

**ΠΡΩΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ
ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΤΟΥ ΚΡΗΤΙΚΟΥ
ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ, ΚΑΤΑ ΤΑ ΗΛΑ ΑΝΤΙΓΟΝΑ**

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

- A1.** Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα της Μοριακής ΗΛΑ τυποποίησης 2.000 δειγμάτων αίματος με **τεχνολογία Αλληλούχησης Επόμενης γενιάς (NGS)** τουλάχιστον **9 τόπων**, δηλαδή HLA-A, B, C, στο σύνολο του γονιδίου και των HLA-DRB1, -DQB1, -DPB1, -DRB3/4/5 (κωδικοποιημένες και μη περιοχές) καθώς και η περιοχή μεταξύ των εξονίων 2 – 4 (συμπεριλαμβανομένων και των εσονίων).
- A2.** Για τυχόν **επαληθεύσεις** να υπάρχει και άλλη μέθοδος όπως η **SBT αμφίδρομη (forward και reverse) τυποποίηση** τουλάχιστον των εξονίων 2 και 3 των HLA-A, -B και -C και του εξονίου 2 των HLA-DRB1 HLA- DQB1.
- A3.** Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να δύνονται να απομονώσουν DNA από **1 – 1,5 ml ολικού περιφερειακού αίματος**, που έχει συντηρηθεί στους 4° C για μερικούς μήνες.
- A4.** Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να δύνονται να τυποποιήσουν δείγματα **μικρής περιεκτικότητας DNA**.

B. ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

- B1.** Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να διασφαλίσουν την **ασφαλή μεταφορά 2.000** δειγμάτων αίματος στην ενδεδειγμένη θερμοκρασία, από το χώρο της ΔηΤΟΒ Κρήτης στο Ηράκλειο, προς το χώρο που θα γίνουν οι αναλύσεις.

Γ. ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΕΙΣ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- G1.** Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να έχουν διαπίστευση από την **Ευρωπαϊκή Εταιρεία Ιστοσυμβατότητας (European Federation for Immunogenetics., EFI)** ή από άλλον συναφή οργανισμό, για ΗΛΑ τυποποίηση 4 ψηφίων (high

resolution) και να συμμετέχουν σε προγράμματα εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου για NGS HLA τυποποίηση.

Γ2. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να είναι πιστοποιημένοι με **ISO 9001** στο οποίο να συμπεριλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής και η HLA τυποποίηση.

Δ. ΠΑΡΑΔΟΤΕΑ:

Δ1. Οι οικονομικοί φορείς θα πρέπει να δύνονται, κατόπιν ανάλυσης των δειγμάτων, να παραδώσουν **έκθεση γεωγραφικής κατανομής των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας ανά Νομό της Κρήτης**, όπου θα περιγράφεται η **εκτίμηση αναγκών για στοχευμένη συλλογή και φύλαξη μονάδων Οπ.Α** στην Περιφέρεια Κρήτης, με βάση υπάρχοντα δεδομένα για την κατανομή των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας του πληθυσμού της Ελλάδας.