



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Δ.Καφιέρη
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Πειραιάς 4970/9-3-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων Παθολογοανατομικού με συνοδό για Δημόσια Διαβούλευση»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού δημοσιεύουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Παθολογοανατομικού με συνοδό του Νοσοκομείου μας (Παράρτημα Β'), προκειμένου να υποβληθούν στη διαδικασία της δημόσιας διαβούλευσης.

Επισημαίνεται ότι η διαδικασία θα ξεκινήσει την Παρασκευή 11/03/2016 και θα ολοκληρωθεί την Δευτέρα 21/03/2016 στις 15.00 μμ.

Παρακαλείστε να αποστέλλετε τα σχόλια-παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας και μόνο σε περίπτωση τροποποίησης των προδιαγραφών, τα αποτελέσματα θα δημοσιευθούν στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου www.metaxa-hospital.gr, όπου για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' -Κείμενο Διαβούλευσης-Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΤΑΣΕΩΝ-ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ
Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ
Από την Παρασκευή 11/03/2016 έως και την Δευτέρα 21/03/2016 στις 15.00 μμ.

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. 1)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄

1. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

Το συνολικό κόστος του συστήματος για **4000 tests / έτος** ανέρχεται από σχετική έρευνα αγοράς σε **37638 ευρώ με ΦΠΑ** χωρίς το κόστος των αντισωμάτων που θα χρησιμοποιούνται, το είδος και το κόστος των οποίων φαίνεται σε λίστα παράλληλου δημόσιου διαγωνισμού του ΠΠΥΥ2014 σύμφωνα με την υπ' αριθμ. 30/14-12-2015 απόφαση του ΔΣ περί έγκρισης τροποποίησης της υπ' αριθμ. 11829/18-6-2015 απόφασης διοικητή.

Επισημαίνεται ότι το σύστημα αυτό θα μπορεί να πραγματοποιεί τεχνικά όλες τις εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας με πρωτοταγή αντισώματα που αναφέρονται στον κατάλογο του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου χρησιμοποιώντας το ίδιο κιτ ανίχνευσης και τα ίδια ρυθμιστικά διαλύματα και αναλώσιμα που αναφέρονται στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές.

2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ BRAF, K-RAS, N-RAS, EGFR ΚΑΙ PIK3CA ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το συνολικό κόστος του συστήματος για συνολικά 402 tests / έτος ανέρχεται από σχετική έρευνα αγοράς σε 49645 ευρώ με ΦΠΑ

3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΟΝΟΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΚΑΙ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Το συνολικό κόστος του συστήματος για συνολικά 120 tests / έτος ανέρχεται από σχετική έρευνα αγοράς σε 12717 ευρώ με ΦΠΑ

ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ: 100000 ευρώ με ΦΠΑ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ
με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού για 4000 tests/έτος**

Ο προσφερόμενος συνοδός εξοπλισμός να μπορεί να πραγματοποιεί τεχνικά όλες τις εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας με πρωτοταγή αντισώματα που αναφέρονται στον κατάλογο του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου χρησιμοποιώντας το ίδιο κιτ ανίχνευσης και τα ίδια ρυθμιστικά διαλύματα και αναλώσιμα που αναφέρονται στις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

1. Να είναι ένα πλήρως αυτόματο σύστημα για τις διαδικασίες της ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ, IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ και FISH HER2, να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο της διαδικασίας και όχι μόνο την χρώση.
Πιο συγκεκριμένα μετά την τοποθέτηση των πλακιδίων με τα παρασκευάσματα, να πραγματοποιεί για την ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), αποκάλυψη επιτόπων (epitope retrieval), επώαση πρωτοταγούς αντισώματος, ανίχνευση αντίδρασης ανοσοϊστοχημείας (χρώση) και αντίχρωση και για τον IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), ενζυματική πέψη, αποδιάταξη (DNA ISH), υβριδοποίηση, ανίχνευση αντίδρασης υβριδισμού (χρώση) και αντίχρωση, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα επιλογής του εργαστηρίου. Μετά το πέρας της διαδικασίας να εξασφαλίζει τα παρασκευάσματα από αφύγρυνση.
2. Η αποκάλυψη των επιτόπων, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά. Το σύστημα πρέπει να έχει την ικανότητα να εκτελεί τη θερμική και την ενζυμική αποκάλυψη επιτόπων στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας.
3. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Nordiqc, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου
4. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων σε 3 ομάδες συνεχούς φόρτωσης ώστε να υπάρχει ανεξάρτητη πρόσβαση σε κάθε μία ομάδα.
5. Να είναι σύστημα συνεχούς φόρτωσης και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
6. Να είναι επιδαπέδιο
7. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα ανοσοϊστοχημικές χρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού με χρήση του ίδιου ανιχνευτικού κιτ.
8. Το κιτ να επαρκεί για τουλάχιστον 200 τεστ
9. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου κιτ ανοσοϊστοχημείας.

10. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.
11. Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά-επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία, εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
12. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να μην υπερβαίνει τα 150 μl ανά πλακίδιο, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών.
13. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
14. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοϊστοχημικών χρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο για την τοποθέτηση των δοχείων/φιαλιδίων φύλαξης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 25 διαφορετικά αντισώματα.
16. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιοδικής ανίχνευσης της ποσότητας των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν τη χρήση τους από το σύστημα. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις.
17. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των διαλυμάτων στα δοχεία μεγάλου όγκου και των αποβλήτων και να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.
18. Να διαθέτει σύστημα οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα) για την αναγνώριση των πλακιδίων και την ενεργοποίηση του προεπιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
19. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα πρωτόκολλα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.
20. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
21. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή.
22. Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση, για κάθε αιτία.
23. Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας το πολύ σε 3 ώρες. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
24. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω Η/Υ στα ελληνικά.

25. Να διαθέτει λογισμικό στην Ελληνική γλώσσα το οποίο να δίνει τη δυνατότητα έκδοσης στοιχείων και αναφορών, μέσω κατάλληλου εκτυπωτή ο οποίος θα συνοδεύει το σύστημα
26. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσότερων του ενός αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).
27. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σύμφωνα με τις οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμορφώνεται με την οδηγία 2004/108/EEC της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.
28. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης”.
29. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.
30. Μαζί με το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη και ορθή εκτέλεση ανοσοϊστοχημικών εξετάσεων οποιασδήποτε ανοσοϊστοχημικής εξέτασης αναφέρεται στη λίστα του ΚΕΟΚΕΕ και με αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
31. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να έχουν τις παρακάτω ειδικές προδιαγραφές :

B. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ.

1. Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για **τουλάχιστον 200 τεστ** σε εξετάσεις **ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού**. Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδεδετικού αντισώματος – HRP, σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ’ ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly – HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλον να φτιάχνεται μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας. Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε **διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου** (NordiqC, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
2. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 6.
3. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 9.
4. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικού διαλύματος Tris. Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχεία για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας του ενζύμου.

5. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης. Να περιέχει αλκάνια.
6. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7.
7. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων.
8. **Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό ή χημικό αντιδραστήριο, το οποίο να χρησιμοποιείται για την προστασία του ιστού από την ξήρανση και την αποφυγή της εξάτμισης των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων κατά την εκτέλεση των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού**
9. Να είναι απόλυτα συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης διενέργειας ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και διαδικασιών in situ υβριδισμού (FISH , CISH) ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.
10. Να έχουν σήμανση CE/IVD.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ REAL-TIME PCR ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ BRAF, K-RAS, N-RAS, EGFR ΚΑΙ PIK3CA ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

1. Ο αναλυτής να είναι τεχνολογίας Real Time PCR και εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79)
2. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί τουλάχιστον για την διεξαγωγή των εξετάσεων KRAS, N-RAS, BRAF, EGFR ΚΑΙ PIK3CA με αντιδραστήρια πιστοποιημένα για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79) και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία.

Οι εν λόγω εξετάσεις να καλύπτουν τις κάτωθι προδιαγραφές.

A. BRAF

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό μελάνωμα καθώς και έγκριση για χρήση σε δείγματα ιστού από θηλώδη καρκίνο του θυρεοειδούς.
2. Να ανιχνεύει τουλάχιστον τη μετάλλαξη V600E στο εξόνιο 15.
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPEΤ επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPEΤ, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

B. K- RAS ΚΑΙ N-RAS

1. Να έχει ένδειξη για χρήση σε DNA που προέρχεται από ανθρώπινους FFPET ιστούς ορθοκολικού καρκίνου και μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 18 μεταλλάξεις στα κωδικόνια 12, 13 και 61. Θα εκτιμηθεί επιπλέον η προσφορά αντιδραστηρίων για τον έλεγχο του εξωνίου 4 του KRAS, καθώς και των εξωνίων 2,3 & 4 του NRAS ως triage test
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Γ. EGFR

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προς θεραπεία με αναστολείς Τυροσινικής Κινάσης (TKI). Να έχει επίσης ένδειξη χρήσης για την παρακολούθηση (monitoring) των ασθενών υπό θεραπεία με TKI's μέσω σειριακών αναλύσεων στο πλάσμα (ελεύθερο κυκλοφορούν DNA) και να επιτρέπει τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των μεταλλάξεων.
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 40 μεταλλάξεις στα εξόνια 18, 19, 20, 21, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (T790M)
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA τόσο από FFPET όσο και από πλάσμα επίσης εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να είναι δυνατή η ανάλυση μικτών δειγμάτων (ιστού & πλάσματος) στην ίδια ανάλυση (mixed batching)
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.

Δ. PIK3CA

1. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα διεξαγωγής της εξέτασης ανίχνευσης μεταλλάξεων στο γονίδιο PIK3CA. Το τεστ να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα εξόνια 1, 4, 7, 20, και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων, που σχετίζονται με καρκίνο μαστού και καρκίνο παχέος εντέρου.

2. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Να αναφερθούν.
3. Να διαθέτει φιλικό και εύκολο προς τον χρήστη λογισμικό που να εξασφαλίζει την πλήρως αυτοματοποιημένη έκδοση των αποτελεσμάτων χωρίς την παραμικρή παρεμβολή του χρήστη
4. Να μπορεί να γίνει ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων (< 4) ανά παρτίδα (batch) ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων
5. Η όλη διαδικασία πραγματοποίησης της εξέτασης, από την παραλαβή του δείγματος έως και την αυτόματη έκδοση του τελικού αποτελέσματος, να μπορεί να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μίας εργάσιμης ημέρας (8 ώρες).
6. Να διαθέτουν όλους τους απαραίτητους μάρτυρες (θετικό-αρνητικό-εσωτερικό) για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης και την αποφυγή έκδοσης ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων καθώς και ενζυμικό σύστημα αποφυγής επιμολύνσεων (carry-over contamination) για την αποφυγή έκδοσης ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων
7. Ο αναλυτής να εξασφαλίζει ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιόπιστη μέτρηση φθορισμού σε όλες τις θέσεις. Να αναφερθεί ο τρόπος λειτουργίας και επίτευξης.
8. Να διαθέτει ανοιχτό κανάλι και ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη λοιπών πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου.
9. Να διαθέτει περισσότερα από 4 φίλτρα ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση multiplex PCR.
10. Η ανάλυση να γίνεται σε PCR μικροπλάκα 96 θέσεων, με εύρος όγκου αντίδρασης 10 – 100μl.
11. Να μπορεί να υποστηρίξει ταυτοποίηση μεταλλάξεων μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης
12. Να είναι δυνατή η εκτέλεση color compensation αναλύσεων για την αποφυγή cross-talk φαινομένων σε περίπτωση multiplex PCR
13. Να μπορεί επίσης, μέσω ειδικού λογισμικού, να υποστηρίξει τις κάτωθι αναλύσεις:
 - Απόλυτη ποσοτικοποίηση (Abs Quant)
 - Σχετική ποσοτικοποίηση (Relative Quantification)
 - Υπολογισμός θερμοκρασιών τήξης (Tm calling)
 - Γονοτύπηση τελικού σημείου (Endpoint Genotyping)
 - Ανάλυση τήξης υψηλής διακριτικότητας (High Resolution Melting, HRM)
14. Να υποστηρίζει τουλάχιστον τις τεχνολογίες ανίχνευσης φθορισμού : TaqMan (Hydrolysis probes) , HybProbe Probes, SimpleProbes & SYBR Green
15. Η διέγερση να πραγματοποιείται από πηγή υψηλής έντασης φωτός με ευρύ φάσμα εκπομπής και μεγάλη διάρκεια ζωής και το λογισμικό να ενημερώνει τον χρήστη για αντικατάσταση της πηγής φωτός σε περίπτωση που η ένταση της πέσει κάτω από το χαμηλότερο επιτρεπτό επίπεδο.
16. Να συνοδεύεται από σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode scanner)
17. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ 23%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
17.06.02.12.001	EGFR ανιχνευση μεταλλαξεων exons 18, 19, 20, 21	120	145,14	17416,8
17.06.02.13.001 17.06.02.14.001 17.06.02.15.001	KRAS ανιχνευση μεταλλαξεων exons 2,3,4	120	123	14760
17.06.02.16.001 17.06.02.17.001 17.06.02.18.001	NRAS ανιχνευση μεταλλαξεων exons 2,3,4	42	79,95	3357,5
17.06.02.07.001	BRAF ανιχνευση μεταλλαξεων ex15	72	107,01	7704,72
17.06.03.06.001	PI3KCA ανιχνευση μεταλλαξεων exons 9,20	24	98,4	2361,6
17.06.02.12.001	EGFR ανιχνευση μεταλλαξεων exons 18, 19, 20, 21 σε υγρη βιοψια	24	168,51	4044,24
		ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ		49644,86

ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΟΡΙΑΚΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΟΝΟΤΥΠΩΝ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV ΜΕ ΤΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ PCR ΚΑΙ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

1. Να ανιχνεύει και να τυποποιεί τουλάχιστον τους γονότυπους 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 40, 42, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 61, 62, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, IS39 και CP6108 σε κύτταρα τραχήλου που συλλέγονται σε υγρά μέσα κυτταρολογίας.
2. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για όλα τα στάδια της εξέτασης ήτοι για την απομόνωση του HPV DNA, την ενίσχυση με PCR τόσο του στόχου όσο και του

εσωτερικού μάρτυρα καθώς και το τελικό στάδιο της ανίχνευσης/τυποποίησης σε λωρίδες (strips) επικαλυμμένες με ειδικούς ιχνηθέτες για κάθε τύπο.

3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για την διεξαγωγή της εξέτασης να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (**CE IVD 98/79**) και προτεινόμενα από την κατασκευάστρια εταιρεία σύμφωνα με το επίσημο εσώκλειστο της εξέτασης.
4. Να είναι συμβατό και εγκεκριμένο για δειγματοληψία στο υγρό μέσο κυτταρολογίας PreservCyt (ThinPrep).
5. Να απαιτείται μικρός όγκος αρχικού δείγματος (λιγότερο από 300 μl), έτσι ώστε να είναι δυνατό να εφαρμοστεί από την ίδια λήψη και το τεστ Παπανικολάου υγρής φάσης.
6. Να εμπεριέχει όλους του απαραίτητους θετικούς & αρνητικούς μάρτυρες για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.
7. Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη ανίχνευση εσωτερικού μάρτυρα (β-σφαιρίνη) έτσι ώστε να ελέγχεται η κυτταρική επάρκεια του δείγματος αλλά και η αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω ύπαρξης αναστολέων της PCR
8. Να διαθέτει ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων από προηγούμενες PCR ίδιου τύπου στον χώρο (carry-over contamination).
9. Να κατατεθεί το εσώκλειστο της εξέτασης στην ελληνική γλώσσα.
10. Το εσώκλειστο της εξέτασης να διαθέτει αναλυτικές πληροφορίες για την ευαισθησία, ειδικότητα και επαναληψιμότητα της εξέτασης.
11. Να **προσφερθεί ο συνοδός εξοπλισμός** που απαιτείται για την διενέργεια της εξέτασης.

ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ	ΕΙΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΦΠΑ 23%	ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ
17.06.06.02.001	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ HPV	120	105,075	12717
ΣΥΝΟΛΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ				12717