

Για την προμήθεια αντιδραστηρίων διενέργειας Ανοσολογικών εξετάσεων Τυποποίησης HLA χαμηλής και ενδιάμεσης ανάλυσης με συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών του Τμήματος Ανοσολογίας - Ιστοσυμβατότητας για ένα (1) έτος, για:

Α) Την αρχική τυποποίηση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας (HLA) των ασθενών με αιματολογικά νοσήματα και των οικογενειών τους με τη μέθοδο του Ανάστροφου Υβριδισμού (rSSO)

Β) Τη συσχέτιση των αντιγόνων ιστοσυμβατότητας (HLA) με διάφορα νοσήματα, με τη μέθοδο της Ποσοτικής PCR (Real Time PCR)

Γ) Την απομόνωση DNA από ολικό αίμα για τις δύο παραπάνω κατηγορίες με τη χρήση Μαγνητικών Σφαιριδίων

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ: ευρώ 201.230,00 (πλέον ΦΠΑ), ή ευρώ 249.525,20 συμπ.ΦΠΑ 24% για ένα (1) έτος

Α) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΩΝ ΤΟΥΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΟΥ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ (rSSO)

ΠΙΝΑΚΑΣ Α

A/A	Είδος	ΚΑΕ	CPV	Ποσότητα (τεστ)	ΜΜ	Εκτ.Τιμή/τεστ	Προϋπ/σα Δαπάνη πλέον ΦΠΑ	Προϋπ/σα Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ(24%)
1	Τόπος HLA–Α. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό των εξονίων 2 έως 5 και του ιντρονίου 1.	1359	33696500-0	400	τεστ	54,00	216.00,00	26.784,00
2	Τόπος HLA–Β. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό των εξονίων 2 έως 5 και του ιντρονίου 1.	1359	33696500-0	600	τεστ	54,00	32.400,00	40.176,00
3	Τόπος HLA–C. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό των εξονίων 2 έως 7.	1359	33696500-0	400	τεστ	54,00	21.600,00	26.784,00
4	Τόπος HLA –DRB1. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό του εξονίου 2.	1359	33696500-0	600	τεστ	54,00	32.400,00	40.176,00
5	Τόπος HLA-DQB1/DQA1. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό του εξονίου 2.	1359	33696500-0	400	τεστ	54,00	21.600,00	26.784,00

A/A	Είδος	ΚΑΕ	CPV	Ποσό τητα (τεστ)	ΜΜ	Εκτ.Τιμή/ τεστ	Προϋπ/σα Δαπάνη πλέον ΦΠΑ	Προϋπ/σα Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ(24%)
6	Τόπος HLA-DPB1/DPA1. Να επιτυγχάνει πολλαπλασιασμό του εξονίου 2.	1359	33696500-0	100	τεστ	54,00	5.400,00	6.696,00
	ΣΥΝΟΛΟ						135.000,00	167.400,00

A1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ (Luminex 3D)

1. Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία xMAP (μέτρηση βιομοριακών αντιδράσεων στην επιφάνεια μικροσφαιριδίων xMAP).
2. Ικανότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας έως 500 μοναδικών σφαιριδίων για μεγαλύτερη ανάλυση.
3. Να διαθέτει πλατφόρμα 96 δειγμάτων.
4. Να συνοδεύεται από το κατάλληλο λογισμικό.
5. Να συνοδεύεται από εγγύηση καλής λειτουργίας καθ'όλη τη διάρκεια της σύμβασης.

A2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να είναι έτοιμα προς χρήση.
2. Να είναι κατάλληλα προς κλινική χρήση (CE/IVD).
3. Να διαθέτουν - αναλόγως του γονιδιακού πολυμορφισμού - πάνω από 400 σφαιρίδια στους τύπους HLA-A,B, πάνω από 200 σφαιρίδια στους τύπους HLA-C, DRB1 και DPB1 και πάνω από 100 σφαιρίδια στους τύπους DQB1, DQA1, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη ανάλυση (ενδιάμεση προς υψηλή).
4. Να διαθέτουν ακρίβεια και επαναληψιμότητα.
5. Να διαθέτουν ειδική τεχνολογία για την επίλυση τυχόν ασαφειών (ambiguites).
6. Το ποσοστό επαναλήψεων για το τελικό αποτέλεσμα να μη ξεπερνάει το 4%.
7. Να συνοδεύονται από μικροσφαιρίδια βαθμονόμησης και ελέγχου για την ευθυγράμμιση του αναλυτή.

A3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

1. Να επιτρέπει τον πλήρη έλεγχο του συστήματος και να εκτελεί ανάλυση δεδομένων.
2. Να μπορεί να μεταφέρει τα αποτελέσματα της ανάλυσης απ'ευθείας στο πρόγραμμα του Νοσοκομείου για την αποφυγή λαθών.
3. Να είναι εύχρηστο.

Για την ολοκλήρωση των παραπάνω εξετάσεων είναι απαραίτητα τα παρακάτω αντιδραστήρια και αναλώσιμα (κοινά για όλες τις εξετάσεις):

- *Seath Fluid (fl/20L)*
- *Streptavidin*
- *Ειδικές μικροπλάκες για τη διαδικασία επεξεργασίας πριν τη μέτρηση.*
- *Ειδικές μικροπλάκες τιτλοποίησης για την τελική μέτρηση στο μηχάνημα.*

ΠΙΝΑΚΑΣ Β

A/A	Είδος	ΚΑΕ	CPV	Ποσό τητα (τεστ)	ΜΜ	Εκτ.Τιμή/ τεστ	Προυπ/σα Δαπάνη πλέον ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ(24%)
1	Γονιδιακή τυποποίηση <u>HLA-B χαμηλής ανάλυσης</u> , με Real Time PCR	1359	33696500-0	100	τεστ	82,50	8.250,00	10.230,00
2	Γονιδιακή τυποποίηση <u>HLA-DQB1, DQA1</u> <u>ενδιάμεσης ανάλυσης</u> για τη διερεύνηση της κοιλιοκάκης (DQ2,DQ8), με Real Time PCR	1359	33696500	100	τεστ	86,50	8.650,00	10.726,00
3	Γονιδιακή τυποποίηση <u>HLA-A, B, C, DRB1,</u> <u>DQB1 χαμηλής</u> <u>ανάλυσης</u> , με Real Time PCR	1359	33696500	150	τεστ	257,00	38.550,00	47.802,00
4	Τεστ για τον <u>έλεγχο</u> <u>επιμόλυνσης (Wipe</u> <u>Test)</u> , με Real Time PCR	1359	33696500	8	τεστ	285,00	2.280,00	2.827,20
	ΣΥΝΟΛΟ						57.730	71.585,2

B1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Θερμοκυκλοποιητής 96 θέσεων, κατάλληλος για μεθόδους TaqMan.
2. Το σύστημα να διαθέτει σήμανση CE-IVD για την τυποποίηση HLA.
3. Το λογισμικό ανάλυσης να διαθέτει σήμανση CE-IVD για την τυποποίηση HLA.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 κανάλια ανίχνευσης
5. Να συνοδεύεται από Η/Υ και σταθεροποιητή τάσης (UPS).
6. Η συντήρηση να βαρύνει τον προμηθευτή.
7. Να διαθέτει υψηλό ramp-rate (θέρμανση τουλάχιστον 7°C και ψύξη τουλάχιστον 5,5°C).
8. Να διαθέτει υψηλή ομοιογένεια στη θερμοκρασ και ακρίβεια ελέγχου (+/- 0.1°C)
9. Να διαθέτει εγγύηση των οπτικών συστημάτων άνω των 5 χρόνων .
10. Τα αποτελέσματα να αποστέλλονται αυτόματα από το σύστημα rt-pcr στο λογισμικό ανάλυσης για την τυποποίηση των αντιγόνων HLA.

B2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να χρησιμοποιείται η τεχνολογία TaqMan.
2. Να απαιτείται μικρή ποσότητα DNA για τη διενέργεια της εξέτασης (οχι πάνω από 1μg)
3. Οι ειδικοί primers να είναι προ-μοιρασμένοι.
4. Τα κιτ να περιλαμβάνουν την απαραίτητη πολυμεράση.
5. Τα τεστ να διαθέτουν Barcode για την ιχνηλάτηση.
6. Το κιτ να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια, έτοιμα προς χρήση, για τη διεξαγωγή της εξέτασης.
7. Η ανάλυση να διενεργείται αυτόματα μετά το πέρας της PCR, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
8. Το λογισμικό ανάλυσης να διατίθεται δωρεάν, καθώς και οι αναβαθμίσεις του.
9. Το κιτ να διαθέτει σήμανση CE/IVD και ο κατασκευαστής ISO 13485.

**Γ) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ DNA ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΣΦΑΙΡΙΔΙΑ**

ΠΙΝΑΚΑΣ Γ

A/A	Είδος	ΚΑΕ	CPV	Ποσότητα (τεστ)	ΜΜ	Εκτ.Τιμή/τεστ	Προυπ/σα Δαπάνη πλέον ΦΠΑ	Προυπ/σα Δαπάνη συμπ. ΦΠΑ(24%)
1	Απομόνωση DNA από ολικό αίμα, με μαγνητικά σφαιρίδια.	1359	33696500-0	1000 τεστ	τεστ	8,50	8.500,00	10.540,00

Γ1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος , χωρίς την παρέμβαση του χειριστή μέχρι το πέρας της διαδικασίας.
2. Να διαθέτει σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcode reader) για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα.
3. Να απομονώνει DNA από ολικό αίμα, νωπό ή κατεψυγμένο, με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
4. Να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής του τελικού όγκου έκλουσης.
5. Να μπορεί να αποστειρώνεται μετά το τέλος κάθε απομόνωσης.
6. Να είναι εγκεκριμένο για “in vitro” διαγνωστική χρήση (CE-IVD)
7. Να είναι μικρών διαστάσεων ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί σε εργαστηριακό πάγκο.
8. Ο προμηθευτής θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει κατάλληλα εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό για τη συντήρηση του προσφερόμενου εξοπλισμού.

Γ2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Να είναι συμβατά με τις τεχνικές τυποποίησης HLA .
2. Να προσφέρονται όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια (έτοιμα για χρήση) και να αποσφραγίζονται αυτόματα από το μηχάνημα και όχι από τον χειριστή.
3. Το απομονωμένο DNA να είναι πυκνότερο από 40 ng/μl και καθαρότερο από 1.8 (OD260/OD280).
4. Να είναι εγκεκριμένα για “in vitro” διαγνωστική χρήση (CE-IVD).

Δ. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ Α, Β ΚΑΙ Γ

1. Οι συμμετέχουσες εταιρείες θα πρέπει να προσφέρουν όλα τα τυχόν απαραίτητα αναλώσιμα υλικά για την ολοκλήρωση της εξέτασης.
2. Το επιστημονικό προσωπικό της προμηθεύτριας εταιρείας θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο από την κατασκευάστρια εταιρεία (να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά εκπαίδευσης).
3. Να κατατεθούν βεβαιώσεις καλής λειτουργίας από το τμήμα της τεχνικής υποστήριξης μετά την εγκατάσταση του συστήματος.
4. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα είναι υποχρεωμένη στην άμεση επισκευή σε περίπτωση βλάβης καθώς και στην αντικατάσταση του αναλυτή σε περίπτωση ανεπίλυτου τεχνικού προβλήματος.
5. Να υπάρχει η δυνατότητα επίδειξης, εφόσον ζητηθεί από την επιτροπή αξιολόγησης.
6. Να καλύπτονται όλες οι ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές.
7. Να προσφέρονται όλες οι ζητούμενες εξετάσεις από την ανάδοχο εταιρεία.

Α. ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΟΥ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ (SSO)

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη βαθμολογία
1.	Αναλυτής			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	30%		
	(β) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του αναλυτή, ταχύτητα, αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα)	5%		
2.	Αντιδραστήρια			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	20		
	(β) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης	20		
	(γ) Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης, σημάνσεις	5		
3.	Προμηθευτής			
	(α) Εγγυήσεις για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του προσωπικού της εταιρείας	5		
	(β) Εμπειρία της εταιρείας στο χώρο της ιστοσυμβατότητας	5		
	(γ) Εγγυήσεις για την άμεση τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία του αναλυτή	10		
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	100%		

Β. ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ PCR (REAL TIME PCR)

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη βαθμολογία
1.	Αναλυτής			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	30%		
	(β) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του αναλυτή, ταχύτητα, αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα)	5%		
2.	Αντιδραστήρια			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	20		
	(β) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης	20		
	(γ) Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης, σημάνσεις	5		
3.	Προμηθευτής			
	(α) Εγγυήσεις για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του προσωπικού της εταιρείας	5		
	(β) Εμπειρία της εταιρείας στο χώρο της Ιστοσυμβατότητας	5		
	(γ) Εγγυήσεις για την άμεση τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία του αναλυτή	10		
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	100%		

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη βαθμολογία
1.	Αναλυτής			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	30%		
	(β) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του αναλυτή, ταχύτητα, αξιοπιστία (ακρίβεια, επαναληψιμότητα)	5%		
2.	Αντιδραστήρια			
	(α) Συμφωνία με τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης	20		
	(β) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τον αναλυτή, αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων, ευχέρεια χρήσης	20		
	(γ) Διάρκεια χρήσεως - συνθήκες συντήρησης, σημάνσεις	5		
3.	Προμηθευτής			
	(α) Εγγυήσεις για την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη του προσωπικού της εταιρείας	5		
	(β) Εμπειρία της εταιρείας στο χώρο της ιστοσυμβατότητας	5		
	(γ) Εγγυήσεις για την άμεση τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία του αναλυτή	10		
	ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤ. ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	100%		

Αθήνα, 08/11/2024

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΟΥΣΕΤΗΣ ΕΥΓΕΝΙΟΣ

ΚΑΙΣΑΡΗ ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ

ΣΠΑΝΟΥ ΚΛΕΟΠΑΤΡΑ

Δ/ντης Παιδίατρος ΕΣΥ,

Επιμελήτρια Α' Αιματολόγος,

ΠΕ Βιοχημικών,

Τμήμα ΜΜΜΟ

Τμήμα ΜΜΜΟ

Τμ.Ανοσολογίας & Ιστοσυμβατότητας