



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»  
ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ-ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ  
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ: Μ. ΤΖΑΝΟΥΔΑΚΗ  
EFI Πιστοποίηση Νο:08-GR-005.995

22/06/2026

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΤΟΠΩΝ HLA ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ ΝΕΑΣ ΓΕΝΙΑΣ (NGS)**

1. Να προσφέρεται ολοκληρωμένο κιτ αντιδραστηρίων για μοριακή τυποποίηση HLA μέσω τεχνολογίας Αλληλούχησης Νέας Γενιάς (NGS), το οποίο να καλύπτει τουλάχιστον 15 γενετικούς τόπους του Μείζονος Συμπλέγματος Ιστοσυμβατότητας: HLA-A, -B, -C, -DRB1/3/4/5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1, καθώς και τα μη κλασικά HLA-E, -F, -G και το γονίδιο MICA. Στόχος είναι η μέγιστη δυνατή κάλυψη τόσο των κλασικών όσο και των μη HLA γονιδίων, ώστε να εξασφαλίζεται πληρέστερη πληροφορία για την ιστοσυμβατότητα και την πορεία της μεταμόσχευσης.
2. Να παρέχεται τυποποίηση υψηλής ανάλυσης, η οποία να περιλαμβάνει πλήρη αλληλούχηση των γονιδίων HLA-A, -B, -C, -E, -F και -G (εξόνια και εσόνια), καθώς και των HLA-DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1 και MICA, με ανάλυση εξονίων και, όπου είναι εφικτό, και εσονίων.
3. Το κιτ να βασίζεται στη μεθοδολογία Hybrid Capture, με χρήση ανιχνευτών μεγάλου μήκους για τον εμπλουτισμό των υπό μελέτη περιοχών, ώστε να επιτυγχάνεται υψηλή και ομοιόμορφη κάλυψη των MHC γονιδίων και αξιόπιστος προσδιορισμός ιστοσυμβατότητας.
4. Να υποστηρίζεται η ανάλυση δειγμάτων με ευρύ φάσμα συγκεντρώσεων γενωμικού DNA, συμπεριλαμβανομένων χαμηλών συγκεντρώσεων (π.χ. 10 ng/μl), όπως απαιτείται σε παιδιατρικούς ογκολογικούς ασθενείς, χωρίς να είναι υποχρεωτική η ποσοτικοποίηση του DNA.
5. Το κιτ να φέρει σήμανση και έγκριση για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
6. Το κιτ να συνοδεύεται από λογισμικό ανάλυσης του ίδιου κατασκευαστή, πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD), το οποίο να επιτρέπει την ολοκλήρωση της ανάλυσης 24 δειγμάτων σε χρονικό διάστημα μικρότερο των 30 λεπτών. Το λογισμικό να είναι φιλικό προς τον χρήστη και να επιτρέπει την παραγωγή συνεχόμενων αλληλουχιών ανά γενετικό τόπο για κάθε δείγμα, τη σύγκριση με βάσεις δεδομένων αναφοράς, καθώς και τη διαδραστική απεικόνιση δεδομένων (reads, βάθος κάλυψης, ποιότητα, εναλλακτικές αναγνώσεις κ.λπ.)
7. Το κιτ όσο και το συνοδευτικό λογισμικό να συμμορφώνονται με τα διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες οδηγίες των οργανισμών EFI (European Federation for Immunogenetics) και ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) για την HLA τυποποίηση.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει το κόστος σύνδεσης του λογισμικού του γενετικού αναλυτή με το σύστημα LIS του νοσοκομείου.
9. Το προσφερόμενο Kit να συνοδεύεται και από όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση και την αλληλούχηση της βιβλιοθήκης στον προσφερόμενο ως συνοδό εξοπλισμό αλληλουχητή νέας γενιάς. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα, προ-διανεμημένα και τοποθετημένα σε ειδική κασέτα μίας χρήσης (cartridge), επιτρέποντας την ευκολότερη διαδικασία αλληλούχησης.

10. Ο προμηθευτής να διαθέτει καταρτισμένο επιστημονικό προσωπικό, επίσημα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο, για την παροχή τεχνικής και επιστημονικής υποστήριξης για τη χρήση του προσφερόμενου kit.
11. Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από γενετικό αναλυτή Νέας Γενιάς (NextGenerationSequencer - NGS) για την πραγματοποίηση των αναλύσεων.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ NGS**

1. Να είναι αλληλουχητής (sequencer) νέας γενιάς (NextGeneration Sequencer) και να ολοκληρώνεται η διαδικασία της αποδιάταξης, της ενίσχυσης του δείγματος και της αλληλούχησης στο ίδιο όργανο, για αυτοματοποιημένη διαδικασία χωρίς παρέμβαση του χρήστη.
2. Να βασίζεται στην αποδεδειγμένη χημεία sequencing-by-synthesis ή ισοδύναμη, η οποία να εξασφαλίζει υψηλή ακρίβεια και αξιοπιστία στα δεδομένα.
3. Να επιτρέπεται αλληλούχηση δύο κατευθύνσεων στο ίδιο όργανο σε κάθε εκτέλεση (run) χωρίς να απαιτείται παρέμβαση από το χρήστη.
4. Να παρέχεται η δυνατότητα ρύθμισης του μήκους αλληλούχησης, και κατά συνέπεια της συνολικής απόδοσης του συστήματος, σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.
5. Να αποδίδει τουλάχιστον 4 εκατομμύρια reads σε αλληλουχήσεις μονής κατεύθυνσης ανά εκτέλεση (run).
6. Να διαθέτει πλήρη kits που να περιλαμβάνουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την κλωνική ενίσχυση και την αλληλούχηση των βιβλιοθηκών. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προ-διανεμημένα σε ειδική κασέτα μίας χρήσης (cartridge), επιτρέποντας την ευκολότερη διαδικασία αλληλούχησης και την αποφυγή λαθών.
7. Το σύστημα να διαθέτει δυνατότητα αναγνώρισης και ελέγχου των αντιδραστηρίων μέσω τεχνολογίας RFID.
8. Ο αναλυτής Νέας Γενιάς να είναι κατάλληλος για ευρύ φάσμα εφαρμογών και να υποστηρίζει τουλάχιστον: αλληλούχηση στοχευμένων γονιδιακών περιοχών (targeted gene sequencing), καθώς και ανάλυση στοχευμένων μικρών panels.
9. Ο προμηθευτής να διαθέτει καταρτισμένο επιστημονικό προσωπικό, επίσημα εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν πιστοποιητικά εκπαίδευσης στον προσφερόμενο αναλυτή), για την παροχή επιστημονικής υποστήριξης.
10. Η εγκατάσταση του προσφερόμενου αναλυτή να πραγματοποιηθεί από εκπαιδευμένο τεχνικό προσωπικό από τον κατασκευαστικό οίκο (να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά) που θα είναι σε θέση να αναλάβει και να επιλύσει τα πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ**

1. Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια σε μορφή έτοιμη προς χρήση, τα οποία να αποσφραγίζονται αυτόματα από το σύστημα, χωρίς να απαιτείται χειροκίνητη παρέμβαση από τον χρήστη.
2. Τα αντιδραστήρια να φέρουν γραμμωτό κώδικα (barcode), ώστε να διασφαλίζεται η ορθή ταυτοποίηση και να αποτρέπεται τυχόν ανάμιξη ή σφάλμα στην επεξεργασία των δειγμάτων.
3. Το απομονωμένο DNA να είναι υψηλής καθαρότητας (A260/A280 :1.7–1.9), εξασφαλίζοντας κατάλληλη ποιότητα για περαιτέρω εφαρμογές.

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA**

1. Να συνοδεύεται από πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων (DNA), κατάλληλο για επεξεργασία ευρείας ποικιλίας δειγμάτων, όπως ολικό αίμα (νωπό ή συντηρημένο σε ψύξη ή κατάψυξη), κύτταρα αίματος και άλλα, βασισμένο σε τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
2. Η διαδικασία απομόνωσης, από το στάδιο της λύσης των δειγμάτων έως και τη λήψη του τελικού εκλούσματος, να εκτελείται πλήρως αυτοματοποιημένα, χωρίς την ανάγκη παρέμβασης του χρήστη.
3. Το σύστημα να δέχεται δείγματα όγκου τουλάχιστον 300 μl και να παρέχει δυνατότητα επιλογής του τελικού όγκου έκλουσης: 50, 100 ή 200 μl, ώστε να καθίσταται εφικτή η αύξηση της συγκέντρωσης DNA, ιδιαίτερα σε δείγματα με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.
4. Να διασφαλίζεται η καταλληλότητα της μεθόδου και των αντίστοιχων κιτ απομόνωσης για χρήση σε εφαρμογές PCR σχετικές με την τυποποίηση αντιγόνων ιστοσυμβατότητας.
5. Να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης και αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (barcode) για τα αντιδραστήρια και τα δείγματα, προς αποφυγή σφαλμάτων ταυτοποίησης.
6. Να παρέχει δυνατότητα ταυτόχρονης επεξεργασίας τουλάχιστον 12 δειγμάτων εντός χρονικού διαστήματος μικρότερου των 30 λεπτών. Παράλληλα, να επιτρέπει την εκτέλεση μικρότερου αριθμού δειγμάτων (ακόμη και μεμονωμένου), χωρίς επιπλέον κατανάλωση αντιδραστηρίων πέραν του απαιτούμενου.
7. Να είναι εξοπλισμένο με λυχνία υπεριώδους ακτινοβολίας (UV), για την απολύμανση της επιφάνειας εργασίας μετά από κάθε κύκλο λειτουργίας.
8. Το σύστημα να παράγει αναφορές για κάθε εκτέλεση (run reports), οι οποίες να είναι συμβατές με συστήματα διαχείρισης εργαστηριακών πληροφοριών (LIMS).
9. Να λειτουργεί ως αυτόνομη μονάδα, χωρίς την απαίτηση σύνδεσης με εξωτερικό ηλεκτρονικό υπολογιστή.
10. Ο προμηθευτής να διαθέτει εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο, για την παροχή τεχνικής υποστήριξης για τον προσφερόμενο εξοπλισμό.

Η προβλεπόμενη ποσότητα για 1(ένα) έτος είναι:

<b>ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΤΟΠΩΝ_ΗΛΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ NGS ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: ΑΝΑΛΥΤΗΣ NGS ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΤΩΝ ΠΡΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ)</b>					
ΕΙΔΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΓΙΑ 1 (ΕΝΑ) ΧΡΟΝΟ	ΕΚΤΙΜΟΥΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΑΝΑ ΤΕΣΤ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ ΦΠΑ	ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. ΦΠΑ(6%)
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΤΟΠΩΝ ΗΛΑ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΜΕ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ NGS	KIT	800,00	450,00	360.000,00	381.600,00

**ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΣΥΝΥΠΑΡΕΞΗΣ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΩΝ ΤΗΣ ΜΙΑΣ ΤΕΧΝΙΚΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΝ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ,  
ΟΙ ΠΡΟΣΦΟΡΕΣ ΤΟΥΣ ΑΞΙΟΛΟΓΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟΝ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΙΝΑΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ  
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

A/A	Κριτήρια	Συντελεστής Βαρύτητας	Βαθμολογία	Σταθμισμένη Βαθμολογία
1.	<b>Αναλυτής</b>			
	A) Ποιότητα, τεχνολογία, απόδοση, ταχύτητα, αξιοπιστία λειτουργίας	35%		
	B) Απλότητα στο χειρισμό και τη λειτουργία του οργάνου, ύπαρξη συστήματος επικοινωνίας χειριστή-οργάνου, ύπαρξη συστήματος ασφαλείας προσωπικού και περιβάλλοντος	10%		
2.	<b>Αντιδραστήρια - Αναλώσιμα</b>			
	A) Ποιότητα και πλήρης συμβατότητα με τα αντίστοιχα όργανα (αναλυτές), αξιοπιστία, ακρίβεια, επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων	15%		
	B) Διάρκεια χρήσεως- συνθήκες συντήρησης	10%		
	Γ) Συσκευασία (καταλληλότητα-σημάνσεις)	5%		
3.	A) Εκπαίδευση προσωπικού-χειριστών για τον αναλυτή	10%		
	B) Εγγυήσεις για την τεχνική υποστήριξη σε ανταλλακτικά και εργασία για τον αναλυτή	15%		
	<b>ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΩΝ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ</b>	<b>100%</b>		

Η Επιτροπή Σύνταξης Προδιαγραφών

Τζανουδάκη Μαριάννα,

Σπανού Κλεοπάτρα,

Σαολής Στέφανος,

Δ/ντρια ΕΣΥ, Ιατρός  
Βιοπαθολόγος,  
Τμ.Ανοσολογίας &  
Ιστοσυμβατότητας

ΠΕ Χημικών-Βιοχημικών-Βιολόγων,  
Τμ.Ανοσολογίας &  
Ιστοσυμβατότητας

ΠΕ Χημικών-Βιοχημικών  
Βιολόγων,  
Τμ. Αιμορραγικών  
Διαθέσεων