

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) ή **επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού με όλες τις απαραίτητες συνθήκες (χρόνος επώασης,μέσο απελευθέρωσης αντιγονικότητας,αραίωση κτλ)**
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 αραιώση 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 αραιώσης 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.
11. Η κατοχή του IVDR θα προσφέρει ένα bonus 1% επί της βαθμολογίας στην τεχνική αξιολόγηση των αντισωμάτων.

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	PROGESTERONE RECEPTORS (ΚΛΩΝ SP2)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	Διάλυμα αιματοξυλίνης Mayer's, κατάλληλη για την πυρηνική αντίχρωση που συνδυάζεται με τα χρωμογόνα AEC, DAB, Magenta, αλκαλική φωσφατάση και φουξίνη. Να είναι έτοιμο προς χρήση και συμβατό με το ανίχνευτικό kit πολυμέρους Dextran (HRP). Να μην χρειάζεται διαφοροποίηση. Απαιτείται δείγμα προς αξιολόγηση.
2	Ειδικό ρυθμιστικό διάλυμα ταυτόχρονης αποπαραφίνωσης, ενυδάτωσης και αποκάλυψης των επιτόπων με Ph 6 .Να είναι συμβατό με το αυτόματο μηχανήμα ανοσοϊστοχημείας Autostainer Link 48 που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό έκφρασης του PD-L1.Απαιτείται δείγμα προς αξιολόγηση.
3	Ειδικές αντικειμενοφόρες πλάκες, IHC Microscope Slides: Να είναι ειδικά θετικά φορτισμένες, κατάλληλες για τις διαδικασίες ανοσοϊστοχημείας, ανοσοκυτταροχημείας και in situ υβριδισμού. Κατάλληλες για λιπώδη ιστό, μαστό, δέρμα, γυναικολογικό υλικό και ευαίσθητους ιστούς λόγω της μη εύκολης προσκόλλησης των συγκεκριμένων ιστών στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Συσκευασία τουλάχιστον 500 τμχ. Απαιτείται δείγμα προς αξιολόγηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

(ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ)

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).
8. Δυνατότητα χρώσης τουλάχιστον 40 πλακιδίων ταυτόχρονα.
9. Χωρητικότητα τουλάχιστον 30 διαφορετικών αντισωμάτων με μεγάλο εύρος χωρητικότητας αντιδραστήριου ανά φιαλίδιο, ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Να καλύπτονται μικρές ή και μεγάλες ανάγκες.
10. Τοποθέτηση των πλακιδίων σε οποιοσδήποτε θέσεις του μηχανήματος (Random Access).
11. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης 3D γραμμικού κώδικα (Barcode reader), τόσο για τα αντιδραστήρια, όσο και για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων.
12. 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.
13. Να διαθέτει σαρωτή χειρός γραμμικών κωδικών (hand held barcode scanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
14. Να έχει τη δυνατότητα χρήσης πρωτοταγών αντισωμάτων καθώς και των ανιχνευτικών αντισωμάτων (detection systems) από οποιονδήποτε οίκο.
15. 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.

16. Να λειτουργεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18 - 26 °C).
17. 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.
18. Διοχέτευση όλων των επιβλαβών αποβλήτων σε ειδική φιάλη για σωστότερη και ευκολότερη απόρριψη. Διαχωρισμός αποβλήτων σε επιβλαβή και μη.
19. Σε κάθε πλακίδιο, να μπορεί να εκτελείται τελείως ξεχωριστό πρωτόκολλο (τεχνική) ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου.
20. Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει για κάθε αντίσωμα το δικό του ξεχωριστό πρωτόκολλο.
21. Να υπάρχει η δυνατότητα διεκπεραίωσης δυο διαφορετικών διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας στο ίδιο πλακίδιο (Διπλή Χρώση).
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.