

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΤΩΝ ΤΜΗΜΑΤΩΝ  
**ΠΑΘΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟ – ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟ**  
Γ.Ν.Ν.ΙΩΝΙΑΣ – ΠΑΤΗΣΙΩΝ ΚΩΝΣΤΑΝΤΟΠΟΥΛΕΙΟ ΜΕΤΑ ΤΗΝ 1<sup>Η</sup>  
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

1. Όλα τα προϊόντα να είναι απαραίτητα κατασκευασμένα σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς προδιαγραφές **CE, IVD (in vitro diagnostic)**. Σε κάθε άλλη περίπτωση αποκλείονται από το διαγωνισμό.
2. Το **Antibody Diluent (είδος 2)** να έχει δυνατότητα συντήρησης των αντισωμάτων τουλάχιστον 4 μήνες.
3. Το **Detection Kit (είδος 50)** πρέπει να έχει τις εξής προδιαγραφές: Να είναι πλήρες, πολυδύναμο, υπερευαίσθητο σύστημα αντιδραστηρίων ανοσοϊστοχημικών χρώσεων και να συμπεριλαμβάνει: - διαλύματα υπεροξειδάσης, - διαλύματα ανίχνευσης ενός σταδίου, όπου το δευτερογενές αντίσωμα να είναι συνδεδεμένο άμεσα με HRP, - ρυθμιστικά διαλύματα (EDTA) για την αποπαραφίνωση και την αποκάλυψη επιτόπων με pH 9, - διαλύματα έκπλυσης (TRIS buffered saline and Tween 20) και - διαλύματα χρωμογόνου DAB. Ο χρόνος ολοκλήρωσης της διαδικασίας να είναι σύντομος, περίπου 3 ώρες συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου του πρωτοταγούς αντισώματος. Επιπρόσθετα, να συμπεριλαμβάνεται και το ενισχυτικό του συμπλέγματος HRP ενός σταδίου, για χρήση σε πολύ ευαίσθητα και δύσκολα αντισώματα. Να είναι κατάλληλο για χρήση με όλα τα ανοιχτά μηχανήματα ή για manual χρήση.
4. Στους κωδικούς των μονοκλωνικών αντισωμάτων (**monoclonal antibodies**), να προσφέρονται **μόνον** οι ζητούμενοι κλώνοι. Αντίστοιχα, στους κωδικούς που αφορούν στα **πολυκλωνικά** αντισώματα ή στα **rabbit monoclonals**, να προσφέρονται έτσι όπως ζητούνται και όχι με διαφορετική μορφή. Στους κωδικούς των αντισωμάτων, που δεν γίνεται ιδιαίτερη αναφορά σε κλώνο ή άλλη ιδιαιτερότητα, μπορούν να προσφερθούν σε όποια μορφή κρίνεται **λειτουργική και οικονομική** για τα Τμήματα. Να λειτουργούν σε **τομές παραφίνης** μονιμοποιημένες με **φορμαλίνη**. Να προσφέρονται μόνο στη συμπυκνωμένη μορφή (υγρή ή λυοφιλοποιημένη) και όχι στην προαραιωμένη ή έτοιμη για χρήση μορφή, αν υφίσταται από τον οίκο κατασκευής.
5. Τα αντιδραστήρια που αφορούν στο Κυτταρολογικό Τμήμα (είδη 51,52 και 53) πρέπει να είναι συμβατά με το ήδη υπάρχον εγκατεστημένο μηχανήμα επίστρωσης κυττάρων σε μονοεπίπεδη λεπτή στιβάδα με τη μέθοδο κυτταρολογίας υγρής φάσης.
6. Το **είδος 51** περιγράφεται ως εξής: Αλκοολούχο διάλυμα μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων ( γενικής κυτταρολογίας) κατάλληλο για χρήση σε σύστημα επίστρωσης κυττάρων σε μονοεπίπεδη λεπτή στιβάδα με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε φιαλίδια των 20 ml (αφορά στον όγκο ανά φιαλίδιο εξέτασης, απαραίτητο για τη λειτουργία της συσκευής).
7. Το **είδος 52** περιγράφεται ως εξής: Αλκοολούχο διάλυμα μονιμοποίησης και συντήρησης κυττάρων (Test PAP) κατάλληλο για χρήση σε σύστημα επίστρωσης κυττάρων σε μονοεπίπεδη λεπτή στιβάδα με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης σε φιαλίδια των 20 ml (αφορά στον όγκο ανά φιαλίδιο εξέτασης, απαραίτητο για τη λειτουργία της συσκευής).
8. Το **είδος 53** περιγράφεται ως εξής: Αλκοολούχο διάλυμα λύσης (βλεννολυτικό, αιμολυτικό, πρωτεϊνολυτικό) συστατικών υποστρώματος ποικίλου κυτταρολογικού υλικού κατάλληλο για χρήση σε σύστημα επίστρωσης κυττάρων σε μονοεπίπεδη λεπτή στιβάδα με τη μέθοδο της κυτταρολογίας υγρής φάσης.
9. Να δίνεται ο **όγκος** του εμπεριεχομένου αντιδραστηρίου ανά flacon συσκευασίας (**πχ flacon 100ml , flacon 1ml , flacon 1Lt, flacon 500ml κοκ**), το εύρος απαιτούμενης **αραίωσης** (για όσα αντιδραστήρια επιδέχονται αραίωσης) καθώς και ο **τελικός όγκος** που προκύπτει, μετά την αραίωση, ούτως ώστε να μπορεί να υπολογιστεί αργότερα η οικονομικότερη προσφορά. **Ακολουθεί παραδειγματικός πίνακας στη δέκατη πέμπτη παράγραφο.**

10. Όλοι οι υπολογισμοί των **τελικών όγκων** που προκύπτουν από τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα, **θα γίνουν βάσει του πυκνότερου του εύρους αραίωσης**, σύμφωνα με τα **επίσημα manuals** των οίκων προέλευσης και κατασκευής των αντιδραστηρίων.
11. Να διατηρούνται σε θερμοκρασία ψυγείου συντήρησης 2-8 C ή σε θερμοκρασία δωματίου 20-22 C και να έχουν παρατεταμένο χρόνο «ζωής», (ημ. λήξης τουλάχιστον ένα έτος από την παραλαβή τους).
12. Να υπάρχει δυνατότητα δοκιμής όσων αντιδραστηρίων κρίνει το Τμήμα πριν και μετά την κατακύρωση του διαγωνισμού. Ειδικά για το είδος 51 (Detection KIT) η δοκιμή είναι απαραίτητη πριν την κατακύρωση.
13. Ο χρόνος παράδοσης των προϊόντων να μην υπερβαίνει τις 10 εργάσιμες ημέρες και στις δύο περιπτώσεις.
14. Σε περίπτωση που μετά την κατακύρωση και την παραλαβή κάποιου αντιδραστηρίου διαπιστωθεί, μετά από δοκιμή στα Τμήματα, ότι απαιτείται πυκνότερη αραίωση από εκείνη βάσει της οποίας κατακυρώθηκε ούτως ώστε δεν θα αποτελεί την οικονομικότερη προσφορά, το Τμήμα έχει δικαίωμα μετά από εμπεριστατωμένη αιτιολόγηση να προβαίνει σε κατακύρωση του επόμενου μειοδότη.

**15. ΠΙΝΑΚΑΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ. Οι προσφορές που δεν θα κατατεθούν όπως στον πίνακα αυτό, θα αποκλείονται.**

Είδος	Συσκευασία fl	Αραίωση**	Τελικός όγκος αντιδραστηρίου	Όγκος / test *	Αριθμός tests	Τιμή προϊόντος**	Τιμή / test
Actin	1 ml	1:100-1:200	100 ml	0,200 ml	500	350 euro	1,43 euro
Desmin	1 ml	1:50-1:100	50 ml	0,200 ml	250	450 euro	1,80 euro
Detection kit	100 ml		100 ml	0,200 ml	500	600 euro	1,2 euro
Tris buffer	1 LT	1:20	20 LT			200 euro	10 euro/LT

\* Ο υπολογιζόμενος όγκος ανά test που εφαρμόζουν τα Τμήματα για κάθε αντίσωμα.

\*\* Οι αραιώσεις και οι τιμές είναι ενδεικτικές για την κατανόηση του πίνακα.

α/α	Είδος	Όγκος/ συσκευασία (flacon)	Αραίωση	Τελικός όγκος αντιδραστηρίου	Όγκος/ test *	Αριθμός tests	Τιμή Συσκευασίας	Τιμή / test	Αιτούμενη Συνολική Ποσότητα	Προϋπολογισμός συνόλου (ευρώ)**με ΦΠΑ
1	Actin Smooth muscle (1A4)				0,200ml				1 ml	250
2	Antibody Diluent								5 Lt	750
3	Bcl-2 (8C8)				0,200ml				1 ml	350
4	Calretinin				0,200ml				1 ml	400
5	Cadherin E				0,200ml				1 ml	420
6	Ca 125				0,200ml				1 ml	300
7	Ca 19-9				0,200ml				1 ml	630
8	CEA (pol)				0,200ml				1 ml	290
9	CEA monoclonal (col-1)				0,200ml				1 ml	150
10	C-erb-2/Her2 neu (pol)				0,200ml				1 ml	850
11	Chromogranin A				0,200ml				1 ml	300
12	CD 3 (rabbit monoclonal)				0,200ml				2 ml	1200
13	CD 5 (CD5/54/F6)				0,200ml				1 ml	600
14	CD 15 (leu-m1)				0,200ml				1 ml	350
15	CD 20 (L26)				0,200ml				1 ml	320
16	CD 23				0,200ml				1 ml	480
17	CD 30 (BERH2 )				0,200ml				1 ml	400
18	CD 31 (JC70A)				0,200ml				1 ml	400
19	CD 34 (QBEnd/10)				0,200ml				1 ml	450
20	CD 45 (LCA)				0,200ml				1 ml	400
21	CD 56 (123C3)				0,200ml				1 ml	450
22	CD 68 (KP1)				0,200ml				1 ml	280
23	CD 117, C-Kit				0,200ml				1 ml	330
24	CDX-2 (EPR2764Y)				0,200ml				1 ml	430
25	Cytokeratin (34bE12)				0,200ml				2 ml	800
26	Cytokeratin 7 (OV-TL12/30)				0,200ml				3 ml	600
27	Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)				0,200ml				1 ml	550
28	Cytokeratin 20 (ks 20.8)				0,200ml				3 ml	1500
29	Cytokeratin Cam 5.2				0,200ml				1 ml	700
30	Cytokeratin AE1 - AE3				0,200ml				2 ml	650
31	Desmin (D33)				0,200ml				1 ml	170
32	EMA (E29)				0,200ml				1 ml	260
33	Estrogen receptor (rabbit monoclonal)				0,200ml				1 ml	1000
34	Galectin 3				0,200ml				1 ml	500
35	Hepatocyte Hep-Par1(OCH1E5)				0,200ml				1 ml	750
36	HMB-45				0,200ml				1 ml	500
37	Ki 67 (Mib-1)				0,200ml				2 ml	1700
38	Mesothelioma (HBME-1)				0,200ml				1 ml	400
39	Mart-1/Melan-A (A103)				0,200ml				1 ml	350
40	P 504s AMACR (13H4)				0,200ml				2 ml	1250
41	P 53 (D07)				0,200ml				1 ml	450
42	P 63 (TP63/11)				0,200ml				2 ml	1550
43	PSA (pol)				0,200ml				1 ml	650
44	CD10				0,200ml				1 ml	400
45	Progesteron Receptor (rabbit monoclonal)				0,200ml				1 ml	1000
46	S-100 (pol)				0,200ml				1 ml	300
47	Synaptophysin				0,200ml				1 ml	200
48	TTF-1				0,200ml				1 ml	350

