



ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»

ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ
ΜΥΕΛΟΥ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΑΘΗΝΑ 29/6/2022

**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 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.

3) Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής επιλογής για CD3/19⁺ κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD3/19⁺) 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 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 CD56⁺ κύτταρα

- Θα πρέπει να επιτυγχάνει τη μαγνητική σήμανση του κυτταρικού πληθυσμού – στόχου (CD56⁺) 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) 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 6×10^8 κύτταρα)
 - β) κατάλληλο για διαχωρισμό μεγάλης κλίμακας (έως 12×10^8 κύτταρα)
 - γ) κατάλληλο για διαχωρισμό TCR α/β κυττάρων
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE για κλινική χρήση.

7) PBS/EDTA buffer το οποίο θα πρέπει:

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

8) **Φίλτρο** το οποίο θα πρέπει:

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

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

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

10) **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

11) **Kit για διαχωρισμό των CD34⁺ κυττάρων μεγάλης κλίμακας που να περιέχει:**

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

12) **Kit για διαχωρισμό των TCR-αβ⁺ κυττάρων που να περιέχει:**

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των TCR-αβ⁺ κυττάρων.

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

13) Kit για διαχωρισμό των CD3/19⁺ κυττάρων μικρής κλίμακας που να περιέχει:

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

14) Kit για διαχωρισμό των CD3/19⁺ κυττάρων μεγάλης κλίμακας που να περιέχει:

- Αντιδραστήριο ανοσομαγνητικής σήμανσης των CD3/19⁺ 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 €
1	Αντιδραστήριο CD34				1	6.552	6.552
2	Αντιδραστήριο CD19				2	5.448	10.896
3	Αντιδραστήριο CD3/19				1	8.840	8.840
4	Αντιδραστήριο CD45RA				1	5.983	5.983
5	Αντιδραστήριο CD56				1	4.988	4.988
6α	Tubing set (μικρή κλίμακα)				2	2.170	4.340
6β	Tubing set (μεγάλη κλίμακα)				2	3.262	6.524
6γ	Tubing set (TCR-αβ)				2	3.535	7.070
7	PBS/EDTA buffer				2	816	1.632
8	Φίλτρο				8	475	3.800
9	Luer spike connector				20	15,6	312
10	Kit CD34 (μικρή κλίμακα)				4	7.800	31.200
11	Kit CD34 (μεγάλη κλίμακα)				9	16.597	149.373
12	Kit TCR-αβ				2	8.830	17.660
13	Kit CD3/19 (μικρή κλίμακα)				1	10.988	10.988
14	Kit CD3/19 (μεγάλη κλίμακα)				1	18.925	18.925
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ						289.083

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

A) Δημιουργία κυτταρικών σειρών έναντι ιών

15) 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.

16) Πεπτίδια 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.

17) 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.

18) 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.

19) 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.

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) 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)

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

- Να είναι αποστειρωμένο, 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) Cytokine Vial Adapter ο οποίος θα πρέπει:

- Να είναι αποστειρωμένος και μη πυρετογόνος
- Να είναι συμβατός με τα φιαλίδια των κυτταροκινών
- Να φέρει σήμανση CE.

9) Electroporation buffer το οποίο θα πρέπει:

- Θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τη διαδικασία επιμόλυνσης κυττάρων με το σύστημα Clinimacs Electroporator

- Να είναι στείρο και μη πυρετογενές
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE

10) Tubing set για το electroporator

- Θα πρέπει να είναι αποστειρωμένο, μιας χρήσης και κλειστού κυκλώματος.
- Θα πρέπει να είναι συμβατό με το tubing set του Clinimacs Prodigy
- Θα πρέπει να εμπεριέχει κυψελίδα ηλεκτροδιάτρησης για τη διαδικασία επιμόλυνσης.
- Θα πρέπει να φέρει σήμανση CE.

A.				
A/A	ΕΙΔΟΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ €	ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ €
1	Αντιδραστήριο INF-γ	5	6.800	34.000
2α	PepTivator HCMV pp65	3	6.250	18.750
2β	PepTivator AdV Select	3	6.240	18.720
2γ	PepTivator EBV Select	3	5.650	16.950
2δ	PepTivator BKV LT	2	6.250	12.500
2ε	PepTivator BKV VP1	2	6.250	12.500
3	Καλλιεργητικό Υλικό (TexMACS GMP Medium)	8	507	4.056
4	Tubing set για διαχωρισμό ειδικών T – κυττάρων έναντι ιών	5	3.613	18.065
5	PBS/EDTA buffer Συσκ. 3lt	8	297	2.376
B.				
1	CliniMACS CD4 Reagent, GMP	3	6.165,00	18.495,00
2	CliniMACS CD8 Reagent, GMP	3	6.165,00	18.495,00
3	CliniMACS Prodigy TS 520, GMP	3	4.929,00	14.787,00
4	Triple sampling adaptor	10	49,20	492,00
5	MACS GMP T Cell Trans ACT	3	4.017,00	12.051,00
6	MACS GMP Recombinant Human IL-7	9	1.374,00	12.366,00
7	MACS GMP Recombinant Human IL-15	9	1.374,00	12.366,00
8	Cytokine Vial Adapter	18	387,00	6.966
9	Clinimacs Electroporation Buffer	1	2.400	2.400
10	Tubing set για το electroporator	1	2.400	2.400
			ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ	238.735 €