



ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΓΡΑΦΕΙΟ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΠΛΗΡ: Α. ΝΤΑΣΙΟΥ  
ΤΗΛ: 2132058558  
FAX: 2132058614

ΑΡ. ΠΡΩΤ: 2192/2-2-2017  
ΗΜΕΡΟΜ: 1/2/2017

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

Το «ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΤΤΙΚΗΣ ΣΙΣΜΑΝΟΓΛΕΙΟ- ΑΜΑΛΙΑ ΦΛΕΜΙΓΚ Ν.Π.Δ.Δ.»

Έχοντας υπόψη την υπ' αριθμ.65/17-7-2015/21-7-2015 (Θέμα 1) Απόφαση της ΕΠΥ, ανακοινώνει τη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**».

1. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε μία (1) εβδομάδα από την ημέρα της ανάρτησης τους στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου (<http://www.sismanoglio.gr/PROMITHI-DIAV/diav.htm>) ήτοι **από την Παρασκευή 3/2/2017 έως και την Πέμπτη 10/2/2017**. Σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για τέσσερις (4) επιπλέον ημέρες.
2. Οι ενδιαφερόμενοι αφού λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών οι οποίες έχουν αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του Νοσοκομείου, μπορούν να αποστείλουν εμπρόθεσμα τις παρατηρήσεις τους στην ηλεκτρονική διεύθυνση [promithion@sismanoglio.gr](mailto:promithion@sismanoglio.gr)
3. Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση των Τεχνικών Προδιαγραφών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών.
4. Μετά την οριστικοποίηση τους, οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές θα αποσταλούν απευθείας για έγκριση στο Διοικητικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, προκειμένου να προκηρυχθεί ο αντίστοιχος διαγωνισμός.

**Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ  
ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

**ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΑΛΑΣ**

**Κοινοποίηση:**

- Δ/ντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου
- Δ/ντρια Κυτταρολογίας
- Γραφείο Προμηθειών



**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΚΑΙ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

**I. ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ**

- Να είναι κατάλληλα για ανοσοϊστοχημικές χρώσεις ιστών σε τομές παραφίνης και κυτταρολογικό υλικό.
- Να είναι εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (invd) και να φέρουν πιστοποίηση CE Mark.
- Όπου ζητείται συγκεκριμένος κλώνος να προσφέρεται μόνο αυτός. Οι αιτούμενοι κλώνοι θα επιλέγονται σε κάθε περίπτωση.
- Οι προμηθευτές θα πρέπει να δίνουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά των αντισωμάτων σε μορφή πίνακα που εκτός των άλλων θα περιέχει τα εξής στοιχεία:
  - κατασκευαστικό οίκο,
  - κλώνο,
  - αν είναι για διαγνωστική χρήση,
  - pH ανάκτησης,
  - χρόνος επώασης πρωτοταγούς αντισώματος,
  - αν απαιτείται κάποια ειδική προκατεργασία (π.χ.πρωτεάση),
  - ποσότητα,
  - εύρος αραιώσης (στην περίπτωση των πυκνών).
- Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά θα πρέπει να επαληθεύονται από τα αντίστοιχα φύλλα οδηγιών (εσώκλειστα) των κατασκευαστών τα οποία θα κατατεθούν σε ηλεκτρονική μορφή στο γραφείο προμηθειών.
- Στην περίπτωση των πυκνών αντισωμάτων ίδιων κλώνων και παρόμοιων τεχνικών χαρακτηριστικών ο τρόπος υπολογισμού της πιο συμφέρουσας προσφοράς θα γίνει με βάση την ποσότητα των 200 μL ανά πλακάκι/τομή και με την μικρότερη αραιώση που συνιστάται από το εσώκλειστο (datasheet) του κατασκευαστή.
- Πυκνά αντισώματα με αραιώσεις μικρότερες του 1/10 ή με χρόνο επώασης μεγαλύτερο της μίας ώρας δεν θα γίνονται δεκτά.
- Γενικά θα προτιμώνται τα αντισώματα που απαιτούν υψηλό pH ανάκτησης και καμία επιπλέον προκατεργασία, εκτός και δεν γίνεται διαφορετικά.
- Οι προμηθευτές θα πρέπει να ενημερώνουν γραπτώς άμεσα (εντός μήνα) το εργαστήριο για οποιοδήποτε αλλαγή στα συνοδευτικά έγγραφα (εσώκλειστα) των αντισωμάτων που έχουν επιλεγεί (πχ. αν ένα αντίσωμα



χάσει την ένδειξη ind) και για οποιαδήποτε αδυναμία κάλυψης του τμήματος με κάποιο αντίσωμα.

- Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (τουλάχιστον 12 μήνες για τα πυκνά και 9 μήνες για τα προαραιωμένα).
- Για όλα τα αντισώματα που αιτούνται δύναται να ζητηθεί δείγμα κατά την διαδικασία της αξιολόγησης καθώς και πελατολόγιο (εργαστήρια που το έχουν προμηθεύει).



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
1	AFP	Alpha-1 Fetoprotein	ΑΛΦΑ-1 ΕΜΒΡΥΙΚΗ ΠΡΩΤΕΙΝΗ	17.05.01.01.046	POLYCLONAL	ΠΥΚΝΟ Concentrated
2	ALK1	Anaplastic Lymphoma Kinase (CD246)	ALK1	17.05.01.01.134	D5F3 ή 544 ή 1A4	
3	Amyloid P	Amyloid Precursor Protein (APP)	ΑΜΥΛΟΕΙΔΕΣ P	17.05.01.01.200	POLYCLONAL	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
4	Antichymotrypsin A1	Antichymotrypsin A1	ΑΝΤΙΧΥΜΟΘΡΥΨΙΝΗ A1	17.05.01.01.045	A1A88	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
5	BCL-2	BCL-2	BCL-2	17.05.01.01.048	100/D5	ΠΥΚΝΟ Concentrated
6	BCL-6	BCL-6	BCL-6	17.05.01.01.114	LN22	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
7	Ber-EP4	Epithelial Specific Antigen	ΕΠΙΘΗΛΙΑΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.062	Ber-EP4	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
8	CA 19-9	Cancer Antigen 19-9	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 19-9	17.05.01.01.049	SPM110	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
9	CA-125	Cancer Antigen 125	ΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ 125	17.05.01.01.001	M11,	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
10	Calcitonin	Calcitonin	ΚΑΛΣΙΤΟΝΙΝΗ	17.05.01.01.051	Rh-H	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
11	CALDESMON	CALDESMON	ΚΑΛΔΕΣΜΙΝΗ	17.05.01.90.900		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
12	Calponin	Calponin	ΚΑΛΠΟΝΙΝΗ	17.05.01.01.084	EP798Y	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
13	Calretinin	Calretinin	ΚΑΛΡΕΤΙΝΙΝΗ	17.05.01.01.003	SP13	ΠΥΚΝΟ Concentrated
14	CD10	CD10	CD10	17.05.01.01.052	56C6	ΠΥΚΝΟ Concentrated
15	CD117	CD117, c-kit	CD117	17.05.01.01.011	A4502	ΠΥΚΝΟ Concentrated
16	CD138	CD138	CD138	17.05.01.01.132	MI15	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
17	CD141	Thrombomodulin	ΘΡΟΜΒΟΜΟΝΤΟΥΛΙΝΗ	17.05.01.01.167	141CD01	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
18	CD15	CD15	CD15	17.05.01.01.053	Carb-3	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
19	CD1a	CD1a	CD1A	17.05.01.01.116	MTB1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
20	CD19	CD19	CD19	17.05.01.90.900		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
21	CD2	CD2	CD2	17.05.01.01.117	AB75	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
22	CD20	CD20	CD20	17.05.01.01.005	L26	ΠΥΚΝΟ Concentrated
23	CD22	CD22	CD22	17.05.01.90.900	FPC1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
24	CD23	CD23	CD23	17.05.01.01.123	1B12	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
25	CD3	CD3 (Early T cell Marker)	CD3	17.05.01.01.004	SP7	ΠΥΚΝΟ Concentrated



A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
26	CD30	CD30 (Reed-Sternberg Cell Marker)	CD30	17.05.01.01.054	Ber-H2	ΠΥΚΝΟ Concentrated
27	CD31	CD31 (Endothelial Cell Marker)	CD31	17.05.01.01.006	JC70A	ΠΥΚΝΟ Concentrated
28	CD34	CD34	CD34	17.05.01.01.007	QBEnd10	ΠΥΚΝΟ Concentrated
29	CD4	CD4	CD4	17.05.01.01.118	4B12	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
30	CD43	CD43	CD43	17.05.01.01.126	MT1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
31	CD44	CD44	CD44	17.05.01.90.900	156-3C11	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
32	CD45 (LCA)	CD45 (LCA)	CD45 (LCA)	17.05.01.01.055	2B11+PD7/26	ΠΥΚΝΟ Concentrated
33	CD45 Ro	CD45 Ro	CD45 Ro	17.05.01.01.127	UCHL1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
34	CD5	CD5	CD5	17.05.01.01.119	4C7	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
35	CD56	CD56	CD56	17.05.01.01.008	123C3.D5 ή 56C04	ΠΥΚΝΟ Concentrated
36	CD57	CD57 (Natural Killer Cell Marker)	CD57	17.05.01.01.129	NK1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
37	CD68	CD68	CD68	17.05.01.01.009	Kp-1	ΠΥΚΝΟ Concentrated
38	CD79a	CD79a	CD79A	17.05.01.01.131	JCB117	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
39	CD8	CD8	CD8	17.05.01.01.121	1A5	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
40	CD99	CD99	CD99	17.05.01.01.056	EPR3097Y	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
41	CDX2	CDX2	CDX2	17.05.01.01.058	CDX2-88	ΠΥΚΝΟ Concentrated
42	CEA mono	Carcinoembryonic Antigen	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.012	CEA31	ΠΥΚΝΟ Concentrated
43	CEA poly	Carcinoembryonic Antigen	ΚΑΡΚΙΝΟΕΜΒΡΥΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.012	polyclonic	ΠΥΚΝΟ Concentrated
44	c-erbB-2	c-erbB-2	C-ERB-2 / HER2	17.05.01.01.013	SP3	ΠΥΚΝΟ Concentrated
45	Chromogranin A	Chromogranin A	ΧΡΩΜΟΓΡΑΝΙΝΗ Α	17.05.01.01.014	LK2H10	ΠΥΚΝΟ Concentrated
46	CK10	Cytokeratin 10	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 10	17.05.01.90.900	DE-K10	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
47	CK14	Cytokeratin 14	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 14	17.05.01.01.061	LL002	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
48	CK17	Cytokeratin 17	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 17	17.05.01.90.900	E27	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
49	CK18	Cytokeratin 18	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 18	17.05.01.90.900	DC-10	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
50	CK 19	Cytokeratin 19	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 19	17.05.01.01.019	RCK108	ΠΥΚΝΟ Concentrated



A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
51	CK20	Cytokeratin 20	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 20	17.05.01.01.020	Ks20.8	ΠΥΚΝΟ Concentrated
52	CK5/6	Cytokeratin 5,6	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 5/6	17.05.01.01.015	D5/16B4	ΠΥΚΝΟ Concentrated
53	CK7	Cytokeratin 7	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 7	17.05.01.01.016	OV-TL 12/30	ΠΥΚΝΟ Concentrated
54	CK8	Cytokeratin 8	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 8	17.05.01.01.017	TS1	ΠΥΚΝΟ Concentrated
55	CK8/18	Cytokeratin 8/18	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ 8/18	17.05.01.01.018	5D3	ΠΥΚΝΟ Concentrated
56	CK HMW	Cytokeratin high molecular weight	ΚΥΤΟΚΕΡΑΤΙΝΗ ΥΨΗΛΟΥ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΒΑΡΟΥΣ	17.05.01.01.021	34βΕ12	ΠΥΚΝΟ Concentrated
57	CMV	Cytomegalovirus	ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΙΟΣ	17.05.01.01.023	CCM2+DG69	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
58	Collagen IV	Collagen IV	ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ IV	17.05.01.01.087	PHM-12+CIV22	ΠΥΚΝΟ Concentrated
59	Cyclin D1	Cyclin D1	ΚΥΚΛΙΝΗ D1	17.05.01.01.060	SP4	ΠΥΚΝΟ Concentrated
60	Podoplanin D2-40	Podoplanin D2-40	ΠΟΔΟΠΛΑΝΙΝΗ	17.05.01.01.088	D240	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
61	Desmin	Desmin	ΔΕΣΜΙΝΗ	17.05.01.01.024	D33	ΠΥΚΝΟ Concentrated
62	DOG1	DOG1	DOG1	17.05.01.01.089	K9	ΠΥΚΝΟ Concentrated
63	EBV	Epstein Barr Virus	ΙΟΣ EPSTEIN BARR	17.05.01.01.137	CS1+CS2+CS3+CS4	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
64	E-cadherin	Epithelial cadherin	ΕΠΙΘΗΛΙΑΚΗ ΚΑΝΤΧΕΡΙΝΗ	17.05.01.01.002	NCH-38	ΠΥΚΝΟ Concentrated
65	EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor	EGFR	17.05.01.90.900	SP9	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
66	EMA	Epithelial Membrane Antigen	ΕΠΙΘΗΛΙΑΚΟ ΜΕΜΒΡΑΝΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.063	E29	ΠΥΚΝΟ Concentrated
67	ENTEROVIRUS	ENTEROVIRUS	ΕΝΤΕΡΟΪΟΣ	17.05.01.90.900	S-D8/1	ΠΥΚΝΟ Concentrated
68	ER	Estrogen Receptor	ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΟΙΣΤΡΟΓΟΝΩΝ	17.05.01.01.025	EP1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
69	F VIII	Factor VIII-Related Antigen	ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ VIII	17.05.01.01.064	F8/86	ΠΥΚΝΟ Concentrated
70	Fibronectin	Fibronectin	ΦΙΒΡΟΝΕΚΤΙΝΗ	17.05.01.90.900	F14	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
71	Gastrin	Gastrin	ΓΑΣΤΡΙΝΗ	17.05.01.01.091	POLYCLONAL	ΠΥΚΝΟ Concentrated
72	GCDFP 15	Gross Cystic Disease Fluid Protein-15	ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΙΝΟΚΥΣΤΙΚΗΣ ΝΟΣΟΥ ΜΑΣΤΟΥ 15	17.05.01.01.065	23A3	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
73	GFAP	Glial Fibrillary Acidic Protein	ΓΛΟΙΑΚΗ ΙΝΙΔΙΑΚΗ ΟΞΙΝΗ ΠΡΩΤΕΪΝΗ	17.05.01.01.066	Polyclonal	ΠΥΚΝΟ Concentrated
74	HBCAg	Hepatitis B Virus Core Antigen	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	17.05.01.01.072	Polyclonal	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
75	HBME1	Mesothelial Cell	ΜΕΣΟΘΗΛΙΑΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.032	HBME	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use



A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
76	HBsAg	Hepatitis B Virus Surface Antigen	ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΙΟΥ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ Β	17.05.01.01.073	T9	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
77	HCV -Core	HCV -Core	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΠΥΡΗΝΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	17.05.01.90.900	mNS3	ΠΥΚΝΟ Concentrated
78	Hepatocyte	Hepatocyte	ΗΠΑΤΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.071	OCHIE5	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
79	HHV8	Herpes Virus Type 8	ΕΡΠΗΤΟΕΪΟΣ ΤΥΠΟΥ 8	17.05.01.01.070		ΠΥΚΝΟ Concentrated
80	HLA DR	HLA DR	HLA DR	17.05.01.01.095	TAL 1B5	ΠΥΚΝΟ Concentrated
81	HMB45	Melanosome	ΜΕΛΑΝΟΣΩΜΑ	17.05.01.01.031	HMB45	ΠΥΚΝΟ Concentrated
82	HP	Helicobacter Pylori	ΕΛΙΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟ	17.05.01.90.900	Polyclonal	ΠΥΚΝΟ Concentrated
83	HPV 16/18	Human Papilloma Virus 16/18	ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΣ ΙΟΣ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ 16/18	17.05.01.01.067		ΠΥΚΝΟ Concentrated
84	HSP70	Heat Shock Protein 70	ΠΡΩΤΕΪΝΗ ΘΕΡΜΙΚΟΥ ΣΟΚ 70	17.05.01.01.078	W27	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
85	HSV II	Herpes Simplex Virus Type II	ΕΡΠΗΤΟΕΪΟΣ ΤΥΠΟΥ II	17.05.01.01.069		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
86	IgG4	IgG4	ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΗ IGG4	17.05.01.01.206	MRQ-44	ΠΥΚΝΟ Concentrated
87	Inhibin -A	Inhibin -A	ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΝΗ Α	17.05.01.01.026	R1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
88	K	Kappa light chain	ΚΑΠΠΑ ΕΛΑΦΡΕΣ ΑΛΥΣΟΙ	17.05.01.01.027	Poly	ΠΥΚΝΟ Concentrated
89	Ki-67	Ki-67	KI-67	17.05.01.01.028	MIB-1	ΠΥΚΝΟ Concentrated
90	LAMININ	LAMININ	ΛΑΜΙΝΙΝΗ	17.05.01.90.900	Polyclonal	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
91	Mammaglobin	Mammaglobin	ΜΑΣΤΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	17.05.01.01.074	304-1A5	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
92	MDM2I	MDM2I	MDM2I	17.05.01.90.900		
93	Melan-A	Melan-A	ΜΕΛΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.030	A103	ΠΥΚΝΟ Concentrated
94	MESOTHELIN	MESOTHELIN	ΜΕΣΟΘΗΛΙΝΗ	17.05.01.90.900	5B2	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
95	MLH1	MutL Protein Homolog 1	MUTL PROTEIN HOMOLOG 1	17.05.01.01.098	ESO5	ΠΥΚΝΟ Concentrated
96	MSH2	MutS Protein Homolog 2	MUTS PROTEIN HOMOLOG 2	17.05.01.01.099	FE11	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
97	MSH6	MutS Protein Homolog 6	MUTS PROTEIN HOMOLOG 6	17.05.01.01.100	EP49	ΠΥΚΝΟ Concentrated
98	MUC1	Mucin 1 glycoprotein	ΒΛΕΝΝΟΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝ Η 1	17.05.01.01.101		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
99	MUC2	MUC2	ΒΛΕΝΝΟΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝ Η 2	17.05.01.90.900		



A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
100	MUC4	MUC4	ΒΛΕΝΝΟΓΛΥΚΟΠΡΩΤΕΪΝ Η 4	17.05.01.90.900		
101	MYOD1	MYOD1	MYOD1	17.05.01.90.900		
102	MYOGLOBIN	MYOGLOBIN	ΜΥΟΓΛΟΒΙΝΗ	17.05.01.90.900	MG-1	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
103	Napsin A - Napsin mono	Napsin A - Napsin mono	ΝΑΨΙΝΗ Α	17.05.01.01.166		ΠΥΚΝΟ Concentrated
104	Napsin A - Napsin poly	Napsin A - Napsin poly	ΝΑΨΙΝΗ Α	17.05.01.01.166	POLYCLONAL	ΠΥΚΝΟ Concentrated
105	NFL	Neurofilament	ΝΕΥΡΟΙΝΙΔΙΑ	17.05.01.01.174	2F11	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
106	NSE	Neuron Specific Enolase	ΕΙΔΙΚΗ ΝΕΥΡΩΝΙΚΗ ΕΝΟΛΑΣΗ	17.05.01.90.900	BBS/NC/VI-H14	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
107	OCT3/4	Octamer-binding transcription factor 3/4	OCT3/4	17.05.01.01.181	N1NK	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
108	p120-Catenine	p120-Catenine	p120-KATENINΗ	17.05.01.90.900	98/P120	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
109	p16	p16	p16	17.05.01.90.900		
110	P504s	Alpha-Methylacyl-CoA Racemase	ΡΑΚΕΜΑΣΗ	17.05.01.01.035	13H4	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
111	p53	p53	P53	17.05.01.01.033	DO7	ΠΥΚΝΟ Concentrated
112	p63	p63	P63	17.05.01.01.034	BC4A4	ΠΥΚΝΟ Concentrated
113	Pan-CK	Cytokeratin Pan	ΠΑΝ-ΚΕΡΑΤΙΝΗ	17.05.01.01.022	AE1/AE3	ΠΥΚΝΟ Concentrated
114	PAX8	PAX8	PAX8	17.05.01.90.900		
115	PgR	Progesterone Receptor	ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗΣ	17.05.01.01.036	PgR636	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
116	PLAP	Placental Alkaline Phosphatase	ΠΛΑΚΟΥΝΤΙΑΚΗ ΑΛΚΑΛΙΚΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	17.05.01.01.079	PL8-F6	ΠΥΚΝΟ Concentrated
117	PMS2	Postmeiotic Segregation Increased 2	POSTΜΕΙΟΤΙC SEGREGATION INCREASED 2	17.05.01.01.107	MRQ-28	ΠΥΚΝΟ Concentrated
118	PSA	Prostatic Specific Antigen	ΕΙΔΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ	17.05.01.01.037	ER-PR38	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
119	PSAP	Prostate Specific Acid Phosphatase	ΠΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΟΞΙΝΗ ΦΩΣΦΑΤΑΣΗ	17.05.01.90.900	PASE/4L	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
120	RCC	Renal Cell Carcinoma	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΝΕΦΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΟΥ ΚΑΡΚΙΝΩΜΑΤΟΣ	17.05.01.01.081	SPM314	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
12	S100	S100	S100	17.05.01.01.038	POLYCLONAL	ΠΥΚΝΟ Concentrated





A/A	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	PRIMARY ANTIBODIES (IHC)	ΠΡΩΤΟΤΑΓΗ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ (ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΙΚΑ)	ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ Formal code	ΚΛΩΝΟΣ Clones	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Package
1						
12 2	SMA	Smooth Muscle-Specific Actin	ΑΚΤΙΝΗ ΛΕΙΩΝ ΜΥΙΚΩΝ ΙΝΩΝ	17.05.01.01.039	1A4	ΠΥΚΝΟ Concentrated
12 3	SOX10	SOX10	SOX10	17.05.01.90.900		
12 4	Surfacant Apoprotein-A	Surfacant Apoprotein-A	Surfacant Apoprotein-A	17.05.01.90.900	32F12	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
12 5	Synaptophysin	Synaptophysin	ΣΥΝΑΠΤΟΦΥΣΙΝΗ	17.05.01.01.040	SP11	ΠΥΚΝΟ Concentrated
12 6	TGF-a	TGF-a	TGF-a	17.05.01.90.900		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
12 7	Thyroglobulin	Thyroglobulin	ΘΥΡΕΟΣΦΑΙΡΙΝΗ	17.05.01.01.041	DAK-Tg6	ΠΥΚΝΟ Concentrated
12 8	ΤΟΧΟΠΛΑΣΜΑ GONDII	ΤΟΧΟΠΛΑΣΜΑ GONDII	ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑ GONDII	17.05.01.90.900	Polyclonal	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
12 9	TTF1	Thyroid Transcription Factor 1	ΘΥΡΕΟΕΙΔΙΚΟΣ ΜΕΤΑΓΡΑΦΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ 1	17.05.01.01.042	SPT24	ΠΥΚΝΟ Concentrated
13 0	Tubulin - A	Tubulin-Alpha	ΤΟΥΜΠΟΥΛΙΝΗ	17.05.01.90.900		ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
13 1	Uroplakin 3	Uroplakin 3	ΟΥΡΟΠΛΑΚΙΝΗ 3	17.05.01.01.111	BC17	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
13 2	Vimentin	Vimentin	ΒΙΜΕΝΤΙΝΗ	17.05.01.01.043	V9	ΠΥΚΝΟ Concentrated
13 3	WT1	Wilm's Tumor	ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΟΓΚΟΥ ΤΟΥ WILM'S	17.05.01.01.082	6F-H2	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
13 4	β-Catenin	β-Catenin	Β-ΚΑΤΕΝΙΝΗ	17.05.01.01.047	E247	ΠΡΟΑΡΑΙΩΜΕΝΟ Ready to Use
13 5	β-hCG	Chorionic Gonadotropin Beta	Β-ΧΟΡΙΑΚΗ ΓΟΝΑΔΟΤΡΟΠΙΝΗ	17.05.01.01.059	SPM105	ΠΥΚΝΟ Concentrated
13 6	λ	Lambda light chain	ΛΑΜΒΔΑ ΕΛΑΦΡΕΣ ΑΛΥΣΟΙ	17.05.01.01.029	POLYCLONAL	ΠΥΚΝΟ Concentrated



## II. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΙΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ

Πλήρες ΚΙΤ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας που διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια, κατάλληλο για όλα τα ανοιχτά μηχανήματα και για εξετάσεις στο χέρι (manual). Το ΚΙΤ να είναι πλήρες και να διαθέτει

- διαλύματα υπεροξειδάσης για το μπλοκάρισμα της ενδογενούς υπεροξειδάσης,
- διαλύματα ανίχνευσης ενός σταδίου με το δευτερογενές να είναι συνδεδεμένο με ένζυμα υπεροξειδασών σε ένα στάδιο μέσω πολυμερούς βάσει της μεθόδου δεξτράνης,
- αντιδραστήρια δευτερογενούς αντισώματος το οποίο να έχει την δυνατότητα να συνδεθεί με το αντιδραστήριο ενός σταδίου για μεγέθυνση της αλυσίδας, όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο για την ανίχνευση συγκεκριμένων αντισωμάτων,
- ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση & την αποκάλυψη επιτόπων ταυτόχρονα με pH 9,
- διαλύματα έκπλυσης για κάθε στάδιο ανοσοϊστοχημείας,
- διαλύματα χρωμογόνου DAB
- διαλύματα αιματοξυλίνης.

Το αντιδραστήριο ανίχνευσης να είναι ενός σταδίου να έχει όσο το δυνατόν περισσότερα ένζυμα επικολλημένα επί του πολυμερούς, και να είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα.

Με τη χρήση του κιτ, ο χρήστης να μην χρειάζεται μπλοκάρισμα πρωτεϊνών πριν το κυρίως αντίσωμα.

Να έχει πρωτόκολλο επώασης 20-30 λεπτών.

Να προσκομιστούν τα αντίστοιχα φυλλάδια περιγραφής και πρωτοκόλλων.

Όπου απαιτηθεί να δοθεί δείγμα για αξιολόγηση.



### III. ΚΙΤ ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ

Όλες τα κίτ ιστοχημικών χρώσεων να φέρουν σήμανση CE/IVD και να είναι κατάλληλες για τομές παραφίνης.

	<b>ΙΣΤΟΧΗΜΙΚΕΣ ΧΡΩΣΕΙΣ</b> Special Stains	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b> Code	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</b>
1	Alcian Blue pH 2.5	17.04.01.01.00 1	Χρωστικές ύλες	
2	Alcian Blue pH 2.5- PAS	17.04.01.02.00 1	Χρωστικές ύλες	
3	Congo-Red	17.04.01.03.00 1	Χρωστικές ύλες	
4	Giemsa	17.04.01.05.00 1	Χρωστικές ύλες	
5	Gomori	17.04.01.06.00 1	Χρωστικές ύλες	
6	Reticullin (silver)	17.04.01.07.00 1	Χρωστικές ύλες	
7	Grocott's	17.04.01.09.00 1	Χρωστικές ύλες	
8	Masson Trichrome	17.04.01.11.00 1	Χρωστικές ύλες	Η διαδικασία να έχει μέγιστη διάρκεια 40 λεπτά και να μην απαιτεί κλιβανισμό σε κανένα στάδιο
9	Orcein	17.04.01.14.00 1	Χρωστικές ύλες	
10	PAS	17.04.01.15.00 1	Χρωστικές ύλες	
11	PAS-Diastase	17.04.01.16.00 1	Χρωστικές ύλες	
12	Prussian Blue (Iron Perls)	17.04.01.17.00 1	Χρωστικές ύλες	
13	van Gieson	17.04.01.23.00 1	Χρωστικές ύλες	
14	Warthin Starry	17.04.01.26.00 1	Χρωστικές ύλες	Το κίτ να περιέχει μπουκαλάκια με προμετρημένη την



				ζελατίνη
15	Ziehl Nielsen	17.04.01.27.00 1	Χρωστικές ύλες	
16	Mucicarmine	17.04.01.30.00 1	Χρωστικές ύλες	
17	Carinii	17.04.01.90.90 0	Χρωστικές ύλες	
18	Diastase Reagent	17.04.01.90.90 0	Χρωστικές ύλες	Κατάλληλο για ενζυμική πέψη ιστολογικών τομών με σκοπό την απομάκρυνση του γλυκογόνου για την παρατήρηση επιθηλιακών ουδέτερων βλεννών.
19	Schiff's Reagent	17.04.01.90.90 0	Χρωστικές ύλες	Κατάλληλο για την ιστοχημική χρώση PAS



#### **IV. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΧΡΩΣΕΩΝ ΑΙΜΑΤΟΞΥΛΙΝΗΣ-ΗΩΣΙΝΗΣ -ΕΠΙΚΑΛΥΨΗΣ**

- Να είναι πλήρως αυτόματο το μηχάνημα χρώσεων Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης.
- Να εξασφαλίζει την ίδια ποιότητα χρώσης για όσο το δυνατό περισσότερο πλακίδια χωρίς αλλοίωση της χρώσης, επιτυγχάνοντας ακρίβεια, επαναληψιμότητα και μέγιστη οικονομία. Να αποδεικνύεται ο ισχυρισμός μέσα από τα φυλλάδια του οίκου κατασκευής.
- Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί τον κλιβανισμό, την αποπαραφίνωση, την χρώση, την αφυδάτωση, την επικάλυψη και το στέγνωμα των πλακιδίων.
- Η θερμοκρασία του ενσωματωμένου κλιβάνου να είναι από 60°C έως 70°C έτσι ώστε να διασφαλίζεται η αποφυγή υπερθέρμανσης του κλιβάνου για προφύλαξη των ιστών.
- Να έχει τη δυνατότητα χρώσης άνω των 200 πλακιδίων την ώρα. Επιπλέον να έχει την δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης πλακιδίων.
- Να έχει τη δυνατότητα λειτουργίας κατά τη διάρκεια της νύχτας (overnight).
- Να μπορεί να λειτουργεί με ξυλόλη, υποκατάστατο ξυλόλης, αλκοόλη, υποκατάστατο αλκοόλης διαφόρων οίκων.
- Η συσκευή να είναι πλήρως αυτοματοποιημένη, και να παρέχει τις εξής δυνατότητες:
  - i. Να έχει τουλάχιστον 15 πρωτόκολλα χρώσεων, τα οποία να διαμορφώνονται από τον χρήστη
  - ii. Κάθε πρόγραμμα (protocol) να μπορεί να έχει τουλάχιστον 30 ανεξάρτητα βήματα.
  - iii. Να έχει δυνατότητα αλλαγής βημάτων-αντιδραστηρίων και χρόνου πρωτοκόλλων.
  - iv. Να έχει δυνατότητα 4 διαφορετικών Η/Ε πρωτοκόλλων (με χρήση ίδιων αντιδραστηρίων Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης), ανάλογα το είδος του Ιστού (τομές κρυστάτη, τομές παραφίνης, βιοψίες, μεγάλες τομές)
- Να διαθέτει ειδικό ηχητικό σήμα (alarm) σε περίπτωση βλάβης ή λήξης εργασίας του μηχανήματος. Επιπλέον η βλάβη να αναγνωρίζεται επί της οθόνης στο σημείο που υπάρχει.
- Η συσκευή να διαθέτει θαλάμους αντιδραστηρίων κατάλληλους για χρήση και με την μισή ποσότητα αντιδραστηρίων ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη οικονομία στην περίπτωση λιγότερων πλακιδίων.
- Η συσκευή να διαθέτει τουλάχιστον 19 σταθμούς αντιδραστηρίων χωρητικότητας 1lt. Να υπάρχει σταθερή ροή αντιδραστηρίων, από το σταθμό προς το θάλαμο και αντίστροφα ώστε να επιτυγχάνεται η ομοιομορφία και η επαναληψιμότητα των χρώσεων.



- Η συσκευή επικάλυψης, να φέρει πρόγραμμα, για την ρύθμιση της ποσότητας του επικαλυπτικού, έτσι ώστε ο χρήστης να αυξομειώνει το ποσό του επικαλυπτικού υγρού που θα τοποθετείται πάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα.
- Το ρύγχος της συσκευής επικάλυψης στο τέλος κάθε ράγας πλακιδίων να ξεπλένεται με ξυλόλη και να είναι έτοιμο για την επόμενη επικάλυψη.
- Η συσκευή να είναι κλειστού τύπου για την αποφυγή διαφυγής οσμών πτητικών ουσιών/αντιδραστηρίων στο περιβάλλον. Να έχει φίλτρα και ενσωματωμένο απαγωγό.
- Να λειτουργεί σε 210-240V - 50/60 Hz.
- Να φέρει CE Mark/IVD και ISO9001-ISO13485.
- Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης στο sLIS .

### **Ειδικό ΚΙΤ για χρώσεις Αιματοξυλίνης – Ηωσίνης**

Το ΚΙΤ να περιέχει τα ακόλουθα αντιδραστήρια και αναλώσιμα:

- Αιματοξυλίνη κατάλληλη για πυρηνικές χρώσεις ιστολογικών τομών και κυτταρολογικών επιχρισμάτων. Το διάλυμα αιματοξυλίνης να μην περιέχει αλκοόλη και να είναι σε συσκευασία 1lt καθώς επίσης να είναι πιστοποιημένο για το αυτόματο μηχάνημα Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης.
- Eosin, κατάλληλη για ιστοχημικές χρώσεις, πιστοποιημένη για το αυτόματο μηχάνημα Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης.
- Bluing Buffer κατάλληλο για ιστοχημικές χρώσεις επιτυγχάνοντας διαυγή, λεπτομερειακά και καθαρά αποτελέσματα των ιστοχημικών χρώσεων (ειδικά των πυρηνικών), πιστοποιημένο για το αυτόματο μηχάνημα Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης.
- Καλυπτρίδες πλαστικοποιημένες ώστε να αντέχουν σε ευλυγισία και πίεση. Να έχουν διαστάσεις 24X50mm και πιστοποιημένο για το αυτόματο μηχάνημα Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης
- Ειδικό επικαλυπτικό μέσο με γρήγορο στέγνωμα και συμβατό με όλα τα είδη ξυλόλης ή υποκατάστατων αυτής. Να είναι πιστοποιημένο για το αυτόματο μηχάνημα Αιματοξυλίνης-Ηωσίνης
- Να αναφερθεί και να αποδειχτεί ο αριθμός πλακιδίων που επιτυγχάνεται με τη χρήση του κιτ χωρίς αλλοίωση του αποτελέσματος.



## V. ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

	ΜΟΡΙΑΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΕΙΔΟΣ
1	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>KRAS</b> EX2	17.06.02.13.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων
2	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>KRAS</b> EX3	17.06.02.14.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων
3	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>KRAS</b> EX4	17.06.02.15.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων
4	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>EGFR</b> EX18, EX19, EX20, EX21	17.06.02.12.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων
5	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>BRAF</b> EX15	17.06.02.07.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων
6	Ανίχνευση μεταλλάξεων <b>BRAF</b> EX11	17.06.02.23.0 01	Αντιδραστήρια Εργαστηρίων

Αγορά αντιδραστηρίων για το Παθολογοανατομικό Τμήμα για την ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια **BRAF, EGFR, K-RAS** με στόχο την εξατομίκευση της θεραπείας ογκολογικών ασθενών. Ο προμηθευτής κατά τη διάρκεια της σύμβασης, να διαθέτει τον απαραίτητο εξοπλισμό, ο οποίος θα αναφερθεί λεπτομερώς και να είναι συμβατός και πιστοποιημένος με τα προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια και αναλώσιμα).

- Τα προσφερόμενα kit και ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (**CE-IVD**). Να δοθούν λεπτομέρειες για τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά του αναλυτή και το λογισμικό που τον συνοδεύει.
- Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά EN ISO 9001:08, EN ISO 13485:03 με πεδίο πιστοποίησης την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, και ΔΥ8/1348/04 για διακίνηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
- Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485. Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
- Τα προσφερόμενα kit για ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα γονίδια **BRAF, EGFR, K-RAS** να είναι πιστοποιημένα για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) με τον προσφερόμενο αναλυτή. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που το αποδεικνύουν.
- Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να αναλύσει (ανίχνευση και ποσοτικοποίηση) τουλάχιστον 15 διαφορετικά δείγματα ανά run με



τεχνολογία διερεύνησης νουκλεοτιδικής αλληλουχίας DNA με αλληλούχιση (sequencing) κατά προτίμηση.

- Να συνοδεύεται από όλο τον απαραίτητο αυτόματο εξοπλισμό απομόνωσης του DNA.
- Να παρέχεται πλήρες kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο **BRAF**. Το τεστ **BRAF** να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα εξώνια **11** και **15** και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στα συγκεκριμένα εξώνια. Να συνοδεύεται από το προτεινόμενο εξοπλισμό και kit για την απομόνωση DNA.
- Να παρέχεται πλήρες kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο **EGFR**. Το τεστ **EGFR** να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα εξώνια **18, 19, 20** και **21** και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στα συγκεκριμένα εξώνια. Να συνοδεύεται από το προτεινόμενο εξοπλισμό και kit για την απομόνωση DNA.
- Να παρέχεται πλήρες kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο **K-RAS**. Το τεστ K-RAS να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα εξώνια **2, 3** και **4** και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στα συγκεκριμένα εξώνια. Να συνοδεύεται από το προτεινόμενο εξοπλισμό και kit για την απομόνωση DNA.
- Η όλη διαδικασία από την απομόνωση του γενετικού υλικού έως την έκδοση του αποτελέσματος να μπορεί ολοκληρώνεται στη διάρκεια μιας εργάσιμης ημέρας. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία αναφορικά με τη ροή εργασιών έως την έκδοση του τελικού αποτελέσματος.
- Να είναι εφικτή η παράλληλη διεξαγωγή διαφορετικών εξετάσεων κατά την ίδια δοκιμασία (run).
- Να είναι εφικτή η ποσοτικοποίηση αλληλίων (που απαντώνται ακόμα και σε χαμηλή συχνότητα). Να αναφέρεται η συχνότητα.
- Ο χρήστης να μπορεί να παρακολουθήσει την πορεία της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο, μέσω της οθόνης του συστήματος. Τα δεδομένα από κάθε δοκιμασία (run) να μπορούν κατ'επιθυμία του χρήστη να μεταφερθούν σε H/Y (μέσω USB stick) για περαιτέρω ανάλυση.
- Το λογισμικό να επιτρέπει τη διεξαγωγή διαγνωστικών (**CE-IVD**) αλλά και «in house» πρωτοκόλλων.
- Ο εξοπλισμός να μην είναι ογκώδης





- Για τη διεξαγωγή της εξέτασης να μην απαιτούνται άνω των **10 ng γενωμικού DNA**.
- Τα αποτελέσματα να εκδίδονται αυτόματα, αναλυτικά για κάθε ασθενή και για κάθε εξεταζόμενη μετάλλαξη εξασφαλίζοντας τη μέγιστη διαγνωστική ασφάλεια.
- Να δύναται να πραγματοποιηθεί ανάλυση και μικρότερου αριθμού δειγμάτων χωρίς να υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων.
- Να αναφερθούν στοιχεία αναφορικά με τη ευαισθησία των kit σε δείγματα ιστών παραφίνης.
- Να παρέχεται ο κατάλληλος εξοπλισμός για τον ακριβή προσδιορισμό της ποσότητας του DNA που απομονώνεται.
- Επέκταση εξετάσεων και για τα ογκογονίδια **NRAS** και **CKIT/PDGFR** με τη χρήση πιστοποιημένων για *in-vitro* διαγνωστική χρήση kit αντιδραστηρίων (**CE-IVD**) με τον προσφερόμενο αναλυτή.
- Να παρέχεται ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου (όπως γονοτύπηση, ποσοτικοποίηση, μεθυλίωση κ.α.)
- Να παρέχεται πλήρης επιστημονική υποστήριξη από εκπαιδευμένο επιστημονικό προσωπικό. Να υποβληθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης στο συνοδό εξοπλισμό.
- Το προσφερόμενο σύστημα να συνοδεύεται από εγγύηση τουλάχιστον ενός (1) έτους.
- Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς όλες τις ανωτέρω προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου.