


**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΕΣΗΔΗΣ & ΣΤΗΝ  
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ  
Δ/νση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14  
14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά  
Τηλ.: 2103501545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»  
(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3ο) Συνεδρίαση της ΕΚΑΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΚΑΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσή της (θέμα 3ο, 4ο και 5ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων».
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΚΑΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων».
7. Την υπ' αριθ. 20126/29.11.2024 (ΑΔΑ: 6ΞΖΝ469ΗΔΖ-Ι1Ζ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ. 1031/21.01.2025 πρακτικό της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές.
9. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0)**

**Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε**

**1η Δημόσια διαβούλευση** σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0)**, για την κάλυψη των αναγκών του Νοσοκομείου.

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (15) ημερολογιακές ημέρες από την επόμενη ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ, ενώ σε περίπτωση τροποποίησης των τεχνικών προδιαγραφών, ως αποτέλεσμα της διαβούλευσης, θα αναρτηθούν οι αναδιαμορφωμένες προδιαγραφές για επτά (7) επιπλέον ημερολογιακές ημέρες.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@eprocurement.gov.gr), μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@eprocurement.gov.gr) θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : [diavouefsi@eprocurement.gov.gr](mailto:diavouefsi@eprocurement.gov.gr), αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία: 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΚΑΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής. Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του <https://gonkhosp.gr/> (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.....!

,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ  
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
Ταχ. Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14  
ΤΚ. 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Κηφισιά, 21/01/2025

Προς,  
Γραφείο Προμηθειών

**ΘΕΜΑ:** Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0)

Η επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0), αποτελούμενη από τους:

ΜΗΤΣΟΠΟΥΛΟΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ  
ΠΑΛΙΑΤΣΑ ΕΥΘΥΜΙΑ  
ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ ΕΛΕΝΗ

η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθ. 20126/29.11.2024 (ΑΔΑ: 6ΞΖΝ469ΗΔΖ-11Ζ) Απόφαση Διοικητή του Νοσοκομείου περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ CPV: 33696500-0) καταθέτει τις Τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες και επισυνάπτονται.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (CPV: 33696500-0).**A: ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Ζητείται ολοκληρωμένη σειρά με προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας στο παθολογοανατομικό εργαστήριο, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, επίσης σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και τέλος να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών.

Να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα απαραίτητα, με τα αντίστοιχα είδη, διότι απαιτείται ιδιαίτερη εμπειρία του προμηθευτή, τόσο για την αρχική εκπαίδευση του εργαστηρίου αλλά και για την μετέπειτα ερμηνεία της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό, που διενεργεί τα προγράμματα. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με το ISO 17043. Επίσης υποχρεωτικά ο προμηθευτής να καταθέσει δήλωση αποδοχής εκτέλεσης της σύμβασης από τον Οργανισμό, σε περίπτωση κατακύρωσης στον προμηθευτή, προκειμένου ο Οργανισμός να δεσμευτεί για την συμμετοχή του νέου εργαστηρίου. Η προμηθευτρια εταιρεία στην Ελλάδα να είναι πιστοποιημένη με το ISO 9001:2015 και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθευτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθεια αντιδραστηρίων ή με θέματα εκπαίδευσης, προετοιμασίας ή εγκατάστασης για διαπίστευση ή πιστοποίηση των εργαστηρίων, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας.

**1) Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία**

Το εργαστήριο να λαμβάνει online με απευθείας σύνδεση πανομοιότυπες ψηφιακές εικόνες, υψηλής ευκρίνειας ώστε να εξασφαλίζει τη λήψη-επεξεργασία-ερμηνεία των ίδιων δειγμάτων (πανομοιότυπων εικόνων), συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηρίων. Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online. Επίσης το πρόγραμμα του Διοργανωτή να διαθέτει αρχείο με το ιστορικό όλων των αποσταλμένων από το εργαστήριο αποτελεσμάτων, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης

Το πρόγραμμα να αξιολογεί την παρατηρητικότητα και τη διάγνωση σε ιστοπαθολογικές εξετάσεις για διαφοροποίηση βαθμού κακοήθειας με on line λήψη ψηφιακών εικόνων υψηλής ευκρίνειας τουλάχιστον πέντε περιστατικά πλακάκια από διάφορους ιστούς, που διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο και συνοδεύονται από σύντομα ιστορικά για την αξιολόγηση των εργαστηρίων ως προς την παρατήρηση και τη διάγνωση. Κάθε εργαστήριο είναι δυνατό να αποστέλλει από ένα έως πέντε διαφορετικά αποτελέσματα, χωρίς επιπλέον κόστος. Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Στη τελική αναφορά (report) να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων, το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση-ερμηνεία ειδικών επιστημόνων από ομάδα εργασίας ως προς τη διάγνωση, καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς βάση κλινικών δεδομένων.

Το πρόγραμμα να διενεργείται δύο φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής. Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

**2) Ανοσοϊστοχημεία**

Το εργαστήριο να λαμβάνει αποστολή 5 πλακιδίων με τομές παραφίνης από διαφορετικούς ιστούς ή multiblock προς χρώση, για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας των χρώσεων σε ανοσοϊστοχημικές εξετάσεις και την απόδοση χειρονακτικών ή αυτόματων συστημάτων. Τα είδη των αντισωμάτων που αξιολογούνται και τα είδη των ιστών να διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο ( με τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντισώματα ανά κύκλο χωρίς επιπλέον κόστος και δυνατότητα επιλογής του εργαστηρίου), ώστε να καλύπτονται όλα τα αντισώματα μέσα στον απαιτούμενο χρόνο και να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Το πρόγραμμα να διενεργείται 3 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου να χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

**3) Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων**

Το εργαστήριο να λαμβάνει δύο πλακάκια, από επιχρίσματα ή τομές παραφίνης προς χρώση με τουλάχιστον δύο διαφορετικές χρώσεις σε κάθε κύκλο, για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των χρώσεων. Οι χρώσεις θα διαφοροποιούνται από κύκλο σε κύκλο. Το εργαστήριο να επιστρέφει τα χρωματισμένα πλακίδια, με το πρωτόκολλο που ακολούθησε στον Οργανισμό που διενεργεί το πρόγραμμα με σκοπό την αξιολόγηση της μεθόδου και της ποιότητας των χρώσεων του.

Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα-χρώσεις, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων. –χρώσεων. Να γίνεται διεργαστηριακή σύγκριση μεθόδων, αναλυτών και αντιδραστηρίων διεθνώς. Η τελική αναφορά (report) θα περιλαμβάνει σκορ για την ποιότητα της χρώσης με σχόλια από ειδικούς και την κατανομή των σκορ από κάθε συμμετέχον εργαστήριο

Να καταθέσει πελατολόγιο απαραίτητα στην Ελλάδα με κυριότερες παραδόσεις για τα προσφερόμενα είδη

Το πρόγραμμα να διενεργείται 2 φορές τον χρόνο και στο τέλος του χρόνου χορηγείται πιστοποιητικό συμμετοχής.

Ο Οργανισμός που παρέχει το πρόγραμμα να είναι μη κερδοσκοπικός και ανεξάρτητος, ώστε να διασφαλίζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

**B: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

- 1) Τα προσφερόμενα αντισώματα να διαθέτουν CE/IVD. Θα προτιμηθούν όσα έχουν έγκριση FDA, και θα αποκλεισθούν όσα είναι A.S.R.
- 2) Να είναι συμβατά με την μεθοδολογία του εργαστηρίου.
- 3) Να είναι συμπυκνωμένα σε υγρή μορφή και προ-αραιωμένα όπου απαιτείται. Λυοφιλοποιημένα αντισώματα θα απορρίπτονται.
- 4) Να είναι κατάλληλα για τομές παραφίνης
- 5) Για όλα τα αντισώματα να χρησιμοποιείται ως επί το πλείστον υπερθέρμανση για ανάδειξη του αντιγονικού επιτόπου σε υψηλό (pH9) ή χαμηλό pH (pH6).
- 6) Ν' αντιστοιχούν στους ζητούμενους κλώνους που αναγράφονται στον επισυναπτόμενο πίνακα.
- 7) Να κατατεθούν τα πρωτόκολλα εργασίας και τα εσώκλειστα των προσφερομένων αντισωμάτων.
- 8) Όλα τα αντισώματα να συνοδεύονται από τις προτεινόμενες αραιώσεις βάσει των εσώκλειστων οδηγιών ή από επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού. Θα ληφθούν υπόψη θετικά και οι προτεινόμενες αραιώσεις από αναγνωρισμένους οίκους πιστοποίησης όπου υπάρχουν.
- 9) Ν' αναφέρονται οι ακριβείς αραιώσεις για χρόνο επώασης 30 min σε θερμοκρασία δωματίου (με δικαίωμα αποκλεισμού της εταιρείας σε περίπτωση ανακριβούς δήλωσης της αραιώσης). Θα εκτιμηθεί η προηγηθείσα εμπειρία του εργαστηρίου.

- 10) Προηγηθείσα κακή εμπειρία του εργαστηρίου σε ότι αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και τη διαφορετική από την αναγραφόμενη στα εσώκλειστα αραιώση θα ληφθεί σοβαρά υπόψη. Να προσκομισθούν σε σύντομο χρονικό διάστημα δείγματα, εφόσον ζητηθούν από το τμήμα, για την αξιολόγηση της ειδικότητας, της ευαισθησίας και της αραιώσης επί ποινή απόρριψης σε αντίθετη περίπτωση.
- 11) Η διάρκεια ζωής των προσφερόμενων ειδών να είναι τουλάχιστον 1 έτος.
- 12) Βασικός όρος: Οι παραδώσεις να γίνονται άμεσα και σύμφωνα με τους όρους υπογραφής των συμβάσεων με την εταιρεία, σε αντίθετη περίπτωση εκπίπτει η σύμβαση στον επόμενο μειοδότη.
- 13) Η επιλογή του μειοδότη θα βασιστεί στη χαμηλότερη τιμή ανά εξέταση (τιμή /test) η οποία θα προκύψει από τον συνυπολογισμό της **μικρότερης αραιώσης** ανίχνευσης της έκφρασης του προς εξέταση αντιγόνου σε ιστικό και κυτταρικό επίπεδο, σύμφωνα με εφαρμοζόμενα πρωτόκολλα ανοσοϊστοχημείας, και με τη **χρήση ποσότητας αυστηρά 200 μl** (επί ποινή απόρριψης) ανά πλακίδιο και όχι στην τιμή του φιαλιδίου (συμπλήρωση του ακόλουθου πίνακα και προσκόμιση του τόσο σε εκτυπωμένο χαρτί Α4 όσο και σε ψηφιακή μορφή excel).
- 14) Τα ηλεκτρονικά φύλλα οδηγιών θα πρέπει να φέρουν υποχρεωτικά ονομασία στη μορφή: ΑΝΤΙΣΩΜΑ-ΚΛΩΝΟΣ-ΟΙΚΟΣ

ΑΝΤΙΣΩΜΑ	ΚΛΩΝΟΣ	ΕΥΡΟΣ ΑΡΑΙΩΣΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΑ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΑ	ΣΥΝΗΘΗΣ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ Η ΟΠΟΙΑ ΔΙΝΕΙ ΙΣΧΥΡΗ ΕΙΔΙΚΗ ΧΡΩΣΗ ΧΩΡΙΣ ΜΗ ΕΙΔΙΚΗ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ test /ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ /ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΤΙΜΗ / test
----------	--------	-----------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	--------------------------	------------------	-------------

- 15) Η προσφορά (τεχνική και οικονομική) να προσκομιστεί και σε ηλεκτρονική μορφή.

Α/Α	ΕΙΔΟΣ	ΚΛΩΝΟΣ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1	Actin, Muscle-Specific (HHF35)	HHF35	Ready to use (12ml)
2	Actin, Smooth Muscle-Specific	1A4	1ml (πυκνό)
3	Alpha-1-Fetoprotein	Polyclonal	Ready to use (12ml)
4	Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR)	13H4	Ready to use (12ml)
5	β-Catenin	β-Catenin-I	Ready to use (12ml)
6	BAP-1	BSB-109	Ready to use (15ml)
7	BCL 2	124 και BSB-5 (BCL2/A4)	1ml (πυκνό)
8	BCL6	G/191E/A8	1ml (πυκνό)
9	BOB-1	RTBBOB1	Ready to use (15ml)
10	BRAF	RMB	Ready to use (15ml)
11	CA 15-3	DF3 και 26A11	Ready to use (12ml)
12	CAIX	TH22	Ready to use (15ml)
13	Calcitonin	Polyclonal	Ready to use (12ml)

14	Caldesmon	h-CD	Ready to use (12ml)
15	Calponin	CALP	Ready to use (12ml)
16	Calretinin	DAK-Calret 1	1ml (πυκνό)
17	CAM 5.2 =Cytokeratin 8/18	5D3	1ml (πυκνό)
18	Cancer Antigen 125	M11	Ready to use (12ml)
19	Cancer Antigen 19-9	116-NS-19-9	Ready to use (12ml)
20	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	II-7	1ml (πυκνό)
21	Carcinoembryonic Antigen poly	Polyclonal	1ml (πυκνό)
22	CD 235a (Glycophorin A)	JC159	Ready to use (12ml)
23	CD10	56C6	Ready to use (12ml)
24	CD117	Polyclonal	1ml (πυκνό)
25	CD138	MI15 και 5fF	1ml (πυκνό)
26	CD15	Carb-3	Ready to use (12ml)
27	CD19	LE-CD19	Ready to use (12ml)
28	CD1a	O10	Ready to use (12ml)
29	CD20	L26	1ml (πυκνό)
30	CD21	1F8	Ready to use (12ml)
31	CD23	dak-cd23	Ready to use (12ml)
32	CD246 (ALK)	OT11A4	Ready to use (12ml)
33	CD3	F7.2.38	1ml (πυκνό)
34	CD30	Ber-H2	1ml (πυκνό)
35	CD31	JC70A	1ml (πυκνό)
36	CD34	QBEnd 10	1ml (πυκνό)
37	CD4	4B12	Ready to use (12ml)
38	CD43	DF-T1	Ready to use (12ml)
39	CD45	2B11 + PD7/26 και RP2/18	1ml (πυκνό)
40	CD5	4C7	Ready to use (12ml)
41	CD56	123C3	1ml (πυκνό)
42	CD57	TB01	Ready to use (12ml)
43	CD68 PG-M1	PG-M1	1ml (πυκνό)
44	CD7	CBC37	Ready to use (12ml)
45	CD79a	JCB117 και 11E3	1ml (πυκνό)
46	CD8	CB/144B	Ready to use (12ml)
47	CD99	12E7	Ready to use (12ml)
48	CDK4	EP180	1ml (πυκνό)
49	CDX2	DAK-CDX2	1ml (πυκνό)
50	c-erbB-2	Polyclonal	1ml (πυκνό)
51	Chorionic Gonadotropin Beta	Polyclonal	Ready to use (12ml)
52	Chromogranin A	DAK-A3	1ml (πυκνό)
53	Claudin4	EP417	Ready to use (15ml)
54	Cyclin D1	EP-12	1ml (πυκνό)
55	Cytokeratin 19	RCK108	1ml (πυκνό)
56	Cytokeratin 20	KS20.8 και EP23	1ml (πυκνό)
57	Cytokeratin 5/6	D5/16 B4 και EP24/EP67	1ml (πυκνό)
58	Cytokeratin 7	OV-IL 12/30	1ml (πυκνό)
59	Cytokeratin high molecular weight	34BE12	1ml (πυκνό)
60	Cytokeratin Pan	AE1/AE3	1ml (πυκνό)
61	Cytomegalovirus	CCH2+DDG9	1ml (πυκνό)



62	D2-40	D2-40	Ready to use (12ml)
63	Desmin	D33	1ml (πυκνό)
64	DOG-1	EP332	Ready to use (15ml)
65	Epithelial Antigen	Ber-EP4	1ml (πυκνό)
66	Epithelial cadherin	NCH-38	1ml (πυκνό)
67	Epithelial Membrane Antigen	E29	1ml (πυκνό)
68	Epithelial Related Antigen	MOC-31	1ml (πυκνό)
69	Epstein Barr Virus	CS 1-4	Ready to use (12ml)
70	ERG	EP111	Ready to use (12ml)
71	Estrogen Receptor	SP1	1ml (πυκνό)
72	Factor XIIIa	EP292	1ml (πυκνό)
73	FLI1 (Friend Leukemia Virus Integration 1 )	G146-222	Ready to use (15ml)
74	Galectin-3	9C4	Ready to use (15ml)
75	GCDFP-15 (Gross Cystic Disease Fluid Protein-15 )	23A3	Ready to use (12ml)
76	GFAP (Glial Fibrillary Acidic Protein)	6F2	Ready to use (12ml)
77	Glutamine Synthetase	GS-6	Ready to use (15ml)
78	Glypican3	1G-12	Ready to use (15ml)
79	Helicobacter Pylori	Polyclonal	1ml (πυκνό)
80	Hepatocyte	OCH1E5	1ml (πυκνό)
81	Herpes Virus Type 8	13B10	1ml (πυκνό)
82	HSP70	RM432	Ready to use (15ml)
83	IgD	Polyclonal	Ready to use (12ml)
84	IgM	Polyclonal	Ready to use (12ml)
85	Inhibin -A	RI	Ready to use (12ml)
86	Kappa light chain	polyclonal	Ready to use (12ml)
87	Ki-67	MIB-1 & MIB-5	1ml (πυκνό)
88	Lambda light chain	polyclonal	Ready to use (12ml)
89	Mammaglobin	304-1A5	Ready to use (12ml)
90	MDM2	BSB-64	1ml (πυκνό)
91	Melan-A	A103	1ml (πυκνό)
92	Melanoma Associated Antigen (mutated)	MUM1p	1ml (πυκνό)
93	Melanosome	HMB-45	1ml (πυκνό)
94	Mesothelial Cell	HBME-1	1ml (πυκνό)
95	Mesothelin	5B2	Ready to use (12ml)
96	MITF	C5/D5	Ready to use (15ml)
97	MLH1 (MutL Protein Homolog 1)	ES05	1ml (πυκνό)
98	MSH2 (MutS Protein Homolog 2)	FE11	1ml (πυκνό)
99	MSH6 (MutS Protein Homolog 6)	EP49	1ml (πυκνό)
100	MUC1 (Mucin 1 glycoprotein)	polyclonal	1ml (πυκνό)
101	MUC4	8G7	Ready to use (15ml)
102	MUC5AC	CLH2	Ready to use (12ml)
103	Myo-D1	5.8A	Ready to use (12ml)
104	Myogenin	F5D	Ready to use (12ml)
105	Myoglobin	polyclonal	1ml (πυκνό)
106	Myosin Smooth Muscle Heavy Chain (SMM)	SMMS-1	Ready to use (12ml)
107	Napsin A	IP64 & KCG1.1	1ml (πυκνό)

108	Neurofilament	2F11	Ready to use (12ml)
109	NKX3.1	RM430	Ready to use (15ml)
110	NSE	BBS/NC/VI-H14 και GRC1	Ready to use (12ml)
111	OCT-2	EP115	Ready to use (15ml)
112	Octamer-binding transcription factor 3/4	N1NK	Ready to use (12ml)
113	p16	JC8 & MX007 & G175-405	1ml (πυκνό)
114	p53	318-6-11	1ml (πυκνό)
115	p63	DAK-P63 και 4A4	1ml (πυκνό)
116	PAX-5 (B Cell Specific Activator Protein)	DAK-PAX5	Ready to use (12ml)
117	PAX-8	Polyclonal	1ml (πυκνό)
118	PGP9.5	10A1	Ready to use (12ml)
119	Placental Alkaline Phosphatase	8A9	Ready to use (12ml)
120	PMS2 (Postmeiotic Segregation Increased 2)	EP51	1ml (πυκνό)
121	Progesterone Receptor	PgR 636	1ml (πυκνό)
122	Prostate-Specific Membrane Antigen	3E6 και 1D6	Ready to use (12ml)
123	Prostatic Specific Antigen	ER-PR8	Ready to use (12ml)
124	PSAP	PASE/4LJ	Ready to use (12ml)
125	Renal Cell Carcinoma	SPM314	Ready to use (12ml)
126	S100	Polyclonal	1ml (πυκνό)
127	SMAD4	BSB-63	Ready to use (15ml)
128	SMARCB1 (INI1)	25	Ready to use (12ml)
129	SOX 10	EP268	1ml (πυκνό)
130	STAT6	EP325	Ready to use (15ml)
131	Synaptophysin	DAK-SYNAP	1ml (πυκνό)
132	Terminal TDT	EP266	Ready to use (12ml)
133	Thrombomodulin (CD141)	1009	Ready to use (12ml)
134	Thyroglobulin	DAK-Tg6	Ready to use (12ml)
135	Thyroid Transcription Factor 1	SPT24	1ml (πυκνό)
136	TLE1 (Transducin-like Enhancer of Split 1)	IF5	Ready to use (12ml)
137	Vimentin	V9	1ml (πυκνό)
138	Wilm's Tumor	6F-H2	1ml (πυκνό)
139	Αιματοξυλίνη	Αιματοξυλίνη, κατάλληλη για ανοσοϊστοχημεία με διαφοροποίηση, συμβατή με το υπάρχον μηχανήμα ανοσοϊστοχημείας του εργαστηρίου καθώς και το ανιχνευτικό σύστημα το συμβατό με τον αναλυτή	
140	ANTIBODY DILUENT	Με χρώμα. Τα λευκα/διαφανή θα απορρίπτονται. Συμβατό με το υπάρχον μηχανήμα ανοσοϊστοχημείας του εργαστηρίου καθώς και το ανιχνευτικό σύστημα το συμβατό με τον αναλυτή.	
141	ENVISION FLEX	Πλήρες KIT ανοσοϊστοχημείας με χρωμογόνο DAB που διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια ανοσοϊστοχημείας, καθώς και τα ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση, την αποκάλυψη επιτόπων και τα διαλύματα έκπλησης. Το KIT ανίχνευσης ενός σταδίου πολυμερούς Dextran, είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα. Απαλείφει τη μη ειδική χρώση και τη χρώση υποστρώματος καθώς μειώνει τον χρόνο επώασης των πρωτοταγών αντισωμάτων, με αποτέλεσμα η διαδικασία ανοσοϊστοχημείας να ολοκληρώνεται σε 1 ώρα. Έχει πρωτόκολλο 20 λεπτών ανά στάδιο. Το KIT είναι κατάλληλο για 600 test με υπολογισμό 200 μl ανά τομή ή για 1200 test με υπολογισμό 100 μl.	

		Κατάλληλο για χρήση με το μηχάνημα Autostainer/Autostainer Link ή για χρήση στο χέρι. Το ΚΙΤ είναι πλήρες και περιέχει: 1. Envision Flex HRP one step: (3 x 40 mL) Τελικός Όγκος: 120 ML, 2. Buffer ξεπλύματος TBST (4 x1L) Αραίωση 20x Τελικός Όγκος: 80 Λίτρα Έτοιμου Διαλύματος, 3. Blocking Peroxidase solution: (3 x 40 mL) Τελικός Όγκος: 120 ML. 4. Ειδικό buffer αντιγονικότητας με PH 9, την ταυτόχρονη αποπαραφίνωση και απελευθέρωση αντιγονικότητας (9 x 30 mL) Αραίωση 50x Τελικός Όγκος: 13,5 Λίτρα έτοιμου διαλύματος όπου χρησιμοποιείται τουλάχιστον 3 φορές. 5. Χρωμογόνο DAB+ (3x3 mL), substrate buffer (12x20mL) Τελικός Όγκος Χρωμογόνου: 240 mL Έτοιμου Διαλύματος.
142	Δευτερογενές συνδετικό αντίσωμα για rabbit monoclonal/polyclonal αντισώματα συμβατό με το ΚΙΤ ENVISION FLEX Συμβατό με το υπάρχον μηχάνημα ανοσοϊστοχημείας του εργαστηρίου καθώς και το ανιχνευτικό σύστημα το συμβατό με τον αναλυτή.	
143	Ειδικό υγρό για την ταυτόχρονη αποπαραφίνωση και απελευθέρωση αντιγονικότητας με pH 6 συμβατό με το ΚΙΤ ENVISION FLEX και συμβατό με το υπάρχον μηχάνημα ανοσοϊστοχημείας του εργαστηρίου καθώς και το ανιχνευτικό σύστημα το συμβατό με τον αναλυτή.	
144	Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία, Ανοσοϊστοχημεία & Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων	ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
145	Slide Label Kit	Slide Label Kit για εκτυπωτή Zebra μηχανήματος Ανοσοϊστοχημείας Autostainer Plus Link, που περιλαμβάνει Μελανοταινίες, Kit καθαρισμού, ετικέτες αναγνώρισης με barcode των πλακιδίων ανοσοϊστοχημείας (5x600 τεμάχια) και των φιαλιδίων των αντιδραστηρίων.

#### Γ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

##### Τεχνικές προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού (4.800 πλακίδια)

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα για τις διαδικασίες της ανοσοϊστοχημείας, και διπλής χρώσης συμβατό μέσω σύνδεσης και λειτουργίας κάτω από τον ίδιο υπολογιστή με το υπάρχον μηχάνημα ιδιοκτησίας του νοσοκομείου AutostainerplusLink
2. Το σύστημα να αποτελεί ολοκληρωμένη αυτοματοποιημένη πλατφόρμα για τις ειδικές εξετάσεις ανίχνευσης των αντιγόνων C-erb2/Her2, PDL-1 (28-8) και PDL-1 (22C3) που αφορούν φαρμακευτική θεραπεία σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα
3. Να είναι πλήρως αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας εν σειρά ή εν παραλλήλω, με σύστημα γραμμικού κώδικα, κατάλληλο για τομές παραφίνης, κρυστάτη και κυτταρολογικά επιχρίσματα.
4. Το προσφερόμενο σύστημα να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (NordiqC, UK NEQAS ή ανάλογο αναγνωρισμένο οργανισμό). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου.
5. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο με τη χρήση μεμονωμένων ή μειγμάτων πρωτοταγών αντισωμάτων και με τη χρήση του ίδιου διαγνωστικού kit.

6. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης τόσο της διαδικασίας ανοσοϊστοχημικής χρώσης. Ο έλεγχος των διαδικασιών αυτών να γίνεται από τον κεντρικό υπολογιστή.
7. Να διαθέτει σύστημα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά-επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα δοχεία εξασφαλίζοντας τη μέγιστη δυνατή οικονομία στο κόστος διαχείρισης και απόρριψης των αποβλήτων και την ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου.
8. Να διαθέτει σύστημα αναγνώρισης γραμμικού κώδικα (barcodereader), τόσο για τα πρωτόκολλα των πλακιδίων όσο και για τα αντιδραστήρια καθώς και εξωτερικό σαρωτή γραμμικών κωδικών (handheldbarcodescanner) για την αναγνώριση πληροφοριών αντιδραστηρίων και πλακιδίων.
9. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα οποιουδήποτε παραγωγού οίκου.
10. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοχρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 30 διαφορετικά αντισώματα.
11. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης ξεχωριστού πρωτοκόλλου ανοσοϊστοχημικής χρώσης για κάθε πλακίδιο.
12. Να χρησιμοποιεί φιαλίδια αντισωμάτων διαφορετικής χωρητικότητας, ώστε να καλύπτονται οι απαιτήσεις σε κατανάλωση.
13. Να εξακολουθεί να ενυδατώνει τα πλακίδια μετά το πέρας της διαδικασίας, μέχρι την απομάκρυνσή τους από το χρήστη.
14. Να παρέχει τη δυνατότητα παρακολούθησης όλων των σταδίων της ανοσοϊστοχημικής χρώσης μέσω κατάλληλου λογισμικού.
15. Το αυτόματο σύστημα να είναι πιστοποιημένο για in vitro γνωστική χρήση σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 "Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών- Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης".
16. Να διαθέτει ειδικό σύστημα διοχέτευσης αντιδραστηρίου μέσω ρύγχους κατασκευασμένο από ατσάλι επικαλυμμένο με Teflon. Το ρύγχος να πλένεται κατάλληλα μετά από κάθε στάδιο.

### Τεχνικές προδιαγραφές Αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τον Συνοδό εξοπλισμό

1. "Πλήρες ΚΙΤ ανοσοϊστοχημείας με χρωμογόνο DAB που διαθέτει όλα τα αντιδραστήρια ανοσοϊστοχημείας, καθώς και τα ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση, την αποκάλυψη επιτόπων και τα διαλύματα έκπλυσης. Το ΚΙΤ ανίχνευσης ενός σταδίου πολυμερούς Dextran, είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα. Το αντιδραστήριο ανίχνευσης είναι ενός σταδίου, έχει όσο το δυνατόν περισσότερα ένζυμα επικολλημένα επί του πολυμερούς, τουλάχιστον 100 μέσω δεξτράνης, και είναι κατάλληλο για μονοκλωνικά και πολυκλωνικά αντισώματα. Με τη χρήση του ΚΙΤ, ο χρήστης δε χρειάζεται μπλοκάρισμα πρωτεϊνών πριν το κυρίως αντίσωμα. Απαλείφει τη μη ειδική χρώση και τη χρώση υποστρώματος καθώς μειώνει τον χρόνο επώασης των πρωτοπαγών αντισωμάτων, με αποτέλεσμα η διαδικασία ανοσοϊστοχημείας να ολοκληρώνεται σε 1 ώρα. Έχει πρωτόκολλο 20 λεπτών ανά στάδιο. Το ΚΙΤ είναι κατάλληλο για 600 test με υπολογισμό 200 μl ανά τομή ή για 1200 test με υπολογισμό 100 μl. Κατάλληλο για χρήση με το μηχάνημα Autostainer/AutostainerLink ή για χρήση στο χέρι. Το ΚΙΤ είναι πλήρες με τα αντίστοιχα:

- Envision Flex HRP one step: (3 x 40 mL) Τελικός Όγκος: 120 ML
- Buffer ξεπλύματος TBST (4 x 1L) Αραίωση 20x Τελικός Όγκος: 80 Λίτρα Έτοιμου Διαλύματος
- Blocking Peroxidase solution: (3 x 40 mL) Τελικός Όγκος: 120 ML
- Ειδικό buffer αντιγονικότητας με PH 9, την ταυτόχρονη αποπαραφίνωση και απελευθέρωση αντιγονικότητας (9 x 30 mL) Αραίωση 50x Τελικός Όγκος: 13,5 Λίτρα έτοιμου διαλύματος όπου χρησιμοποιείται τουλάχιστον 3 φορές.
- Χρωμογόνο DAB+ (3x3 mL), substratebuffer (12x20mL) Τελικός Όγκος Χρωμογόνου: 240 mL Έτοιμου Διαλύματος
- EnvisionFlex+ Mouse Linker, Ενισχυτικό αντίσωμα για δύσκολα αντισώματα, Χρόνος επώασης 15 λεπτά. (3 x 40 mL) Τελικός Όγκος: 120 ML Το προσφερόμενο kit να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (NordIQ, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου."

2. Να προσφερθούν τα απαραίτητα διαλύματα (αιματοξυλίνης, αραιωτικό αντισωμάτων) καθώς και πλακάκια ανοσοϊστοχημείας ειδικά για τομές μαστού και λιπώδης ιστούς, και ετικέτες πλακιδίων.

3. Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να έχουν σήμανση CE/IVD.

### Τεχνικές προδιαγραφές Συνοδού Εξοπλισμού (4.800 πλακίδια)

1	ΑΝΑΛΥΤΗΣ	
2	ΚΙΤ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας με χρήση δύο διαφορετικών χρωμογόνων, ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	Το ΚΙΤ ανίχνευσης ανοσοϊστοχημείας να είναι πλήρες (για τουλάχιστον 600 εξετάσεις), υψηλής ευαισθησίας και κατάλληλο για εξετάσεις ανοσοϊστοχημείας και διπλής χρώσης με αλλαγή μόνο του χρωμογόνου. Να χρησιμοποιεί τη μέθοσο Dextran (100 μόρια HRP συζευμένα με το δευτερογενές αντίσωμα) σε αυτόματα συστήματα ανοσοϊστοχημικών χρώσεων. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ' ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο ενίσχυσης του πρωτογενούς αντισώματος ανάλογα της ευαισθησίας του με το πολυμερές, αντιδραστήριο πολυμερούς συνδεδεμένο με HRP, DAB, ρυθμιστικά διαλύματα για την αποπαραφίνωση, ενυδάτωση και την αποκάλυψη επιτόπων ταυτόχρονα, με pH 9. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλοντος, να φτιάχνεται μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας. Το προσφερόμενο ΚΙΤ να έχει συμμετάσχει σε διαδικασίες εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου (NordIQ, UK NEQAS). Η συμμετοχή να αποδεικνύεται με εκτυπώσεις από τις επίσημες ιστοσελίδες των οργανισμών εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου. Να προσφερθούν, τέλος, όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα για την εκτέλεση των εξετάσεων ανοσοϊστοχημείας και των λοιπών εξετάσεων που εκτελούνται στον προσφερόμενο αναλυτή (FISH, CISH).
3	PD-L1 (22C3) Pharm Dx	Συμβατό με barcode ανάγνωσης από το μηχάνημα συνοδού. ΜΕ ΤΟΥΣ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΤΟΥ, ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟ ΜΕ FDA APPROVAL.

### Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΜΗΤΣΟΠΟΥΛΟΣ ΓΡΗΓΟΡΙΟΣ

ΠΑΛΙΑΤΣΑ ΕΥΘΥΜΙΑ

ΠΑΠΑΣΤΕΡΓΙΟΥ ΕΛΕΝΗ