



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ  
ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΑΘΗΝΑ 25/2/2021

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ  
ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ  
ΜΕ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

**1) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για  $CD34^+$  κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου ( $CD34^+$ ) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**2) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για  $TCR \alpha/\beta^+$  κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου ( $TCR \alpha/\beta^+$ ) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.

- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

### **3) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD19<sup>+</sup> κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD19<sup>+</sup>) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

### **4) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD3/19<sup>+</sup> κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD3/19<sup>+</sup>) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

### **5) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD45RA<sup>+</sup> κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD45RA<sup>+</sup>) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

### **6) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD56<sup>+</sup> κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD56<sup>+</sup>) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

### **7) Tubing set**

- Θα πρέπει να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και κλειστού κυκλώματος.
- Θα πρέπει να αποτελείται από μία «προδιαχωριστική στήλη» και μία «κυρίως στήλη» για το μαγνητικό διαχωρισμό των προς επιλογή κυττάρων.

- Να είναι συμβατό με ανοσομαγνητικό διαχωριστή, κατάλληλο για την επιλογή (αρνητική ή θετική) των κάθε φορά επιθυμητών κυττάρων.
- Θα πρέπει να διατίθεται σε τρεις τύπους όσον αφορά στη χωρητικότητά του και το είδος της επεξεργασίας:
  - α) κατάλληλο για διαχωρισμό μικρής κλίμακας (έως  $6 \times 10^8$  κύτταρα)
  - β) κατάλληλο για διαχωρισμό μεγάλης κλίμακας (έως  $12 \times 10^8$  κύτταρα)
  - γ) κατάλληλο για διαχωρισμό TCR α/β κυττάρων
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**8) PBS/EDTA buffer** το οποίο θα πρέπει:

- Να είναι αποστειρωμένο
- Να φέρει σήμανση CE.
- Να είναι συμβατό με τεχνολογία CliniMACS

**9) Φίλτρο** το οποίο θα πρέπει:

- Να είναι συμβατό με το tubing set
- Να είναι αποστειρωμένο
- Να φέρει σήμανση CE.

**10) Luer spike connector** το οποίο θα πρέπει:

- Να είναι συμβατό με το tubing set
- Να είναι αποστειρωμένο
- Να φέρει σήμανση CE.

**11) Ασκό 150ml** ο οποίος θα πρέπει

- Να είναι αποστειρωμένος
- Να φέρει σήμανση CE.

**12) Kit για διαχωρισμό των  $CD34^+$  κυττάρων μικρής κλίμακας που να περιέχει:**

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των  $CD34^+$  κυττάρων.

- Σύστημα σωληνώσεων για απομόνωση κυττάρων με θετική επιλογή (tubing set)
- PBS/EDTA Buffer
- Να φέρει σήμανση CE

**13) Kit για επεξεργασία των CD34<sup>+</sup> κυττάρων μεγάλης κλίμακας που να περιέχει:**

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των CD34<sup>+</sup> κυττάρων.
- Σύστημα σωληνώσεων για απομόνωση κυττάρων με θετική επιλογή (tubing set μεγάλης κλίμακας)
- PBS/EDTA Buffer
- Να φέρει σήμανση CE

**14) Kit για διαχωρισμό των CD3/19<sup>+</sup> κυττάρων μικρής κλίμακας που να περιέχει:**

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των CD3/19<sup>+</sup> κυττάρων.
- Σύστημα σωληνώσεων για απομόνωση κυττάρων με θετική επιλογή (tubing set )
- PBS/EDTA Buffer
- Να φέρει σήμανση CE

**15) Kit για διαχωρισμό των CD3/19<sup>+</sup> κυττάρων μεγάλης κλίμακας που να περιέχει:**

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των CD3/19<sup>+</sup> κυττάρων.
- Σύστημα σωληνώσεων για απομόνωση κυττάρων με θετική επιλογή (tubing set )
- PBS/EDTA Buffer
- Να φέρει σήμανση CE

A/A	ΕΙΔΟΣ	CPV	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΞΕΤ.	ΚΑΕ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ	ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ
1	Αντιδραστήριο CD34				2	6.552	13104	
2	Αντιδραστήριο TCR-αβ (kit)				3	8.830	26490	
3	Αντιδραστήριο CD19				3	5.448	16344	
4	Αντιδραστήριο CD3/19				1	8.840	8.840	
5	Αντιδραστήριο CD45RA				1	5.983	5.983	
6	Αντιδραστήριο CD56				1	4.988	4.988	
7α	Tubing set (μικρή κλίμακα)				2	2.170	4.340	
7β	Tubing set (μεγάλη κλίμακα)				5	3.262	16.310	
7γ	Tubing set (TCR-αβ )				3	3.535	10.605	
8	PBS/EDTA buffer				2	816	1.632	
9	Φίλτρο				10	475	4.750	
10	Luer spike connector				20	33	660	
11	Transfer bags 150ml				25	11	275	
12	Kit CD34 (μικρή κλίμακα)				8	7.800	62.400	
13	Kit CD34 (μεγάλη κλίμακα)				5	16.597	82.985	
14	Kit CD3/19 (μικρή κλίμακα)				1	10.988	10.988	
15	Kit CD3/19 (μεγάλη κλίμακα)				1	18.925	18.925	
	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ</b>						<b>289.619</b>	

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ  
ΚΙΤ ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΣΕΙΡΩΝ  
ΓΙΑ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ  
ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΥΠΑΡΧΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (RPRODIGY)**

**A) Δημιουργία κυτταρικών σειρών έναντι ιών**

**16) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για ειδικά T κύτταρα έναντι ιών**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CCS IFN-g) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**17) Πεπτιδία για διέγερση και ανάπτυξη των ειδικών T κυττάρων έναντι των ιών (PEPTIVATORS)**

- Θα πρέπει να διατίθενται στους εξής τύπους όσον αφορά το είδος του ιού:
  - α) κατάλληλο για διέγερση και ανάπτυξη T - κυττάρων έναντι του CMV
  - β) κατάλληλο για διέγερση και ανάπτυξη T - κυττάρων έναντι του AdV ( μείγμα πεπτιδίων)
  - γ) κατάλληλο για διέγερση και ανάπτυξη T - κυττάρων έναντι του EBV (μείγμα πεπτιδίων)
  - δ) κατάλληλο για διέγερση και ανάπτυξη T - κυττάρων έναντι του BK- LT
  - ε) κατάλληλο για διέγερση και ανάπτυξη T - κυττάρων έναντι του BK-VP1
    - Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
    - Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**18) Υλικό καλλιέργειας T και T reg κυττάρων το οποίο**

- Θα πρέπει να περιέχει ανθρώπινη αλβουμίνη
- Η οσμωτικότητα του να είναι 280–340 mOsmol/kg
- Το PH του να είναι : 6.9–7.3
- Το περιεχόμενο Ενδοτοξίνης να είναι < 5 EU/ Vial
- Να παράγεται σε GMP συνθήκες και να είναι κατάλληλο για την καλλιέργεια κυττάρων που προορίζονται για κλινική χρήση.

**19) Tubing set**

- Θα πρέπει να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και κλειστού κυκλώματος.
- Θα πρέπει να αποτελείται από μία «προδιαχωριστική στήλη» και μία «κυρίως στήλη» για το μαγνητικό διαχωρισμό των προς επιλογή κυττάρων.
- Να είναι κατάλληλο για την θετική επιλογή των ειδικών T-κυττάρων έναντι ιών
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**20) PBS/EDTA buffer το οποίο θα πρέπει:**

- Θα πρέπει να είναι συμβατό με τον ανοσομαγνητικό διαχωρισμό
- Να είναι αποστειρωμένο
- Να φέρει σήμανση CE.

**B) Δημιουργία CAR-T ( Chimeric Antigen Receptor T - cells)**

**1) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD4 T - κύτταρα**



- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου ( CD4 T - κύτταρα) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process)

## **2) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD8 T - κύτταρα**

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου ( CD8 T - κύτταρα) με βάση μαγνητικά μικροσφαιρίδια μεγέθους 50nm, τα οποία δεν προκαλούν οποιαδήποτε στερεοχημική παρεμπόδιση και κατ' επέκταση οποιαδήποτε αλλαγή των ιδιοτήτων των κυττάρων.
- Τα μαγνητικά μικροσφαιρίδια να είναι συμβατά με τη μέθοδο της κυτταρομετρίας ροής, χωρίς να απαιτείται η αποκόλλησή τους από τα κύτταρα.
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process) .

## **3) Tubing set**

- Θα πρέπει να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και κλειστού κυκλώματος.
- Θα πρέπει να αποτελείται από μία «προδιαχωριστική στήλη» και μία «κυρίως στήλη» για το μαγνητικό διαχωρισμό των προς επιλογή κυττάρων.
- Να είναι κατάλληλο για την θετική επιλογή των CAR-T cells .

- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

**4) Triple Sampling Adapter** ο οποίος θα πρέπει:

- Να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο
- Να είναι συμβατό με το tubing set
- Να φέρει σήμανση CE.

**5) Αντιδραστήριο για την in-vitro διέγερση και πολλαπλασιασμό των ανθρώπινων T- κυττάρων**

- Να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process)
- Να εξασφαλίζει τη βιωσιμότητα και τον πολλαπλασιασμό και των T- κυττάρων.

**6) Πεπτίδιο για την ενίσχυση της ιϊκής διαμόλυνσης των κυττάρων** το οποίο

- Να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο
- Η καθαρότητα του προϊόντος να είναι > 95 %
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process)

**7) Διάλυμα ανασυνδιασμένης κυτταροκίνης IL-7 για την ex-vivo κυτταρική καλλιέργεια**

- Να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο
- Η καθαρότητα του προϊόντος να είναι > 95 %
- Το περιεχόμενο Ενδοτοξίνης να είναι < 5 EU/ Vial
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process)

**8) Αντιδραστήριο ανασυνδιασμένης κυτταροκίνης IL-15 για την ex-vivo κυτταρική καλλιέργεια**

- Να είναι αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο
- Θα πρέπει να έχει σήμανση GMP (Good Manufacturing Process)

<b>A.</b>				
<b>A/A</b>	<b>ΕΙΔΟΣ</b>	<b>ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>ΤΙΜΗ</b>	<b>ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ</b>
<b>1</b>	<b>Αντιδραστήριο INF-γ</b>	<b>7</b>	<b>6.800 €</b>	<b>47.600 €</b>
<b>2α</b>	<b>PepTivator HCMV pp65</b>	<b>4</b>	<b>6.250 €</b>	<b>25.000 €</b>
<b>2β</b>	<b>PepTivator AdV Select</b>	<b>4</b>	<b>6.240 €</b>	<b>24.960 €</b>
<b>2γ</b>	<b>PepTivator EBV Select</b>	<b>4</b>	<b>5.650 €</b>	<b>22.600 €</b>
<b>2δ</b>	<b>PepTivator BKV LT</b>	<b>3</b>	<b>6.250 €</b>	<b>18.750 €</b>
<b>2ε</b>	<b>PepTivator BKV VP1</b>	<b>3</b>	<b>6.250 €</b>	<b>18.750 €</b>
<b>3</b>	<b>Καλλιεργητικό Υλικό (TexMACS GMP Medium)</b>	<b>9</b>	<b>410 €</b>	<b>3.690 €</b>
<b>4</b>	<b>Tubing set για διαχωρισμό ειδικών T – κυττάρων έναντι ιών</b>	<b>7</b>	<b>3.613 €</b>	<b>25.291 €</b>
<b>5</b>	<b>PBS/EDTA buffer Συσκ. 3lt</b>	<b>9</b>	<b>240 €</b>	<b>2.160 €</b>
<b>B.</b>				
<b>1</b>	<b>CliniMACS CD4 Reagent, GMP</b>	<b>2</b>	<b>5.500,00 €</b>	<b>11.000,00 €</b>
<b>2</b>	<b>CliniMACS CD8 Reagent, GMP</b>	<b>2</b>	<b>5.500,00 €</b>	<b>11.000,00 €</b>
<b>3</b>	<b>CliniMACS Prodigy TS 520, GMP</b>	<b>2</b>	<b>3.995,00 €</b>	<b>7.990,00 €</b>
<b>4</b>	<b>Triple sampling adaptor</b>	<b>2</b>	<b>280,00 €</b>	<b>560,00 €</b>
<b>5</b>	<b>MACS GMP T Cell Trans ACT</b>	<b>2</b>	<b>3.400,00 €</b>	<b>6.800,00 €</b>
<b>6</b>	<b>MACS GMP Vectofusin-1</b>	<b>2</b>	<b>1.600,00 €</b>	<b>3.200,00 €</b>

<b>7</b>	<b>MACS GMP Recombinant Human IL-7</b>	<b>2</b>	<b>1.200,00 €</b>	<b>2.400,00 €</b>
<b>8</b>	<b>MACS GMP Recombinant Human IL-15</b>	<b>2</b>	<b>1.200,00 €</b>	<b>2.400,00 €</b>
	<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ</b>			<b>234.151 €</b>