο νηματικής ροής κλάσης ΙΙ (Α2) για φαινοτυπικές αναλύσεις, περιλαμβανομένων ασθενών με COVID-19 ή και εμβολιασμένων.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
| **1** | * Κυτταροδιαχωριστής που να διαθέτει κυψελίδα ροής και σταθερό σύστημα ευθυγράμμισης των οπτικών πηγών. * Να είναι τελευταίας τεχνολογίας. * Nα διαθέτει Declaration of Conformity. * Να συμμορφώνεται με τα πρότυπα ασφάλειας της Ευρώπης: IEC 61010 and IEC 60825. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **2** | **Οπτικό σύστημα**   * Να φέρει τα εξής λέιζερ διέγερσης ή αντίστοιχα: * πηγή λέιζερ με ισxύ εξόδου 20 mW και εκπομπή στα 488 nm. * πηγή λέιζερ με ισxύ εξόδου 40 mW και εκπομπή στα 640 nm. * πηγή λέιζερ με ισxύ εξόδου 40 mW και εκπομπή στα 405 nm. * Η δέσμης φωτός να έχει μέγεθος: 9 ± 3 x 67 ± 5 μm ή αντίστοιχο. * Η κυψελίδα ροής να βρίσκεται σε σταθερή ευθυγράμμιση με τις πηγές λέιζερ. * Η κυψελίδα ροής να είναι από χαλαζία και συζευγμένη με γέλη στο οπτικό σύστημα συλλογής. Ο συγκεκριμένος σχεδιασμός να διασφαλίζει ότι οι δέσμες λέιζερ εστιάζoυν ακριβώς στη ροή του δείγματος. * Να μπορεί να επεξεργαστεί ταυτόχρονα 11 παραμέτρους: Πρόσθια σκέδαση (FSC), πλάγια σκέδαση (SSC) και 9 φθοριοχρώματα. * Το πρόγραμμα του αναλυτή να παρακολουθεί τα φίλτρα που είναι εγκατεστημένα στον αναλυτή ώστε να ελέγχεται η διαμόρφωση τους. * Να επιτρέπεται η αυτόματη διόρθωση αντιστάθμισης των φθορισμών (compensation). | **ΝΑΙ** |  |  |
| **3** | **Υδροδυναμικό σύστημα**   * Να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια των 5.0 ml από πολυστυρένιο ή από πολυπροπυλένιο. * Ο έλεγχος θερμοκρασίας να ρυθμίζεται μέσω του λογισμικού: 4οC, 22o C, 37o C και 42o C. * Να είναι εφικτή η ανακίνηση του δείγματος και να ρυθμίζεται μέσω του λογισμικού ώστε να διατηρεί το δείγμα συνεχώς σε εναιώρημα. * Η ροή του δείγματος να σταματάει αυτόματα όταν το σωληνάριο του δείγματος είναι άδειο. * Να συνοδεύεται από ένα δοχείο από ανοξείδωτο ατσάλι, χωρητικότητας 10 λίτρων και να είναι αυτόκαστο και από ένα δοχείο απορριμμάτων από προπυλένιο και χωρητικότητας 10 λίτρων. * Ο χρόνος από την έναρξη του συστήματος έως το τρέξιμο του δείγματος: (εκκίνηση πηγών λέιζερ υγρών, βελτιστοποίηση ροής και ποιοτικός έλεγχος): να είναι < 20 λεπτά. * Σε περίπτωση προβλήματος το ακροφύσιο να μπορεί να αφαιρεθεί και να ξανά τοποθετηθεί κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αναλυτή. * Η ροή σε περίπτωση αφαίρεσης του ακροφύσιου να μπορεί να βελτιστοποιηθεί σε ελάχιστο χρονικό διάστημα (<3 λεπτά). | **ΝΑΙ** |  |  |
| **4** | **Φθορισμός**   * Να διαθέτει εξαιρετική ευαισθησία της τάξης των 120 ισοδύναμων μορίων διαλυτής φλουορεσκεΐνης (MESF FITC) και 30 ισοδύναμων μορίων διαλυτής φυκοερυθρίνης (MESF PE). * Η ευαισθησία να δίνει τη δυνατότητα διαχωρισμού μονιμοποιημένων αιμοπεταλίων από το θόρυβο, την ταυτοποίηση των βακτηρίων και την ανίχνευση σφαιριδίων διαμέτρου 0,5 μm. * Ο συντελεστής μεταβλητότητας πλήρους κορυφής (FPCV) να είναι: <3,0%, κορυφή G0/G1 για πυρήνες ερυθροκυττάρων κοτόπουλου (CEN) που τους έχει γίνει χρώση με προπίδιο του ιωδίου (ΡΙ). * Γραμμικότητα φθορισμού: Αναλογία διπλού/ μονήρους: CEN με χρώση ΡΙ: 1,95-2,05. | **ΝΑΙ** |  |  |
| * 5 | **Διαχωρισμός, απόδοση και καθαρότητα**   * Να μπορεί να διαχωρίσει 34.000 σταγόνες ανά δευτερόλεπτο. * Ο υπολογισμός και ο έλεγχος του χρόνου σχηματισμού της σταγόνας να πραγματοποιείται αυτόματα. * Η ρύθμιση, η βελτιστοποίηση, ο έλεγχος και η παρακολούθηση των πλάγιων ροών κυτταροδιαχωρισμού να πραγματοποιούνται αυτόματα. * Να εντοπίζει αυτόματα οποιαδήποτε φραγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. * Mε μέση τιμή 10.000 συμβάντα ανά δευτερόλεπτο και για κυτταροδιαχωρισμό δύο πληθυσμών να αναφερθεί το ποσοστό καθαρότητας και απόδοσης το οποίο να είναι τουλάχιστον >80% με βάση την αναμενόμενη απόδοση κατά Poisson και για τους δυο πληθυσμούς. Κανένας περιορισμός να μην επιβάλλεται στον ρυθμό των γεγονότων (event rate). | **ΝΑΙ** |  |  |
| **6** | **Συστήματα διαλογής του κυτταροδιαχωρισμού**   * Να μπορεί να διαχωρίσει τουλάχιστον δύο πληθυσμούς ταυτόχρονα και να υπάρχει δυνατότητα αναβάθμισης ώστε να μπορεί να διαχωρίσει έως και τέσσερις πληθυσμούς ταυτόχρονα. * Να μπορεί να γίνει διαλογή δύο πληθυσμών σε: μικροσωληνάρια 1.5 mL, 2 mL και 5 mL. * Να μπορεί να γίνει διαλογή ενός πληθυσμού σε: μικροπλάκες 6, 24, 48, 96, και 384 θέσεων, σε PCR trays/σκαφίδια και σε αντικειμενοφόρους πλάκες. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **7** | **Επεξεργασία σήματος**   * Να γίνονται μετρήσεις του ύψους (H), της περιοχής (A), και του πλάτους (W) * Το σύστημα να αναλύει 40.000 γεγονότα ανά δευτερόλεπτο, ανεξάρτητα από τον αριθμό των παραμέτρων. * Ο χρόνος να μπορεί να συσχετιστεί με οποιαδήποτε παράμετρο για πειράματα κινητικής ή για άλλες εφαρμογές * Η ουδός (threshold) να μπορεί να ορισθεί για οποιαδήποτε παράμετρο από οποιοδήποτε laser. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **8** | **Διαχείριση Δεδομένων**  Οι λειτουργίες του κυτταροδιαχωριστή να ελέγχονται πλήρως από υπολογιστή με τουλάχιστον τα εξής χαρακτηριστικά:   * Ηλεκτρονικός Υπολογιστής: Business PC: Intel® 2.8G CPU Quad Core™ i7, Microsoft® Windows® 10 64-bit σύστημα λειτουργίας. * Μνήμη: 8 GB RAM. * Αποθήκευση δεδομένων: 500 GB σκληρός δίσκος. * Οθόνη: 23-inch LCD με 1920 x 1080 ανάλυση. * Εκτυπωτής: Εκτυπωτής δικτύου inkjet ή laser έγχρωμος. * Λογισμικό Πρόγραμμα: Εξειδικευμένο λογισμικό λειτουργίας του συστήματος στην πιο πρόσφατη έκδοση. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **9** | **Έλεγχος θερμοκρασίας δείγματος**   * Να μπορεί να αναβαθμιστεί με μονάδα επανακυκλοφορίας νερού για να θερμαίνουν ή να ψύχουν τα σωληνάρια, τις πλάκες πολλαπλών θέσεων και τις αντικειμενοφόρους πλάκες κατά το διαχωρισμό. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **10** | **Κλάσης II Τύπου Α2 βιολογικής ασφάλειας καμπίνα (BSC)**   * Ο κυτταροδιαχωριστής να συνοδεύεται από ειδικά διαμορφωμένο θάλαμο νηματικής ροής Κλάσης II, Τύπου A2 βιολογικής ασφάλειας επιβεβαιωμένης για να πληροί τα πρότυπα ασφαλείας του προσωπικού και των προϊόντων για Κλάσης II, Τύπου A2. | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | * O αναλυτής να συνοδεύεται και από σύστημα για μαγνητικό διαχωρισμό κυττάρων χωρίς στήλες, το οποίο να μπορεί να πραγματοποιήσει θετική ή αρνητική επιλογή των επιθυμητών κυττάρων. | **ΝΑΙ** |  |  |
| **11** | **Υποστήριξη**   * Η εμπειρία του προσωπικού της εταιρίας, τόσο στην **τεχνική υποστήριξη** όσο και στην **επιστημονική υποστήριξη** να επιβεβαιώνεται και από τον αριθμό των κυτταροδιαχωριστών σε εργαστήρια. Να κατατεθεί λίστα εγκατεστημένων κυτταροδιαχωριστών που βρίσκονται σε λειτουργία με αναφορά στο εργαστήριο. * Για την αξιολόγηση των ζητούμενων προδιαγραφών του κυτταροδιαχωριστή, θα πρέπει να ολοκληρωθεί επίσκεψη τουλάχιστον 2 ατόμων σε αντίστοιχο εργαστήριο όπου θα πραγματοποιηθεί ολοκληρωμένη διαδικασία κυτταροδιαχωρισμού σε όποιο  πάνελ ζητήσει το εργαστήριο. Τα έξοδα του προσωπικού σε περίπτωση που το εργαστήριο βρίσκεται εκτός Ελλάδος και τα αντιδραστήρια θα καλυφθούν από την προσφέρουσα εταιρία. Να αναφερθεί το εργαστήριο. * **Παροχή εκπαίδευσης** σε εκπαιδευτικό κέντρο της μητρικής εταιρίας στο εξωτερικό. * **Παροχή συνεχόμενης εκπαίδευσης και υποστήριξης** σε εφαρμογές του συστήματος από άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό της εταιρίας. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού, τόσο σε αναλυτές κυτταροδιαχωρισμού όσο και σε αναλυτές κυτταρομετρίας. * **Παροχή συνεχόμενης** **τεχνικής υποστήριξης** για την **προληπτική συντήρηση** και για την **αποκατάσταση βλαβών**, από άρτια εκπαιδευμένο προσωπικό της εταιρίας. Να κατατεθούν τα **πιστοποιητικά εκπαίδευσης** του προσωπικού, τόσο σε αναλυτές κυτταροδιαχωρισμού όσο και σε αναλυτές κυτταρομετρίας. * Σε περίπτωση τεχνικής βλάβης θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα ανταπόκρισης εντός 24ώρου από την γραπτή ζήτηση του εργαστηρίου * Η ολοκλήρωση της παράδοσης θα γίνει μετά την **πιστοποίηση της ορθής λειτουργίας** του κυτταροδιαχωριστή, από τον τεχνικό της εταιρίας. * Να δοθεί **εγγύηση καλής λειτουργίας** για ένα (1) τουλάχιστον έτος. | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ 2. Σύστημα μέτρησης κατανομής μεγέθους σωματιδίων και συγκέντρωσης με Nanoparticle Tracking Analysis.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | |  |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** | **ΝΑΙ** | **ΟΧΙ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ** |
|  | **Το σύστημα να διαθέτει τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά τουλάχιστον:** |  |  |  |
|  | * Να είναι κατάλληλο για το χαρακτηρισμό νανο σωματιδίων. |  |  |  |
|  | • Μέθοδος Ανάλυσης: Nanoparticle Tracking Analysis  (NTA). |  |  |  |
|  | * Περιοχή μεγέθους σωματιδίων (διάμετρος): 10-1.000 nm, αναλόγως του υλικού. |  |  |  |
|  | * Εύρος συγκέντρωσης σωματιδίων: 106 - 109 σωματίδια/ml. |  |  |  |
|  | • Να παρέχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης  κάθε ενός σωματιδίου χωριστά, μέτρηση κατανομής μεγέθους σωματιδίων υψηλής διακριτικής ικανότητας και μέτρηση συγκέντρωσης . |  |  |  |
|  | * Δυνατότητα απεικόνισης του δείγματος σε πραγματικό χρόνο. |  |  |  |
|  | * Να συλλέγει το σκεδαζόμενο φως από τα νανοσωματίδια, για οπτική επιβεβαίωση και επαλήθευση των αποτελεσμάτων. |  |  |  |
|  | * Έλεγχος θερμοκρασίας: 5 °C κάτω της θερμοκρασίας περιβάλλοντος έως 50 °C. |  |  |  |
|  | * Η εστίαση να είναι πλήρως ελεγχόμενη από τον Η/Υ του συστήματος. |  |  |  |
|  | * Να είναι εξοπλισμένο με κάμερα sCMOS υψηλής ευαισθησίας. |  |  |  |
|  | • Να περιλαμβάνονται τρεις (3) πηγές Laser α/Laser  532 nm (green), β/Laser 405 nm (violet) και γ/Laser  642 nm (red), οι οποίες να δύνανται να αλλαχθούν  από το χρήστη. |  |  |  |
|  | • Δυνατότητα μελλοντικής προσθήκης Laser 488 nm  (blue). |  |  |  |
|  | * Να διαθέτει κατάλληλο λογισμικό, φιλικό στον χρήστη, με δυνατότητα δημιουργίας SOPs, πλήρη πρόσβαση στα ακατέργαστα δεδομένα (raw data) και δυνατότητα παραμετροποίησης των φορμών αναφοράς. |  |  |  |
|  | * Ελάχιστος όγκος δείγματος: 250 μl. |  |  |  |
|  | * Ελάχιστη προετοιμασία δείγματος. |  |  |  |
|  | • Να δύνανται να χρησιμοποιηθούν όλοι οι μη  εύφλεκτοι διαλύτες με βάση το νερό ουδέτερου  pΗ. |  |  |  |
|  | * Να περιλαμβάνεται τροχός φίλτρων φθορισμού για έως 5 διαφορετικά φίλτρα, ελεγχόμενου από το λογισμικό. |  |  |  |
|  | • Ο τροχός φίλτρων να περιλαμβάνει τρία (3) φίλτρα φθορισμού, green, violet, red, για κάθε μια Laser. |  |  |  |
|  | * Να διαθέτει αντλία σύριγγας. |  |  |  |
|  | * Να διαθέτει φακό με δυνατότητα μεγέθυνσης 20x. |  |  |  |
|  | * Το λογισμικό να διαθέτει λειτουργία εντόπισης και διόρθωσης δονήσεων. |  |  |  |
|  | * Το προσφερόμενο όργανο να συνοδεύεται από Η/Υ, στον οποίο θα είναι εγκατεστημένο το λογισμικό του. |  |  |  |
|  | * Το όργανο να πληροί τις προδιαγραφές του ISO 19430:2016. |  |  |  |
|  | * Να είναι έτοιμο για λειτουργία στα 220 V/50 Hz. |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Γενικά** |  |  |  |
|  | * Να δοθεί εγγύηση καλής λειτουργίας για ένα (1) τουλάχιστον έτος. |  |  |  |
|  | * Να περιλαμβάνεται εγκατάσταση του οργάνου και εκπαίδευση του χειριστή ή των χειριστών. |  |  |  |
|  | * Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει πιστοποίηση CE. |  |  |  |
|  | * Ο προμηθευτής θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001:2015. |  |  |  |
|  | * Επιπλέον, ο ίδιος ο προμηθευτής (όχι συνεργάτες) να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 17025, ως επιπλέον απόδειξη της ποιότητας της παρεχόμενη υποστήριξης. |  |  |  |