

## Προδιαγραφές συνοδού μηχανήματος

1. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας εν σειρά ή εν παραλλήλω, με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης και κυτταρολογικά επιχρίσματα.
2. Η διαδικασία αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας των πλακιδίων ιστολογικών τομών να γίνεται ταυτόχρονα η εν παραλλήλω για εξοικονόμηση χρόνου.
3. Ειδικό πρόγραμμα καθυστέρησης έναρξης της διαδικασίας αποπαραφίνωσης, απελευθέρωσης αντιγονικότητας ή και της κύριας ανοσοϊστοχημείας. Ο χρήστης να έχει την δυνατότητα επιλογής διαφόρων διαδικασιών, τρόπων για την μέγιστη απόδοση σε αριθμό πλακιδίων την ημέρα.
4. Δυνατότητα του χρήστη να παρακολουθεί σε πραγματικό χρόνο, να αποθηκεύει και να εκτυπώνει τις βέλτιστες συνθήκες αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης & απελευθέρωσης αντιγονικότητας που έχει ορίσει το εργαστήριο, καθώς και όλες τις συνθήκες της κύριας ανοσοϊστοχημείας. Μέσω προγράμματος ο χρήστης να διαχωρίζει τα πλακίδια που έχουν διαφορετική μέθοδο αποπαραφίνωσης –αποκάλυψης αντιγονικότητας (ph Low-ph High) ώστε να ενημερώνεται για την σωστή τοποθέτηση στην αντίστοιχη θέση.
5. Δυνατότητα απόλυτου έλεγχου των συνθηκών.
6. Το μηχάνημα να φέρει πιστοποίηση για να πραγματοποιεί τις ειδικές ανοσοϊστοχημικές χρώσεις του PDL-1 και του CERB-2, με χρήση των πιστοποιημένων κιτ , για την ανοσοθεραπεία των ασθενών.
7. Να υπάρχει η δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
9. Δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.
10. Χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με μεγάλο εύρος χωρητικότητας αντιδραστηρίου ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Να καλύπτονται μικρές ή και μεγάλες ανάγκες.
11. Τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιοσδήποτε θέσεις του μηχανήματος (Random Access).

12. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης 3D γραμμικού κώδικα (Barcode reader), τόσο για τα αντιδραστήρια, όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων.
13. Να διαθέτει λογισμικό υψηλών προδιαγραφών που να αναγνωρίζει τις ακριβείς ποσότητες των αντιδραστηρίων, τις ημερομηνίες λήξης και τον αριθμό παραγωγής (Lot number). Αποθήκευση όλων των δεδομένων που αφορούν τα περιστατικά.
14. Να διαθέτει σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
15. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων καθώς και των ανιχνευτικών αντισωμάτων (detection systems) από οποιονδήποτε οίκο.
16. Μετά το πέρας της διαδικασίας το μηχάνημα να συνεχίζει να ενυδατώνει τα πλακίδια για όσο διάστημα χρειαστεί, μέχρις ότου ο χρήστης να απομακρύνει τα πλακίδια από το μηχάνημα.
17. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).
18. Το εύρος του όγκου του αντιδραστηρίου που διοχετεύεται να είναι από 100μl και να ρυθμίζεται από το χρήστη σε κάθε πλακίδιο χωριστά ανάλογα το μέγεθος και τη θέση της τομής.
19. Διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη και ευκολότερη απόρριψη. Διαχωρισμός αποβλήτων σε επιβλαβή και μη.
20. Σε κάθε πλακίδιο, να μπορεί να εκτελείται τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
21. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.
22. Μέσω του λογισμικού, ο χρήστης έχει την ικανότητα να παρακολουθεί όλα τα στάδια κατά την διάρκεια της χρώσης.
23. Άμεση πρόσβαση του χρήστη στα δεδομένα κάθε χρώσης, μεθοδολογίας, χρόνου επώασης, δεδομένα ασθενών, όγκο αντιδραστηρίων που χρειάστηκε η διαδικασία και σε ποια θέση επί του πλακιδίου τοποθετήθηκε το αντιδραστήριο.

24. Το σύστημα να συνοδεύεται από υπολογιστή και ότι άλλο χρειάζεται για να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο το σύστημα.
25. Να μην απαιτούνται πολλά αναλώσιμα. Να δηλωθούν πλήρως όλα τα αναλώσιμα που χρειάζονται για τη λειτουργία του αναλυτή για την πλήρη αυτοματοποίηση της ανοσοϊστοχημείας.
26. Να δοθεί εγγύηση 2 χρόνια και ανταλλακτικά για 10 χρόνια.
27. Η εταιρία να διαθέτει ειδικευμένο προσωπικό για επίδειξη και εκμάθηση της χρήσης και του προγραμματισμού για όσο διάστημα κριθεί απαραίτητο από το εργαστήριο.
28. Να κατατεθεί πελατολόγιο του συγκεκριμένου μοντέλου σε ελληνικά νοσοκομεία.

## Προδιαγραφές των ΚΙΤ

**Είδος 1.** Να είναι πλήρες υπερευαίσθητο κιτ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας που να διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια, κατάλληλο για χρήση με όλα τα ανοιχτά μηχανήματα. Να διαθέτει, διαλύματα υπεροξειδάσης, διαλύματα ανίχνευσης ενός σταδίου (όπου το δευτερογενές αντίσωμα να είναι συνδεδεμένο άμεσα με HRP), αντιδραστήρια ενίσχυσης του σήματος δευτερογενούς (amplification), όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο, ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση & την αποκάλυψη επιτόπων ταυτόχρονα με pH 9, διαλύματα έκπλυσης και διαλύματα χρωμογόνου DAB. Το κιτ να είναι ανίχνευσης ενός σταδίου πολυμερούς Dextran (100 μόρια HRP ανά 20 μόρια δευτεροταγούς αντισώματος συνδεδεμένα ανα δομικής αλυσίδας – backbone) και κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα χωρίς τη χρήση Protein Block. Επίσης να είναι συμβατό με χρωμογόνο Magenta ώστε να γίνεται διπλή χρώση με το ίδιο κιτ. Να καλύπτει τουλάχιστον 600 tests και να έχει πρωτόκολλο των 20-30 λεπτών επώαση (να προσκομιστούν τα αντίστοιχα φυλλάδια περιγραφής και πρωτοκόλλων)

**Είδος 2** .Ειδικό καταλυτικό κιτ με τη μέθοδο θυραμίδης για ανίχνευση αντισωμάτων ψυκτικού σε τομές παραφίνης.

**Είδος 3.** Πλήρες ΚΙΤ των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του αντιγόνου PDL-1 με κλώνο 22C3 συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.

**Είδος 4.** Πλήρες ΚΙΤ των 50 τεστ που διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια καθώς και θετικούς μάρτυρες για την πλήρη εξέταση ανίχνευσης του C-erb-B2, με πολυκλωνικό κυρίως αντίσωμα συνδεδεμένο με φαρμακευτική θεραπεία. Να φέρει έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.