



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

07/10/2021

Προς Γραφείο Προμηθειών

Σας υποβάλουμε νέες τεχνικές προδιαγραφές για τα **«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ, ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»**, για τις οποίες είχε γίνει προηγούμενη διαβούλευση το 2018 και οι οποίες έχουν τροποποιηθεί ως προς το συνοδό εξοπλισμό, προκειμένου να διενεργηθεί νέα δημόσια διαβούλευση πριν τη διενέργεια διαγωνισμού.

Η διευθύντρια Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου

1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
ΤΣΙΛΟΥΡΑ ΑΝΝΑ
ΑΝΤΙΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΟΣ
Τ.ΕΛ. 062348 - Α.Μ.Κ.Α. 1708610338

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (CPV: 33696500-0).

1) ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

A.

<u>ΕΞΕΤΑΣΗ</u>	<u>ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ</u>
ΠΛΕΥΡΙΤΙΚΟ, ΟΥΡΑ, ΕΝΥ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΕΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ,ΜΑΣΤΟΥ,ΛΕΜΦΑΔΕΝΩΝ,ΜΥΕΛΟΥ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΒΛΕΝΝΟΓΟΝΩΝ(ΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ,ΦΑΡΥΓΓΑ,ΛΑΡΥΓΓΑ), ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ - ΤΡΑΧΗΛΙΚΟΥ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΟΣ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚΚΡΙΜΑΤΟΣ ΜΑΣΤΟΥ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚ ΒΛΑΒΩΝ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ,ΕΚ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ,Η ΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΟΥ ΠΕΔΙΟΥ, ΓΑΣΤΡΙΚΟ-ΔΩΔΕΚΑΔΑΚΤΥΛΟΥ-ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΟ, ΑΣΚΗΤΙΚΟ, ΠΕΡΙΚΑΡΔΙΑΚΟ, ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΥΛΙΚΩΝ ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΙΔΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ,ΒΡΟΓΧΙΚΟ)	DPX
	HARRIS HAEMATOXYLIN
	ORANGE G06 SOLUT.
	POLYCHROM EASO SOLUTION
	ΑΛΚΟΟΛΗ ΑΠΟΛΥΤΗ (99,9%)
	ΞΥΛΟΛΗ
	ΥΔΡΟΧΛΩΡΙΚΟ ΟΞΥ
	ΑΚΕΤΟΝΗ
	GS AZUR EOSIN METHYLE BLUE SOL (GIEMSA)
	MG EOSIN METHYLENE BLUE MOD (MAY GRUWALD)
Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για συμβατικά γυναικολογικά και μη γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία τεστ.	Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για συμβατικά γυναικολογικά και μη γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία τεστ.

B: ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Γενικές απαιτήσεις:

Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, από τον ίδιο διοργανωτή, για να μπορεί αφ ενός να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και αφ ετέρου σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από τον ίδιο προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο και για να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών, λόγω διαφορετικών διοργανωτών. Τα προγράμματα να είναι διαπιστευμένα με ISO 17043.

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια 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 μηχανημάτων ή σε θέματα προετοιμασίας ή εκπαίδευσης των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν αντικρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο, αποδοχής της προμήθειας.

Να κατατεθεί πελατολόγιο στην Ελλάδα, για τα αντίστοιχα είδη και οι κυριότερες παραδόσεις.

Ο οργανισμός που διενεργεί τα προγράμματα για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας, θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός πιστοποιημένος με ISO 9001:2008.

Ο προμηθευτής να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001:2008 , να έχει εμπειρία ως προς την διεξαγωγή των προγραμμάτων για την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας. Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου.

Τέλος στο κόστος συμμετοχής να περιλαμβάνεται η αποστολή των δειγμάτων, με ψηφιακές εικόνες, η αξιολόγηση τους , οι αναφορές από τον οργανισμό για την απόδοση του εργαστηρίου και τέλος το πιστοποιητικό συμμετοχής του εργαστηρίου.

1. Συμβατικά γυναικολογικά τεστ, με ψηφιακή μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας ανά περιστατικό. Οι εικόνες-δείγματα να είναι σκαναρισμένες από μικροσκόπιο από υλικό γυναικολογικών εξετάσεων με υλικό ρουτίνας, με Χρώση πλακιδίων Παπανικολάου

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία- λήψη από το εργαστήριο συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων, χωρίς επιπλέον κόστος Σε κάθε κύκλο να αλλάζουν τα θέματα, ώστε να διασφαλίζεται η δυνατότητα στο εργαστήριο σε συμμετοχή πολλών διαφορετικών θεμάτων.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απ ευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων.

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή, μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

Στη τελική αναφορά (report) να περιλαμβάνεται η κατανομή των διαγνώσεων , το ποσοστό συμφωνίας των συμμετεχόντων και η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda, ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενή

2. Μη γυναικολογικά τεστ, με Ψηφιακή Μικροσκοπία

Τα εργαστήρια να λαμβάνουν on line με απευθείας σύνδεση, τουλάχιστον πέντε περιστατικά με σύντομο ιστορικό, και πανομοιότυπες εικόνες υψηλής ευκρινείας, ανά περιστατικό. Οι εικόνες- δείγματα να είναι σκαναρισμένες από

μικροσκόπιο να αφορούν μη γυναικολογικό υλικό, και να προέρχονται είτε από πλακίδια κυτταροφυγοκεντρικής με χρώση Παπανικολάου, ή κατευθείαν επίστρωση (προετοιμασίες επιχρισμάτων), ή με χρώση May-Grunwald-Giemsa.

Να δίνεται η δυνατότητα σάρωσης και παρατήρησης των πλακιδίων και η δημιουργία-λήψη συγκεκριμένων εικόνων, από περιοχές ενδιαφέροντος, επίσης να δίνεται η δυνατότητα καταχώρησης προς αξιολόγηση 1-5 διαφορετικών ατομικών αποτελεσμάτων 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 των αποτελεσμάτων σύμφωνα με κλίμακα Παπανικολάου και κλίμακα Bethesda ως προς τη διάγνωση καθώς επίσης και συστάσεις αναφορικά με την κλινική πορεία του ασθενούς.

Το εργαστήριο να λαμβάνει με απευθείας σύνδεση (on line) τις ίδιες επακριβώς εικόνες και συγχρόνως με όλα τα εργαστήρια παγκοσμίως, ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενική συγκρισιμότητα των εργαστηρίων

Οι απαντήσεις από το εργαστήριο να αποστέλλονται επίσης online, ώστε ανά πάσα στιγμή μετά την αξιολόγηση να είναι δυνατή η ανασκόπησή τους, καθώς επίσης η χρησιμοποίησή τους για λόγους εκπαίδευσης και ψηφιακής αρχειοθέτησης.

- **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ**

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:

- 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. Προαραιωμένα και 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 έως 1h 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 ποιινή απόρριψης σε αντίθετη περίπτωση.
- 11) Η διάρκεια ζωής των προσφερομένων 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 ποιινή απόρριψης) ανά πλακίδιο και όχι στην τιμή του φιαλιδίου (συμπλήρωση του ακόλουθου πίνακα και προσκόμιση του τόσο σε εκτυπωμένο χαρτί A4 όσο και σε ψηφιακή μορφή excel).

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

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

A/A	ΕΙΔΟΣ	ΚΛΩΝΟΣ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1	Actin, Muscle-Specific (HHF35)	HHF35
2	Smooth Muscle-Specific Actin	1A4
3	Alpha-1-Fetoprotein mono	C3
4	Alpha-1-Fetoprotein poly	POLYCLONAL
5	Alpha-Methylacyl-CoA Racemase	13H4
6	Androgen receptor	AR441
7	β -Catenin	β -Catenin-I
8	BCL 2	124 και BSB-5 (BCL2/A4)
9	BCL6	GI191E/A8
10	CA 15-3	DF3 και 26A11
11	Calcitonin	Polyclonal
12	Caldesmon	h-CD
13	Calponin	CALP
14	Calretinin	DAK-Calret 1
15	CAM 5.2 =Cytokeratin 8/18	5D3
16	Cancer Antigen 125	OC125 (M11)
17	Cancer Antigen 19-9	116-NS-19-9

18	Carcinoembryonic Antigen (CEA)	II-7
19	Carcinoembryonic Antigen poly	Polyclonal
20	CD1a	10
21	CD3	F7.2.38
22	CD5	4C7
23	CD10	56C6
24	CD15	Carb-3
25	CD19	LE-CD19
26	CD20	L26
27	CD21	1F8
28	CD23	dak-cd23
29	CD30	Ber-H2
30	CD31	JC70A
31	CD34	QBEnd 10
32	CD43	DF-T1
33	CD44, Phagocytic Glycoprotein-1	4B12
34	CD45	2B11 + PD7/26 και RP2/18
35	CD56	123C3
36	CD57	TB01

37	CD68 KP1	KP1
38	CD68 PG-M1	PG-M1
39	CD79a	JCB117 και 11E3
40	CD99	1,20E+08
41	CD117	Polyclonal
42	CD138	MI15 και 5fF
43	CD 235a (Glycophorin A)	JC159
44	CD 236 (Glycophorin C)	JC159
45	CD246 (ALK)	OT11A4 & 5A4
46	CDK4	EP180
47	CDX2	DAK-CDX2
48	c-erbB-2	Polyclonal
49	Chorionic Gonadotropin Beta	Polyclonal
50	Chromogranin A	DAK-A3
51	Cyclin D1	EP-12 και RBT14
52	Cytokeratin 5/6	D5/16 B4 και EP24/EP67
53	Cytokeratin 7	OV-IL 12/30
54	Cytokeratin 18	DC 10
55	Cytokeratin 19	RCK108

56	Cytokeratin 20	KS20.8 και EP23
57	Cytokeratin 35βH11 (LWM)	35BH11
58	Cytokeratin high molecular weight	34BE12
59	Cytokeratin Pan	AE1/AE3
60	Cytomegalovirus	CCH2+DDG9
61	D2-40	D2-40
62	Desmin	D33
63	EGFR	H11
64	Epithelial Antigen	Ber-EP4
65	Epithelial cadherin	NCH-38
66	Epithelial Membrane Antigen	E29
67	Epithelial Related Antigen	MOC-31
68	Epstein Barr Virus	CS 1-4
69	Estrogen Receptor	SP1
70	Factor XIIIa	EP292
71	FLI1 (Friend Leukemia Virus Integration 1)	G146-222
72	Galectin-3	9C4
73	GFAP (Glial Fibrillary Acidic Protein)	6F2
74	GCDFP-15 (Gross Cystic Disease Fluid Protein-15)	23A3

75	Helicobacter Pylori	Polyclonal
76	Hepatocyte	OCH1E5
77	Herpes Virus Type 8	13B10
78	Inhibin -A	RI
79	Kappa light chain	L1C1
80	Ki-67	MIB-1 & MIB-5
81	Lambda light chain	LAMB14
82	Mammaglobin	304-1A5
83	MDM2	BSB-64
84	Melan-A	A103
85	Melanoma Associated Antigen (mutated)	MUM1p
86	Melanosome	HMB-45
87	Mesothelial Cell	HBME-1
88	Mesothelin	5B2
89	MUC1 (Mucin 1 glycoprotein)	polyclonal
90	MLH1 (MutL Protein Homolog 1)	ES05
91	MSH2 (MutS Protein Homolog 2)	FE11
92	MSH6 (MutS Protein Homolog 6)	EP49
93	Myelin Basic Protein	Polyclonal

94	Myeloperoxidase	Polyclonal
95	Myo-D1	5.8A
96	Myoglobin	polyclonal
97	Myosin Smooth Muscle Heavy Chain (SMM)	SMMS-1
98	Napsin A	IP64 & KCG1.1
99	Neurofilament	2F11
100	NSE	BBS/NC/VI-H14 και GRC1
101	Octamer-binding transcription factor 3/4	N1NK
102	p16	JC8 & MX007 & G175-405
103	p53	318-6-11
104	p63	DAK-P63 και 4A4
105	PAX-2	EP235
106	PAX-5 (B Cell Specific Activator Protein)	DAK-PAX5
107	PAX-8	EP298
108	PGP9.5	10A1
109	Placental Alkaline Phosphatase	8A9
110	PMS2 (Postmeiotic Segregation Increased 2)	EP51
111	Progesterone Receptor	PgR 636
112	Prostate-Specific Membrane Antigen	3E6 και 1D6
113	Prostatic Specific Antigen	ER-PR8
114	PROTEINASE K	
115	PSAP	PASE/4LJ

116	PTEN	6H2.1
117	Renal Cell Carcinoma	SPM314
118	S100	Polyclonal και 4C4.9
119	SMARCB1 (INI1)	25
120	Surfactant (PE-10)	SPB01
121	Synaptophysin	SY38 Kdi 27G12
122	Terminal TDT	EP266
123	Thrombomodulin (CD141)	1009
124	Thyroglobulin	DAK-Tg6
125	Thyroid Transcription Factor 1	SPT24
126	TLE1 (Transducin-like Enhancer of Split 1)	IF5
127	Tyrosinase	T311
128	Vimentin	V9
129	Wilm's Tumor	6F-H2
130	ANTIBODY DILUENT	
131	Αιματοξυλίνη	Αιματοξυλίνη, κατάλληλη για ανοσοϊστοχημεία με διαφοροποίηση
132	ENVISION FLEX	
133	Ειδικό υγρό για την ταυτόχρονη αποπαραφίνωση και απελευθέρωση αντιγνικότητας με pH 6.	
134	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.

135	Εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας για Ιστοπαθολογική διάγνωση – Ψηφιακή Μικροσκοπία, Ανοσοϊστοχημεία & Ιστοχημικές χρώσεις – Ποιότητα χρώσεων	ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
136	FISH HER2ampl	Το ΚΙΤ να είναι ειδικό για ανίχνευση του HER-2/G17 διπλού σήματος με FITC/TEXAS RED ή αντίστοιχα φθοριοχρώματα και να διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την διάγνωση σε μικροσκόπιο φθορισμού. Να περιέχει το ειδικό ένζυμο της πεψίνης (έτοιμο για χρήση), τα ειδικά διαλύματα έκπλυσης και απελευθέρωσης της αντιγονικότητας, την ειδική κόλα για την σφράγιση των καλυπτρίδων και να διατίθεται σε συσκευασία των 20 εξετάσεων τουλάχιστον. Ο χρόνος επώασης του probe κατά την υβριδοποίηση να μην υπερβαίνει τις δύο ώρες, και το πρωτόκολλο να ολοκληρώνεται σε 4-5 ώρες το πολύ. Να διαθέτει CE/IVD καθώς και έγκριση από το διεθνή οργανισμό FDA.
137	Ανίχνευση του EML4-ALK Fusion Gene	Το kit να ανιχνεύει με Real-Time PCR χρωμοσωμικές μεταθέσεις της περιοχής του γονιδίου ALK (τουλάχιστον 9 variants). Να περιλαμβάνει εσωτερικό δείγμα ελέγχου.
138	BRAF ex15	Το kit να ανιχνεύει όλες τις μεταλλαγές στο κωδικόνιο 600 (V600 E/K/D/R/M/G) με Real-Time PCR.
139	EGFR mutations ex18, ex19, ex20, ex21	Το kit να ανιχνεύει όλες τις κλινικά σημαντικές μεταλλαγές, στα εξώνια 18,19,20 και 21 με Real-Time PCR.
140	GIST: Ανίχνευση μεταλλαγών	Το kit να ανιχνεύει μεταλλαγές στα εξώνια 9,11,13,17 του γονιδίου cKIT και εξώνιο 18 του γονιδίου PDGFRA με Real-Time PCR.
141	KRAS mutations codons 12,13,61	Το kit να ανιχνεύει όλες τις κλινικά σημαντικές μεταλλαγές στα εξώνια 2 (codon12,13), 3 (codon 61), 4 (codon 117,146) με Real-Time PCR.
142	N-RAS: Ανίχνευση N-Ras μεταλλαγών στα εξώνια 2,3 και 4 του γονιδίου. Ειδικότερα να ανιχνεύονται οι μεταλλαγές στα κωδικόνια 12,13,59,61, 117,146	Το kit να ανιχνεύει όλες τις κλινικά σημαντικές μεταλλαγές στα εξώνια 2, 3 και 4 με Real-Time PCR.
143	PIK3CA: Ανίχνευση μεταλλαγών	Το kit να ανιχνεύει μεταλλαγές στα εξώνια 9 και 20 του γονιδίου PIK3CA με Real-Time PCR.

144	Ανίχνευση συχνότερων μεταλλαγών καρκίνου του θυροειδούς	Το kit να ανιχνεύει τις πιο συχνές μεταλλαγές στα γονίδια BRAF(V600E), KRAS(codon 12/13), NRAS(codon 61), HRAS(codon 12/13/61) με Real-Time PCR.
-----	---	--

2) 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, κρουσάτη 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 οποιοδήποτε 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 ασάλι επικαλυμμένο με Teflon. Το ρύγχος να πλένεται κατάλληλα μετά από κάθε στάδιο.

Τεχνικές προδιαγραφές Αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για τον Συνοδό εξοπλισμό

1. 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 έκπλυσης. Το KIT 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 KIT, 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 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/AutostainerLink ή για χρήση στο χέρι. Το KIT 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 ανιγονικότητας με PH 9, την ταυτόχρονη αποπαραφίνωση και απελευθέρωση ανιγονικότητας (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 (NordiqC, 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.