

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΤΟΥ
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ- ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ
ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Όπως και σε όλα τα υλικά που αιτούνται στην παρούσα διακήρυξη, έτσι και με τα αντισώματα και τα συναφή υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να υπάρχει CE /IVD
2. Τα αντισώματα που αιτούνται πρέπει να είναι μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικίου ή κουνελιού) και πολυκλωνικά μόνο όταν αυτό προσδιορίζεται, ενώ στις περιπτώσεις που ζητείται συγκεκριμένος κλώνος, οποιοσδήποτε άλλος θα αποκλείεται.
3. Για όλα τα αντισώματα , όπως και τα KIT ανοσοανίχνευσης, είναι δυνατόν να ζητηθεί δείγμα κατά τη διεργασία της αξιολόγησης των προσφορών, εφόσον το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία για το προσφερόμενο υλικό. Τα δείγματα θα πρέπει να παραδοθούν σε εύλογο χρονικό διάστημα, και οπωσδήποτε όχι πέραν των 10 εργάσιμων ημερών από τη στιγμή που θα ζητηθούν.
4. Τα αιτούμενα αντισώματα πρέπει να είναι σε υγρή μορφή, πυκνή ή αραιωμένη, όπως προσδιορίζεται κάθε φορά (βλέπε πίνακα 1) **Αποκλείονται** τα λυοφιλοποιημένα /υπό μορφή σκόνης (powder) αντισώματα.
5. Τα αντισώματα που θα προσφερθούν θα πρέπει να λειτουργούν **αποδεδειγμένα, με βάση τα data sheets**, σε μονιμοποιημένους σε υδατικό διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς.
6. Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, τα **data sheets** (εσώκλειστες επίσημες οδηγίες των κατασκευαστριών εταιρειών).
7. Οι προσφορές πρέπει να γίνουν με υπολογισμούς απόδοσης επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl) ανά πλακάκι/ιστική τομή και με την μικρότερη αραίωση που συνιστάται στα **data sheets** από τον κατασκευαστή (επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή). **Η οικονομική κατακύρωση θα γίνει με βάση τη χαμηλότερη τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή και όχι με βάση την τιμή ανά flacon** καθώς για κάποια αντισώματα ζητείται προαραιωμένη μορφή και για άλλα πυκνή, για τα δε τελευταία το εύρος αραίωσης διαφέρει ανάλογα με τον οίκο παρασκευής. Αναδεικνύεται έτσι η τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl), ο βέλτιστος τρόπος σύγκρισης τιμών.
8. Τα υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να έχουν κατά τον δυνατόν μακρότερο χρόνο ζωής, και οπωσδήποτε όχι λιγότερο του ενός έτους.
9. Η αξιοπιστία και η ακρίβεια (ειδικότητα) των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να τεκμηριώνεται/ πιστοποιείται από προηγούμενη εμπειρία στη

διάγνωση ή πρόβλεψη, κατά περίπτωση, με μελέτες (οι οποίες θα υποβληθούν από τον προσφέροντα εφόσον του ζητηθεί).

10. Η παράδοση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται εγκαίρως, ως γενικές προδιαγραφές.

Πίνακας 1

- 1 ALK
- 2 BRAF(CLONE VE1)
- 3 c- myc
- 4 calretinin
- 5 SOX-10
- 6 CD15
- 7 CD19
- 8 CD1a
- 9 CD20
- 10 CD7
- 11 CD79a
- 12 CD10
- 13 CD23
- 14 CD3
- 15 CD44
- 16 CD99
- 17 C-erbB2/HER2(SP3)
- 18 Chromogranin(LK2H10)
- 19 Cytokeratin AE1/AE3
- 20 Cytokeratin 17
- 21 Cytokeratin 19(Ks19.1)
- 22 Cytokeratin 20 (20.8)
- 23 D2-40 αντίσωμα
κατά λεμφαγγειακών
ενδοθηλίων και
μεσοθηλιώματος
- 24 DBA 44
- 25 DOG1
- 26 Estrogen receptor(SP1)
- 27 Gastrin
- 28 GCDPF-15
- 29 Ki- 67(clone MIB)
- 30 MDM2
- 31 MLH1
- 32 MSH6
- 33 MSH2
- 34 MUC 6
- 35 MUC 1

36 MUC 2
37 Myeloperoxidase
38 MyoD1
39 Napsin
40 P 53
41 p40
42 p63
43 PAX8
44 PMS2
45 Progesterone
Receptors(SP2)
46 PSA
47 TTF-1
48 TFE3
49 Uroplakin
50 EMA
51 Catenin-b
52 a1 – Antitrypsin
53 caldesmon
54 HBME-1
55 Ca19.9
56 GATA-3
57 MUC 5AC
58 Helicobacter pylori
59 RCC
60 SALL-4
61 CAIX
62 SMAD-4
63 Human Placental
Lactogen
64 Involucrin
65 Cytokeratin 5
66 CD31
67 CD138
68 Synaptophysin
69 CD4

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΥ ΧΡΩΜΟΓΟΝΙΚΟΥ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ.

αντιδραστήριο
Kit ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού κατάλληλο για χρήση σε αυτοματοποιημένο μηχάνημα*

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU

ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να είναι απόλυτα συμβατά με το προσφερόμενο σύστημα αυτόματης διενέργειας ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και διαδικασιών in situ υβριδισμού ώστε να εξασφαλίζεται η ποιότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Να επισυναφθεί βεβαίωση του οίκου κατασκευής του αναλυτή.

Βασικό αντιδραστήριο

1. *Πλήρες kit υψηλής ευαισθησίας το οποίο να είναι κατάλληλο για τουλάχιστον 200 τεστ σε εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας και χρωμογόνου in situ υβριδισμού (CISH). Να περιλαμβάνει τα εξής αντιδραστήρια: υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly – HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδετικού αντισώματος – HRP, σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. 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. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την πλήρη διεκπεραίωση των ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και του in situ υβριδισμού

σύμφωνα με τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές, και να υπολογισθεί το κόστος τους και η αναγκαία ετήσια ποσότητα στη τελική τιμή ανά τεστ.

1. Ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 6. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
2. Ρυθμιστικό διάλυμα EDTA για τη θερμική ανάκτηση των αντιγονικών θέσεων. Να έχει pH: 9. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
3. 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. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
4. Διάλυμα αποπαραφίνωσης ιστολογικών τομών. Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης. Να περιέχει αλκάνια. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
5. Διάλυμα έκπλυσης TBS. Να είναι συμπυκνωμένο 10x. Να έχει pH : 7,5 – 7,7. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
6. Διαλύτης για την αραίωση (πρωτοταγών) αντισωμάτων. Να έχει συσκευασία 500ml. Να περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris και σταθεροποιητή πρωτεϊνών. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
7. Δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 εξετάσεις. Να δέχονται αντισώματα οποιουδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκι για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
8. Ειδικό αναλώσιμο από πλαστικό, 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. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
9. Κιτ καθαρισμού καθετήρων αναρρόφησης, από κατάλοιπα DAB. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

(ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

1. Να είναι ένα **επιτραπέζιο** και πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τις διαδικασίες της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού. Να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο των διαδικασιών της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού σε μια συσκευή.
2. Να αφορά σε **καινούριο, μη χρησιμοποιημένο ή επισκευασμένο** μηχάνημα.
3. Να έχει τη δυνατότητα **ταυτόχρονης εκτέλεσης** μονής ανοσοϊστοχημικής χρώσης, διπλής ανοσοϊστοχημικής χρώσης και χρώσης in situ υβριδισμού (FISH & CISH).
4. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα τις ανοσοχρώσεις και χρώσεις χρωμογόνου in situ υβριδισμού για EBER, CMV, Kappa, Lambda και HPV, με τη χρήση **του ίδιου ανιχνευτικού κιτ**. Το ανιχνευτικό κιτ να μπορεί να εκτελέσει τουλάχιστον 200 τεστ.
5. 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 διαγνωστικού κιτ.
6. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων και να είναι συνεχούς φορτώσεως εν ώρα λειτουργίας και χωρίς να απαιτείται η διακοπή της διαδικασίας χρώσης των υπολοίπων πλακιδίων.
7. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (Nordiq, UK NEQAS ή ανάλογο αναγνωρισμένο οργανισμό). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
8. 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.
9. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να είναι το μέγιστο 150 μl ανά

πλακίδιο. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.

10. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ελέγχου και ειδοποίησης για την επάρκεια των αντιδραστηρίων/πρωτοταγών αντισωμάτων πριν την έναρξη της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας και του in situ υβριδισμού και για τη στάθμη των αποβλήτων, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος διακοπής της λειτουργίας του συστήματος κατά τη διεξαγωγή της διαδικασίας των χρώσεων λόγω έλλειψης αντιδραστηρίων ή υπερχειλίσης των αποβλήτων.
11. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοχρώσεων και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.
12. Το σύστημα να διαθέτει τη δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος και των άλλων αντιδραστηρίων, τον τρόπο και τον χρόνο αποκάλυψης επιτόπων, τη θερμοκρασία, ανά ομάδες θέσεων πλακιδίων ή για κάθε πλακίδιο χωριστά.
13. 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.
14. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode και οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα), για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων και των πλακιδίων και ενεργοποίησης της διαδικασίας της χρώσης, ακόμα και όταν τα πλακίδια φέρουν χειρόγραφε ετικέτα.
15. Να επιτρέπει τη χρήση της ετικέτας που έχει εκτυπωθεί από το σύστημα ακόμα και σε περίπτωση μη αναγνώρισής της από το αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης.
16. Να επιτρέπεται η χειρωνακτική ταυτοποίηση των δοχείων των αντισωμάτων και του kit ανίχνευσης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος ταυτοποίησης.
17. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση θετικά φορτισμένων αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή και να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση ακόμα και σε ολονύχτια διαδικασία. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.
18. 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.

19. Το αυτοματοποιημένο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μαζί με όλα τα παρελκόμενα του: τον Η/Υ, τον εκτυπωτή ετικετών, το σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (scanner χειρός), την συσκευή διασύνδεσης δικτυακών συσκευών (Ethernet switch) να φέρουν σήμανση CE/IVD από τον κατασκευαστικό οίκο σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το σύστημα να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 “Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών-Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης”.
20. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσοτέρων του ενός αυτόματου συστήματος **και διαφορετικών μοντέλων** μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).
21. Να κατατεθεί δήλωση ότι θα πραγματοποιηθεί επίδειξη λειτουργίας του μηχανήματος και διεξαγωγή της μεθοδολογίας με τα συμβατά αντιδραστήρια και με τα αντισώματα που χρησιμοποιεί το Παθολογοανατομικό Εργαστήριο, προς αξιολόγηση ποιοτικού ελέγχου, στο χώρο του Παθολογοανατομικού Τμήματος σε συνεννόηση με την αρμόδια επιτροπή διενέργειας του διαγωνισμού, εφόσον κριθεί απαραίτητο.
22. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο με τα εγκατεστημένα εν λειτουργία μηχανήματα στην ελληνική αγορά, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.