



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ
ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΑΘΗΝΑ 30/5/2018

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΚΑΘΑΡΣΗΣ ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ
ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΩΝ**

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) Αντιδραστήρια ανοσομαγνητικής επιλογής για TCR α/β κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (TCR α/β) 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) Αντιδραστήρια ανοσομαγνητικής επιλογής για CD19 κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD19) 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) Αντιδραστήρια ανοσομαγνητικής επιλογής για CD45RA κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD45RA) 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 CD 56 κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD 56) 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 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.

7) Αντιδραστήρια με μίγμα πεπτιδίων για διατήρηση και ανάπτυξη των ειδικών T κυττάρων έναντι των ιών (PEPTIVATORS)

- Θα πρέπει να διατίθεται σε 10 τύπους όσον αφορά το είδος του ιού:
 - α) κατάλληλο για διατήρηση και ανάπτυξη του ιού CMV
 - β) κατάλληλο για διατήρηση και ανάπτυξη του ιού AdV
 - γ) κατάλληλο για διατήρηση και ανάπτυξη του ιού EBV (4 στελέχη)
 - δ) κατάλληλο για διατήρηση και ανάπτυξη του ιού BK (2 στελέχη)
 - ε) κατάλληλο για διατήρηση και ανάπτυξη του ιού HPV (2 στελέχη)
- Το αντιδραστήριο να είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο διάλυμα.

- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

8) Υλικό καλλιέργειας επιλεγμένων και απομονωθέντων κυττάρων

- Θα πρέπει να είναι συμβατό με τον ανοσομαγνητικό διαχωρισμό.
- Να παράγεται σε GMP συνθήκες και να είναι κατάλληλο για την καλλιέργεια κυττάρων που προορίζονται για κλινική χρήση.

9) 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 4 τύπους όσον αφορά στη χωρητικότητά του και τον τύπο της απομόνωσης:

α) κατάλληλο για διαχωρισμό μικρής κλίμακας (έως 6×10^8 κύτταρα)

β) κατάλληλο για διαχωρισμό μεγάλης κλίμακας (έως 12×10^8 κύτταρα)

γ) κατάλληλο για διαχωρισμό TCR α/β κυττάρων

δ) κατάλληλο για διαχωρισμό ειδικών T – κυττάρων έναντι ιών

- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

10) PBS/EDTA buffer το οποίο θα πρέπει:

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

11) Φίλτρο το οποίο θα πρέπει:

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

12) Luer Spike connector το οποίο θα πρέπει:

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

13) Ασκό 150ml ο οποίος θα πρέπει

- Να είναι αποστειρωμένος
- Να φέρει σήμανση CE.

ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ	ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ
SET CD34 (μικρή κλίμακα)	7	7.800	54.600
SET CD34 (μεγάλη κλίμακα)	9	16.597	149.373
Αντιδραστήριο CD34	3	6.552	19.656
TCR-αβ kit	5	8.830	44.150
Αντιδραστήριο CD19	4	5.448	21.792
Αντιδραστήριο CD45RA	1	6.000	6.000
Αντιδραστήριο CD56	2	5.448	10.896
Αντιδραστήριο INF-γ	6	6.800	40.800
PepTivator HCMV pp65	3	6.300	18.900
PepTivator AdV5 Hexon	3	6.800	20.400
PepTivator EBV Select	1	5.800	5.800
PepTivator EBV LMP2A	1	6.800	6.800
PepTivator EBV EBNA-1	1	6.000	6.000
PepTivator EBV BZLF1	1	6.000	6.000
PepTivator BKV VP1	1	6.200	6.200
PepTivator BKV LT	1	6.200	6.200
PepTivator HPV16-E6	1	5.800	5.800
PepTivator HPV16-E7	1	5.800	5.800
Καλλιεργητικό Υλικό (TexMACS GMP Medium)	6	600	3.600
Tubing set (μικρή κλίμακα)	4	2.170	8.680

Tubing set (μεγάλη κλίμακα)	8	3.262	26.096
Tubing set για διαχωρισμό TCR α/β κυττάρων	5	3.800	19.000
Tubing set για διαχωρισμό ειδικών T – κυττάρων έναντι ιών	6	3.800	22.800
PBS/EDTA buffer	10	816	8.160
Φύλτρο	9	475	4.275
Spike connector	8	33	264
			528.042,00