

ΠΡΟΣ
3η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
«ΜΑΜΑΤΣΕΙΟ»-«ΜΠΟΔΟΣΑΚΕΙΟ»
ΦΟΡΕΑΣ: ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑΣ
ΘΕΣΗ ΚΟΥΡΗ 50 200 ΠΤΟΛΕΜΑΙΔΑ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ Πληρ.: Βασιλική Γρίβα
Τηλ.: 2463351309 FAX: 2463 0 22782
E-MAIL: prometh@otenet.gr

Μελίσσια, 19/10/2015/XN


**ΘΕΜΑ: ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΕΣΤ» (ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.8907)**

Αξιότιμοι κύριοι,

Η εταιρεία **LERIVA DIAGNOSTICS A.E.** αποτελεί τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο του Οίκου Beckman Coulter στην Ελλάδα. Σε απάντηση της με Αριθμ.Πρωτ. 8907/09-10-2015, πρόσκλησης υποβολής τεχνικών προδιαγραφών του Νοσοκομείου σας, και σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 65/17.07.2015/21.07.2015 (θέμα 1ο) απόφαση της ΕΠΥ περί σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, συνημμένα σας αποστέλλουμε τις τεχνικές προδιαγραφές για τα είδη που αναφέρονται στην πρόσκλησή σας σε έντυπη και μαγνητική μορφή προκειμένου να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγωνισμού.

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΧΡΥΣΑΝΘΗ ΝΤΡΙΤΣΟΥ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΤΜΗΜΑΤΟΣ
ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΩΝ & ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 4 - ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ Τ.Κ.14568
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 10ο ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 118071801000

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ
COULTER DxH 600



Ο αιματολογικός αναλυτής **Coulter DxH 600** είναι μικρών διαστάσεων επιτραπέζιος και εφαρμόζει την πλέον σύγχρονη τεχνολογία παρέχοντας ένα πλήρες αιματολογικό **profile 38 παραμέτρων**.

Συγκεκριμένα, το σύστημα **DxH 600** έχει την δυνατότητα να μετρά και να υπολογίζει τις παρακάτω παραμέτρους, ανιχνεύοντας τα κύτταρα στην φυσική τους κατάσταση:

- Λευκά Αιμοσφαίρια, Λεμφοκύτταρα, Μονοκύτταρα, Ηωσινόφιλα, Βασεόφιλα, Ουδετερόφιλα σε ποσοστό επί τοις % και σε απόλυτο αριθμό. Επιπροσθέτως ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα να **μετρά** αυτόματα **εμπύρηννα ερυθρά** σε ποσοστό % και απόλυτο αριθμό με **ταυτόχρονη διόρθωση** του αριθμού των **λευκών αιμοσφαιρίων** όταν η μέτρηση τους επηρεάζεται από τυχόν εμπύρηννα ερυθρά ή σωρούς αιμοπεταλίων.
- **Ανάλυση των σωματικών υγρών** (Body Fluids Spinal, Serous και Synovial).
- Επιπλέον ο αναλυτής παρέχει και την παράμετρο UWBC (μη διορθωμένα λευκά αιμοσφαίρια).
- Ερυθρά αιμοσφαίρια, μέσο όγκο ερυθρών, αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτη, MCH, MCHC, RDW, RDW-SD καθώς και τον δείκτη μικροκυτταρικής αναιμίας – MAF.
- Αιμοπετάλια, μέσο όγκο αιμοπεταλίων, PDW και Pct.
- Δικτυοερυθροκύτταρα σε ποσοστό επί τοις % και σε απόλυτο αριθμό μέσω όγκο ΔΕΚ και δείκτη ωρίμανσης ΔΕΚ, εύρος κατανομής RDWR-CV, εύρος κατανομής RDWR-SD, MSCV καθώς και το αιμοσφαιρινικό περιεχόμενο των ΔΕΚ – RSF.

Ο αναλυτής διορθώνει τις παραμέτρους των ερυθρών αιμοσφαιρίων όταν ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων είναι πάνω από $140 \times 10^3/\mu\text{l}$.

Η ταχύτητα του οργάνου φθάνει τα 100 δείγματα την ώρα σε πλήρη ανάπτυξη.

Η αναλυτική μονάδα του συστήματος **DxH 600** διαθέτει πρωτοποριακά σχεδιασμένο αυτόματο δειγματολήπτη συνεχούς ροής και ταυτόχρονης φόρτωσης 100 δειγμάτων.

Τα υπό εξέταση δείγματα τοποθετούνται σε ειδικά στατώ 5 θέσεων .

Τα στατώ μεταφέρονται με κυλιόμενο τάπητα στο σύστημα της αυτόματης δειγματοληψίας, ενώ ταυτόχρονα με την βοήθεια ακτίνας LASER αναγνωρίζεται ο γραμμωτός κώδικας του δείγματος (Bar Code Reader).



Κατά την διάρκεια της δειγματοληψίας ανιχνεύεται, τόσο η επαρκής ποσότητα αίματος, όσο και η ποιότητα αυτού, φωτομετρικά μέσω ενός εξελιγμένου συστήματος ανάλυσης και διανομής του ογκομετρημένου δείγματος.

Τα κακής ποιότητας δείγματα (πήγματα, φυσαλίδες από έντονη ανάδευση, κλπ) αναγνωρίζονται (μετά την φωτομέτρηση) και απομακρύνονται χωρίς να εισέλθουν στα μετρητικά μέρη του αναλυτή.

Μεταξύ των μετρήσεων το όργανο ξεπλένεται αυτόματα ενώ ταυτόχρονα ηλεκτρονικό κύκλωμα (**Burn circuit ZAP**) παρεμβαίνει και απομακρύνει (μετουσιώνοντας) τα τυχόν υπολείμματα των πρωτεϊνών στους χώρους μέτρησης χωρίς την παρέμβαση του χειριστή και χωρίς την χρήση ειδικών αντιδραστηρίων.

Ο χειριστής έχει την δυνατότητα ανάλυσης επείγοντων δειγμάτων (STAT) χωρίς να διαταράξει την προγραμματισμένη λειτουργία του δειγματολήπτη. Επιπροσθέτως, παρέχεται η δυνατότητα στον χειριστή χειροκίνητης δειγματοληψίας (σωληνάρια “ανοικτού” τύπου) για την ανάλυση παιδιατρικών δειγμάτων.

Ο αναλυτής **DxH 600 απαιτεί 165 µl** ολικού αίματος συμπεριλαμβάνοντας την μέτρηση των ΔΕΚ για την αυτόματη και την χειροκίνητη δειγματοληψία αντίστοιχα. Επιπροσθέτως το όργανο έχει την δυνατότητα ανάλυσης προαραιωμένων δειγμάτων χωρίς να απαιτείται διόρθωση του αποτελέσματος. Με τον τρόπο αυτό μειώνονται οι πιθανότητες έκδοσης εσφαλμένων αποτελεσμάτων.

Το ενσωματωμένο Bar Code Reader του οργάνου έχει την δυνατότητα να αναγνωρίζει τους παρακάτω κωδικούς.

- Code 128
- Alphanumeric
- Check Sum digit (on/off)
- Code 39
- Interleaved 2 of 5

- Η ανάγνωση του γραμμωτού κώδικα των δειγμάτων πραγματοποιείται ταυτόχρονα με την δειγματοληψία, για να αποφεύγονται τυχόν σφάλματα στην ταυτοποίηση των δειγμάτων.
- Ο αναλυτής **Coulter DxH 600** διαθέτει έξι διαφορετικούς χώρους προετοιμασίας και μέτρησης των κυττάρων στην φυσική τους κατάσταση με μεθόδους αναφοράς.

Συγκεκριμένα:

Η μέτρηση των ερυθρών και των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται με την κατ' όγκο ανάλυση που είναι και η μέθοδος αναφοράς αρίθμησης κυττάρων, σε αραιώση 1: 6.250 με ισότονο διάλυμα (σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές). Το ιστόγραμμα των ερυθρών αιμοσφαιρίων επεξεργάζεται από ένα καταχωρητή παλμών (chanalyzer) 256 καναλιών, παρουσιάζοντας την μεγίστη διακριτική ικανότητα κατανομής. Το ιστόγραμμα των αιμοπεταλίων επεξεργάζεται από καταχωρητή παλμών 256 καναλιών, ενώ με την βοήθεια μαθηματικών κριτηρίων (log normal fit), εξασφαλίζεται μία ιδιαίτερα ακριβής και αξιόπιστη μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά, ηλεκτρονικό θόρυβο, κατεστραμμένα κύτταρα, κλπ). Η μέτρηση των αιμοπεταλίων πραγματοποιείται με την εφαρμογή λογαριθμοκανονικής καμπύλης. Το όργανο δύναται να μετρά τόσο τα μεγάλα όσο και τα γιγάντια αιμοπετάλια έως και 70 fl, χωρίς να επηρεάζεται η μέτρηση από μικρά ερυθρά ή κατεστραμμένα κύτταρα.

- Η αρίθμηση των λευκών αιμοσφαιρίων πραγματοποιείται και αυτή με την κατ' όγκο ανάλυση σε διαφορετικό θάλαμο και σε αραιώση 1:251 σε ισότονο διάλυμα (σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές).
 - Η μέτρηση της αιμοσφαιρίνης πραγματοποιείται φωτομετρικά (χωρίς κυάνιο) σε ξεχωριστό θάλαμο, σε σταθερό μήκος κύματος 525 nm και σε αραιώση 1:251 με μέθοδο ίδιας ακρίβειας με την μέθοδο αναφοράς της κυανομεθαιμοσφαιρίνης.
 - Θάλαμος μέτρησης του τύπου των λευκών αιμοσφαιρίων. Τα λευκά αιμοσφαίρια ανιχνεύονται άμεσα στην **φυσική τους κατάσταση**, χωρίς κυτταροχημικές χρώσεις ή λυτικά αντιδραστήρια, και με την βοήθεια της κυτταρομετρίας ροής. Τα κύτταρα στοιχιζόμενα υδροδυναμικά διέρχονται μέσα από μία κυψελίδα ροής (flow cell) στο κέντρο της οποίας εφαρμόζονται ταυτόχρονα τρεις διαφορετικές μορφές ενέργειας για την ανίχνευση και ταυτοποίηση των κυττάρων.
1. Ογκομετρική ανάλυση (αρχή COULTER): μέθοδος αναφοράς για την αρίθμηση και τον προσδιορισμό του όγκου των κυττάρων
 2. Μονοχρωματική ακτίνα Laser προσπίπτει στο κύτταρο χωρίς να διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου παρέχοντας πληροφορίες για τα χαρακτηριστικά της εξωτερικής επιφάνειας ανάλογα με την σκέδαση Ηλεκτρομαγνητική ενέργεια χαμηλής συχνότητας που δεν διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου και προσδιορίζει επ' ακριβώς το μέγεθος αυτού.

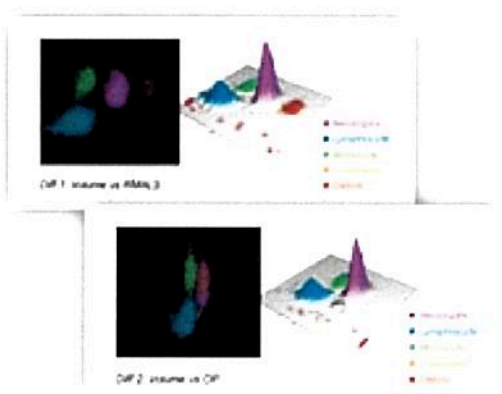
3. Ηλεκτρομαγνητική ενέργεια υψηλής συχνότητας που διαπερνά την μεμβράνη του κυττάρου, παρέχοντας πληροφορίες όπως μέγεθος και σχήμα πυρήνα, κοκκίωση και πυκνότητα κυτταροπλάσματος, σχέση πυρήνα-κυτταροπλάσματος. Περισσότερα από 8.000 λευκά αιμοσφαίρια απαριθμούνται και ανιχνεύονται με τις τρεις διαφορετικές μορφές ενέργειας ενώ 17.000.000 πληροφορίες επεξεργάζονται και αξιολογούνται για την ταυτοποίηση των λευκών αιμοσφαιρίων.

- Η μέτρηση των δικτυοερυθροκυττάρων πραγματοποιείται **αυτόματα**, άμεσα και σε τυχαία σειρά σε διαφορετικό θάλαμο. Ο αναλυτής **DxH 600** χρησιμοποιεί την κλασική χρώση του κυανού του μεθυλενίου, για την μέτρηση των ΔΕΚ. Συγκεκριμένα 34 μl ολικού αίματος και 200 μl χρωστικής επωάζονται σε "ειδικό" χώρο στους 41° για περίπου 20 δευτερόλεπτα. Το κυανού του μεθυλενίου συνδέεται με τα πολυριβοσώματα και το RNA μεταβάλλοντας την εσωτερική σύσταση του κυττάρου με αποτέλεσμα να σκεδάζετε **εντονότερα** η δέσμη της ακτίνας Laser. Μετά την επώαση, τα ερυθρά στοιχιζόμενα διέρχονται από την κυψελίδα ροής και με την βοήθεια ακτίνας Laser πραγματοποιείται η μέτρηση των δικτυοερυθροκυττάρων. Περισσότερα από 32.000 ερυθρά αιμοσφαίρια καταμετρώνται επιτρέποντας την πλέον ακριβή μέτρηση ΔΕΚ.

- Η μέτρηση των εμπύρηνων ερυθρών πραγματοποιείται σε ξεχωριστό θάλαμο με τον συνδυασμό των τριών προαναφερθεισών τεχνολογιών: ογκομετρική ανάλυση, ηλεκτρομαγνητική ενέργεια υψηλής συχνότητας και σκέδαση ακτίνας laser υπό πέντε γωνίες.

Ο αναλυτής για όλες τις άμεσα μετρούμενες παραμέτρους πραγματοποιεί τρεις διαφορετικές μετρήσεις παρουσιάζοντας τον μέσο όρο σαν αποτέλεσμα. Απαραίτητη προϋπόθεση για την έκδοση των αποτελεσμάτων η συμφωνία τουλάχιστον των δύο από τις τρεις μετρήσεις. Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζονται ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα αποφεύγοντας τυχόν επαναλήψεις.

Ο αναλυτής **DxH 600 διαθέτει εξελιγμένο σύστημα ανάλυσης Flow Cytometric Digital Morphology (FCDM)** παρέχοντας αυξημένες δυνατότητες στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σε μία πρωτοποριακή τρισδιάστατη ανάλυση των υποπληθυσμών του Λευκοκυτταρικού τύπου.



Η μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων με τρεις διαφορετικές μεθόδους V.C.S. ανάλυσης μας δίνει τη δυνατότητα να επισημαίνουμε την ύπαρξη παθολογικών καταστάσεων (εμπύρνηνα ερυθρά, βλάστες, ανώριμα κοκκιοκύτταρα κ.λ.π.)

Ο αναλυτής με την πρωτοποριακή τεχνολογία που διαθέτει έχει την δυνατότητα να μετρά ιδιαίτερα αυξημένες τιμές **χωρίς** να αποκλίνει από τα όρια της **γραμμικότητας**.

Συγκεκριμένα :

WBC	:	από 0 έως 400×10^3
RBC	:	από 0 έως $8,5 \times 10^6$
HGB	:	από 0 έως 25 g/dL
MCV	:	από 0 έως 150 fL
PLT	:	από 0 έως 3.000×10^6
NRBC	:	από 0 έως 600.000 /100 WBC
Retic	:	από 0 έως 30.000 %

Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται χειρονακτικές αραιώσεις, επαναλήψεις και διορθώσεις των αποτελεσμάτων, μειώνοντας:

- α)** τις πιθανότητες έκδοσης λάθος αποτελέσματος.
- β)** το λειτουργικό κόστος του αναλυτή.

Στην οθόνη του υπολογιστή που συνοδεύει τον αναλυτή εμφανίζονται με την μορφή νεφελογραμμάτων οι παρακάτω κατανομές:

- α)** Κατανομές του τύπου των λευκών.
- β)** Κατανομές των δικτυοερυθροκυττάρων.

Οι ανωτέρω κατανομές έχουν την δυνατότητα να εμφανιστούν και σε τρισδιάστατη στερεοσκοπική απεικόνιση.

Οι κατανομές των ερυθρών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων εμφανίζονται με την μορφή ιστογραμμάτων.

- Ο υπολογιστής που συνοδεύει τον αναλυτή (workstation) διαθέτει την πλέον σύγχρονη τεχνολογία.
- Το υπερσύγχρονο λογισμικό πρόγραμμα του υπολογιστή είναι βασισμένο σε Microsoft windows-XP, παρέχοντας multitasking δυνατότητες.
- Το λειτουργικό πρόγραμμα είναι ιδιαίτερα φιλικό και απλό προς τον χρήστη, ενώ η επιλογή των προγραμμάτων επιτυγχάνεται μέσω εικονιδίων.
- Διαθέτει πλήρες αρχείο αποτελεσμάτων 40.000 εξετάσεων συνεχούς ανανέωσης.
- Διαθέτει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου βασιζόμενο στα δείγματα της ρουτίνας XB ανάλυση.

- Πλήρες αρχείο καταχώρισης των αποτελεσμάτων των controls σε ειδικούς φακέλους (High, Low, Normal) με τα γραφικά.
- Πρόγραμμα ελέγχου **επαναληψιμότητας για όλες τις παραμέτρους** , σύμφωνα με τα όρια που έχει ορίσει ο κατασκευαστής.
- Πρόγραμμα ελέγχου **μεταφοράς σφάλματος από δείγμα σε δείγμα** (carry-over).
- Πλήρες αυτοματοποιημένο πρόγραμμα βαθμονόμησης του οργάνου (calibration).
- Αυτόματη εισαγωγή των τιμών των controls (Data entry) μέσω 2D Bar code reader.
- Ειδικά διαγνωστικά προγράμματα ελέγχου συμπεριφοράς του αναλυτή.
- Σύνδεση με κεντρικό ή εξωτερικό υπολογιστή.

Ο **Coulter DxH 600** αυτοελέγχεται τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας, όσο και κατά την διάρκεια τους ρουτίνας ειδοποιώντας τον χειριστή με οπτικοακουστικά μηνύματα (alarms) για τυχόν χαμηλή στάθμη αντιδραστηρίων, τυχόν απορύθμιση ή δυσλειτουργία του οργάνου.

Η αναλυτική μονάδα αυτοκαθαρίζεται χωρίς την παρέμβαση του χειριστή , τόσο κατά το ξεκίνημα της ημέρας (start up), όσο και κατά το τέλος της ρουτίνας (shut down)

Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται πλήρως η καθαρότητα των χώρων μέτρησης με μηδενικό κόστος.

Το όργανο είναι ιδιαίτερα ευέλικτο παρέχοντας την δυνατότητα στον χειριστή μέσω του προγράμματος «λίστα εργασίας» να επιλέξει τον τρόπο λειτουργίας του (RANDOM ACCESS).

Συγκεκριμένα:

1. Εξετάσεις χωρίς τύπο λευκών
2. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και εμπυρήνα
3. Εξετάσεις με ΔΕΚ χωρίς τύπο λευκών
4. Εξετάσεις με λευκοκυτταρικό τύπο και ΔΕΚ
5. Εξετάσεις μόνον με ΔΕΚ

Με τον τρόπο αυτό το όργανο δύναται να προσαρμοστεί στις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου διατηρώντας το λειτουργικό κόστος χαμηλό.

Ο αναλυτής παρέχει την δυνατότητα άμεση και καθημερινής παρακολούθησης της συμπεριφοράς του οργάνου, μέσω τηλεφωνικής γραμμής, με σύνδεση internet.

Η εταιρεία Beckman Coulter SA διαθέτει πρότυπο ανθρώπινο αίμα για τον ημερήσιο έλεγχο του αναλυτή , συμπεριλαμβανομένων και των εμπύρηνων ερυθρών (6c control, high, low, normal), καθώς επίσης και πρότυπο calibrator standard (s-cal) για την ρύθμιση των παραμέτρων.

Η εταιρεία μας διαθέτει πλήρες τμήμα SERVICE με αποθήκη ανταλλακτικών και έδρες τόσο την Αθήνα, όσο και την Θεσσαλονίκη για την αποτελεσματικότερη κάλυψη των αναγκών, τόσο της Νότιας, όσο και της Βόρειας Ελλάδας καθώς και της Κρήτης αντίστοιχα.