



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2<sup>ης</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
Γραφείο Διαχείριση Υλικού  
Πληρ: Βασιλική Μπουκουβάλα  
Τηλ: 213 2079322

Πειραιάς,  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 17501-29/07/2024

**ΠΡΟΣ: ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ**  
e-mail: diavouleusi\_metaxa@yahoo.com

**ΘΕΜΑ:** Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για το εργαστήριο Μοριακής Ιστοπαθολογίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0, CPV: 33696200-7)»

**Σχετικά:**

1. Η υπ' αριθ. πρωτ. 8067-08/04/2024 απόφαση Διοικητή περί συγκρότησης Επιτροπής Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για το εργαστήριο Μοριακής Ιστοπαθολογίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0, CPV: 33696200-7)» ΑΔΑ: Ψ7484690ΩΖ-ΨΗΤ.
2. Το υπ' αριθ. πρωτ. 17414-26/07/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές «Αντιδραστηρίων για το εργαστήριο Μοριακής Ιστοπαθολογίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0, CPV: 33696200-7)».

Το Γενικό Αντικαρκινικό Νοσοκομείο Πειραιά «Μεταξά», σε εφαρμογή των άρθρων 46 και 47 του Ν.4412/2016 «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», προκειμένου να διενεργήσει διαγωνισμό για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων για το εργαστήριο Μοριακής Ιστοπαθολογίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0, CPV: 33696200-7)», συνολικού εγκεκριμένου προϋπολογισμού 74.675,81 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α. 6%), καλεί όλους τους ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς να υποβάλλουν σχόλια-παρατηρήσεις-απόψεις, επί των τεχνικών προδιαγραφών του πίνακα ειδών και του προϋπολογισμού που τίθενται σε ανοιχτή Δημόσια Διαβούλευση.

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται για χρονικό διάστημα 15 ημερολογιακών ημερών από την ανάρτηση της παρούσας ανακοίνωσης στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ). Μετά το πέρας της ανωτέρω προθεσμίας θα αξιολογηθούν οι εισηγσίες-προτάσεις που θα κατατεθούν στον ιστότοπο του ΕΣΗΔΗΣ και θα γίνει η τελική διαμόρφωση των προδιαγραφών, οι οποίες θα ενσωματωθούν στο πλήρες σώμα της διακήρυξης, η οποία θα υπάρχει αναρτημένη:

- στον ιστότοπο του Νοσοκομείου: [www.metaxa-hospital .gr](http://www.metaxa-hospital.gr)
- στο ΕΣΗΔΗΣ και
- στη Διαύγεια

Οι απόψεις και οι εισηγσίες που θα κατατεθούν στη δημόσια διαβούλευση οφείλουν να τηρούν τους όρους σχετικά με την υποβολή σχολίων, όπως αναγράφονται στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ. Το νοσοκομείο δε δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις που θα υποβληθούν και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια, ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ποιότητα των υπό προμήθεια ειδών.

Μετά το πέρας της προθεσμίας της Δημόσιας Διαβούλευσης θα αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου μας και συγκεκριμένα στη διαδρομή Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Γνωστοποίηση αποτελεσμάτων Τεχνικών Προδιαγραφών, σχετική ανακοίνωση με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και τις παρατηρήσεις που κατέθεσαν. Σημειώνεται ότι τα σχόλια των οικονομικών φορέων αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.promitheus.gov.gr>) στο σύνδεσμο Διαβουλεύσεις και στην ιστοσελίδα του Γενικού Αντικαρκινικού

Νοσοκομείου Πειραιά «Μεταξά» ([www.metaxa-hospital.gr](http://www.metaxa-hospital.gr)) ακολουθώντας την εξής διαδρομή: Προμήθειες-Διαβουλεύσεις-Προσκλήσεις.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση.

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ

ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΥΣ ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ-ΜΑΡΙΑ

**ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ**

1. Το υπ' αριθ. πρωτ. 17414-26/07/2024 έγγραφο της επιτροπής με τις τεχνικές προδιαγραφές «Αντιδραστηρίων για το εργαστήριο Μοριακής Ιστοπαθολογίας με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (CPV: 33696500-0, CPV: 33696200-7)».

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2ης ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ  
ΕΙΔΙΚΟ ΑΝΤΙΚΑΡΚΙΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ  
ΠΕΙΡΑΙΑ ΜΕΤΑΞΕΛ  
ΜΠΟΤΑΣΗ 51 – 185 37 ΠΕΙΡΑΙΑΣ  
ΤΗΛ.: 2132079100  
FAX: 2104538953



017414-24-0  
17414-26/7/2024

## ΥΠΗΡΕΣΙΑΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

ΑΠΟ: Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων της Μονάδας Μοριακής Ιστοπαθολογίας με συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος.  
ΠΡΟΣ: ΓΡΑΦΕΙΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΥΛΙΚΟΥ  
ΘΕΜΑ: Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων της Μονάδας Μοριακής Ιστοπαθολογίας

---

Σύμφωνα με την απόφαση διοικητή με αρ. πρωτ. 8067-8/4/2024 συστάθηκε επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων της Μονάδας Μοριακής Ιστοπαθολογίας με συνοδό εξοπλισμό για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος.

Η επιτροπή μετά από συνεδρίαση και λαμβάνοντας υπόψη της τα επιστημονικά δεδομένα και τα συνημμένα αρχεία, καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές που επισυνάπτονται, καθώς και αναλυτικό πίνακα κωδικών και ενδεικτικών τιμών.

Η επιτροπή

1. ΒΑΛΛΒΑΝΗΣ ΧΡΗΣΤΟΣ, ΠΕ ΙΑΤΡΟΣ ΕΣΥ

2. ΚΟΥΤΣΟΔΟΝΤΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, ΠΕ ΒΙΟΛΟΓΩΝ

3. ΔΗΜΟΠΟΥΛΟΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ, ΤΕ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

# ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

## ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την εγκατάσταση του συνοδού εξοπλισμού και όλα τα έξοδα που θα προκύψουν από την διαμόρφωση του χώρου για την τοποθέτηση του αναλυτή.
2. Ο ανάδοχος αναλαμβάνει την εκπαίδευση του προσωπικού καθ' όλη τη διάρκεια της σύμβασης με παρουσία, όποτε απαιτείται, εξειδικευμένου προσωπικού στον χώρο εγκατάστασης των αναλυτών, καθώς και παροχή οδηγιών χρήσης, φυλλαδίων και γενικό ενημερωτικό υλικό.
3. Ο ανάδοχος χωρίς καμία οικονομική επιβάρυνση του Φορέα αναλαμβάνει εξολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης των βλαβών με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση, μη εξαιρουμένων εορτών και αργιών, και με ανταπόκριση σε κλήση βλάβης εντός 24ώρου το αργότερο
4. Σε περίπτωση βλάβης που η αποκατάστασή της θεωρείται ότι υπερβαίνει τις τρεις ημέρες, ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση της αντικατάστασης με άλλον αναλυτή ίδιου τύπου μέχρι την αποκατάσταση της βλάβης

## ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ALKΚΑΙΡDL1 ΜΕ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑ

### ALK (κλώνος D5F3)

1. Να είναι πρωτοταγές μονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι, κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων.
2. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU).
3. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
4. Απαιτείται ο κλώνος D5F3

## **PD-L1 (κλώνος SP263)**

1. Να είναι πρωτοταγέζμονοκλωνικό αντίσωμα από κουνέλι ,κατάλληλο για ανοσοϊστοχημεία, σε συσκευασία για αυτόματα συστήματα χρώσεων.
2. Να είναι έτοιμο προς χρήση (RTU).
3. Να διαθέτει σήμανση CE/IVD.
4. Απαιτείται ο κλώνος SP263

## **Τα παραπάνω αντισώματα πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο προμηθευτή**

Ο προμηθευτής πρέπει να προσφέρει επιπλέον όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια ανίχνευσης που αφορούν τις παραπάνω ανοσοϊστοχημικές εξετάσεις βιοδεικτών, καθώς και τα αναλώσιμα που απαιτούνται για την αυτόματη πραγματοποίηση των ανοσοϊστοχημικών εξετάσεων στο προσφερόμενο σύστημα σε ικανή ποσότητα, ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια των απαιτούμενων εξετάσεων ακόμη και σε κατάσταση μη πλήρους λειτουργίας του προσφερόμενου συστήματος. Επιπλέον, το αυτόματο σύστημα ICH&ICC&ISH πρέπει να ικανοποιεί τις ακόλουθες προδιαγραφές:

1. Οι αυτοματοποιημένες διαδικασίες να ξεκινούν από το στάδιο του κλιβανισμού και να πραγματοποιούνται μέχρι το στάδιο της αντίχρωσης (baking through staining).
2. Να διαθέτει δίσκο επεξεργασίας πλακιδίων τουλάχιστον 30 θέσεων για τομές παραφίνης, κρουστάτη και κυτταρικά επιχρίσματα ή πλακίδια κυτταρολογίας υγρής φάσης.
3. Να διαθέτει δίσκο αντιδραστηρίων τουλάχιστον 35 θέσεων.
4. Να πραγματοποιεί αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων με σύστημα ανάγνωσης γραμμικού κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.
5. Η τοποθέτηση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται τυχαία στους αντίστοιχους δίσκους.
6. Να πραγματοποιεί πλήρως αυτόματη εκτέλεση των τεχνικών ανοσοϊστοχημείας (IHC), ανοσοκυτταροχημείας (ICC), ανοσοφθορισμού, In situ υβριδισμού με την τεχνική (SISH), In situ υβριδισμού με χρωμογόνο (CISH) και διπλής ανοσοϊστοχημείας με DAB και FAST RED.
7. Να χρησιμοποιεί πλήρη κιτ ανοσοϊστοχημείας, βιοτίνης-στρεπταβιδίνης-υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB, multimer-υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB, multimer-αλκαλικής φωσφατάσης με χρωμογόνο FAST RED. Όλα τα παραπάνω kit να διαθέτουν πιστοποίηση IVD.
8. Να έχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης εκτέλεσης διαφορετικών τεχνικών στον ίδιο κύκλο, π.χ. IHC, ICC και SISH.
9. Τα αντιδραστήρια των kit να είναι τοποθετημένα σε ειδικούς διανεμητές, που να αναγνωρίζονται από το σύστημα με γραμμικό κώδικα (barcode) για εξοικονόμηση χρόνου και αποφυγή λαθών.

10. Να έχει τη δυνατότητα τοποθέτησης των πρωτοταγών αντισωμάτων από τον χρήστη (manual) για την βελτιστοποίηση πρωτοκόλλων.
11. Να χρησιμοποιεί πρωτοταγή αντισώματα από όλους τους Οίκους.
12. Να πραγματοποιεί κάλυψη του δείγματος με έως 100μl αντιδραστηρίου ή πρωτοταγούς αντισώματος, για μεγαλύτερη οικονομία.
13. Να διαθέτει την δυνατότητα επιλογής της αποπαραφίνωσης, του τρόπου και χρόνου επεξεργασίας του ιστού, καθώς και διαφορετικού χρόνου επώασης του πρωτοταγούς αντισώματος από 4 έως 120 λεπτά, για κάθε δείγμα χωριστά.
14. Η διανομή του κάθε αντιδραστηρίου στο πλακίδιο να πραγματοποιείται ανεξάρτητα ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
15. Να έχει τη δυνατότητα επώασης του αντισώματος σε διαφορετικές θερμοκρασίες: στους 37° C και στους 42° C.
16. Να έχει τη δυνατότητα ξεχωριστής θέρμανσης του κάθε πλακιδίου από τους 37° C έως τους 100° C.
17. Να διαθέτει χρήση υγρής καλυπτρίδας (LiquidCoverslip) σε κάθε πλακίδιο χωριστά, προς αποφυγή αφυδάτωσης του δείγματος.
18. Να διαθέτει αυτόματο καθαρισμό της μονάδας χρώσης.
19. Να διαθέτει αυτόματο έλεγχο της στάθμης των ρυθμιστικών διαλυμάτων με ενσωματωμένους αισθητήρες καθώς και προειδοποίηση σε περίπτωση χαμηλής στάθμης.
20. Να εκτελεί αυτόματο έλεγχο της στάθμης αποβλήτων προς αποφυγή υπερχειλίσεων.
21. Να έχει τη δυνατότητα μετά το πέρας των διαδικασιών να διατηρεί τα πλακίδια ενυδατωμένα χωρίς την προσθήκη υγρών για μεγαλύτερη οικονομία.
22. Να διαθέτει λογισμικό φιλικό προς τον χρήστη
23. Το λογισμικό να διαθέτει τη δυνατότητα διαχείρισης των δεδομένων των αντιδραστηρίων και διασφάλιση ότι οι τεχνικές διεξάγονται με τα κατάλληλα αντιδραστήρια σε επαρκείς ποσότητες.
24. Να έχει τη δυνατότητα σύνδεσης και αμφίδρομης επικοινωνίας με το ηλεκτρονικό πρόγραμμα πληροφοριών του εργαστηρίου.
25. Να φέρει σήμανση CE για in vitro διαγνωστική χρήση (Οδηγία 98/79 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου).

## **ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΤΑ ΓΟΝΙΔΙΑ *EGFR*, *KRAS*, *NRAS*, *BRAF* ΚΑΙ *PIK3CA***

### **EGFR ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exons 18, 19, 20, 21 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προς θεραπεία με αναστολείς Tyrosinικής Κινάσης (TKI).
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 40 μεταλλάξεις στα εξόνια 18, 19, 20, 21, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (T790M).
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPEΤ, επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPEΤ, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.
4. Να είναι δυνατή η ανάλυση μικτών δειγμάτων (ιστού & πλάσματος) στην ίδια ανάλυση (mixedbatching).

### **KRAS ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exons 2, 3, 4 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

1. Να μπορεί να ανιχνεύσει μεταλλάξεις στα εξόνια 2, 3 και 4 του γονιδίου του KRAS.
2. Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPEΤ, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
3. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPEΤ, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.

### **NRAS ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exons 2, 3, 4 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

1. Να μπορεί να ανιχνεύσει μεταλλάξεις στα εξώνια 2, 3 και 4 του γονιδίου του NRAS.
2. Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
3. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.

### **BRAF ANΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exons11, 15 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

1. Να μπορεί να ανιχνεύσει μεταλλάξεις στα εξώνια 11 και 15 του γονιδίου του BRAF .
2. Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
3. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.

### **PIK3CA ANΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ**

1. Να μπορεί να ανιχνεύσει μεταλλάξεις στα εξώνια 2, 5, 8, 10 και 21 του γονιδίου του PIK3CA.
2. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από FFPET, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
3. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPET, και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος.

### **EGFR ANΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exons18, 19, 20, 21 ΣΕ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**



1. Να έχει ένδειξη για την επιλογή ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, προς θεραπεία με αναστολείς ΤυροσινικήςΚινάσης (TKI). Να έχει επίσης ένδειξη χρήσης για την παρακολούθηση (monitoring) των ασθενών υπό θεραπεία με TKI's μέσω σειριακών αναλύσεων στο πλάσμα (ελεύθερο κυκλοφορούν DNA) και να επιτρέπει τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των μεταλλάξεων.
2. Να μπορεί να ανιχνεύσει τουλάχιστον 40 μεταλλάξεις στα εξώνια 18, 19, 20, 21, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης (T790M).
3. Να είναι κατάλληλο για διαγνωστική χρήση και να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση υψηλής καθαρότητας DNA από πλάσμα, επίσης εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση, σε μικρό χρονικό διάστημα και προτεινόμενο από την κατασκευάστρια εταιρεία.
4. Να είναι δυνατή η ανάλυση μικτών δειγμάτων (ιστού & πλάσματος) στην ίδια ανάλυση (mixedbatching).

#### **KIT ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA ΑΠΟΦΡΕ**

Εκτός του kit απομόνωσης DNA που θα συνοδεύει το kit ανίχνευσης μεταλλάξεων, απαιτείται η αγορά επιπλέον kit απομόνωσης. Το kit αυτό θα πρέπει να είναι το ίδιο με αυτό που συνοδεύει το kit ανίχνευσης μεταλλάξεων.

**Τα kit ανίχνευσης μεταλλάξεων στα γονίδια EGFR, KRAS, NRAS, BRAF και PIK3CA πρέπει να προέρχονται από την ίδια εταιρεία.**

**Θα προτιμηθούν kit που ανιχνεύουν μεταλλάξεις σε περισσότερα του ενός γονίδια, ταυτόχρονα.**

**Η εταιρεία πρέπει να προσφέρει το Σύστημα Μοριακής Διάγνωσης με τις παρακάτω προδιαγραφές:**

1. Ο προσφερόμενος αναλυτής να είναι τεχνολογίας realtime PCR και να δέχεται πλάκα 96 θέσεων.
2. Να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE/IVD 98/79).
3. Να διαθέτει ανοιχτό κανάλι και ειδικό λογισμικό για την ανάπτυξη άλλων πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου. Για αυτές τις περιπτώσεις να είναι δυνατή η διεξαγωγή εξετάσεων με εύρος όγκου αντίδρασης 10 – 100μl.
4. Να διαθέτει τουλάχιστον 4 φίλτρα, ώστε να είναι δυνατή η πραγματοποίηση multiplex PCR.
5. Να μπορεί να υποστηρίξει ταυτοποίηση μεταλλάξεων μέσω ανάλυσης καμπύλης τήξης (meltingcurve).

6. Να υποστηρίζει, τουλάχιστον, τις τεχνολογίες ανίχνευσης φθορισμού: HydrolysisProbes, HybProbeProbes&SimpleProbes.
7. Να είναι δυνατή η εκτέλεση colorcompensation αναλύσεων για την αποφυγή cross-talk φαινομένων σε περίπτωση multiplex PCR.
8. Η διέγερση να πραγματοποιείται από πηγή υψηλής έντασης φωτός με ευρύ φάσμα εκπομπής και μεγάλη διάρκεια ζωής και το λογισμικό να ενημερώνει τον χρήστη για αντικατάσταση της πηγής φωτός σε περίπτωση που η έντασή της πέσει κάτω από το χαμηλότερο επιτρεπτό επίπεδο.
9. Να συνοδεύεται από σύστημα ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα (barcodescanner).
10. Να έχει δυνατότητα σύνδεσης με σύστημα LIS.

Η εταιρεία πρέπει να προσφέρει όλα τα αναλώσιμα που απαιτεί ο αναλυτής για τη διενέργεια της ανάλυσης.

Επίσης, εκτός του παραπάνω αναλυτή, ο προμηθευτής πρέπει να προσφέρει τον απαιτούμενο εξοπλισμό για την απομόνωση του DNA (π.χ. φυγόκεντρος με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά), εφόσον αυτός δεν είναι ήδη διαθέσιμος στη Μονάδα Μοριακής Ιστοπαθολογίας.

## **ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΟΥ ΙΟΥ HPV**

1. Το προσφερόμενο σύστημα να ανιχνεύει και να τυποποιείκατ' ελάχιστον τους γονότυπους: 6,11,16,18,26,31,33,34,35,39,40,42,43,44,45,51,52,53,54,55,56,57,58,59,61,62,66,67,68a,68b,69,70,72,73,81,82IS39,82MM4,83,84,90,91.
2. Να είναι κατάλληλο για κύτταρα τραχήλου που συλλέγονται σε υγρά μέσα κυτταρολογίας, καθώς και σε τομές παραφίνης.
3. Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μικροσυστοιχιών.
4. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια και αναλώσιμα (π.χ. 0.2ml Eppendorftubes)για όλα τα στάδια της εξέτασης, ήτοι για την απομόνωση του HPV DNA, τόσο από κυτταρικά επιχρίσματα, όσο και από τομές παραφίνης, για την ενίσχυση με PCR, τόσο του στόχου όσο και του εσωτερικού μάρτυρα, καθώς και για το τελικό στάδιο της ανίχνευσης/τυποποίησης με μικροσυστοιχίες.
5. Να προσφερθεί ο αναγκαίος συνοδός εξοπλισμός που απαιτείται για τη διενέργεια της εξέτασης, ο οποίος κατ' ελάχιστο να περιλαμβάνει το αυτόματο σύστημα ανάγνωσης των μικροσυστοιχιών, το σύστημα Υβριδοποίησης καθώς και αυτόματη συσκευή PCR.
6. Να περιέχει τουλάχιστον εις διπλούν επιστρωμένες μικροσυστοιχίες που να ελέγχουν την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα του προϊόντος της PCR και διαφορετικές επιστρωμένες μικροσυστοιχίες που να ελέγχουν την απόδοση της υβριδοποίησης.

7. Το βασικό αντιδραστήριο ενίσχυσης της PCR να είναι έτοιμο προς χρήση και να περιέχει ενζυμικό τρόπο αποφυγής επιμολύνσεων.
8. Το αυτόματο σύστημα ανάγνωσης των μικροσυστοιχιών να δύναται να ποσοτικοποιεί τα σήματα των επιμέρους γονοτύπων, ούτως ώστε να μπορεί ο χρήστης να υπολογίσει την ένταση του ιικού φορτίου.
9. Το αυτόματο σύστημα ανάγνωσης των μικροσυστοιχιών να είναι απλό και εύκολο στη χρήση και παράλληλα να παρέχει μεγάλη ευελιξία στον χρήστη διευκολύνοντας την ανάλυση των χαμηλής ευαισθησίας περιστατικών, παρέχοντας την δυνατότητα παρεμβάσεων στα όρια αναφοράς και στην προσθήκη ή διαγραφή ψευδώς εντοπισμών (π.χ. σήματα που θεωρούνται artifacts).
10. Το αυτόματο σύστημα ανάγνωσης των μικροσυστοιχιών να έχει τη δυνατότητα φύλαξης και αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων και να περιέχει τη δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών με πλήρη προστασία των προσωπικών δεδομένων (GDPR).
11. Το αυτόματο σύστημα ανάγνωσης να είναι εγκεκριμένο για διαγνωστική χρήση CE-IVD 98/79.

**ΠΙΝΑΚΑΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ**

<b>A/A</b>	<b>ΚΩΔΙΚΟΣ</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ</b>	<b>ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ</b>	<b>ΑΙΤΟΥΜΕΝΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ</b>	<b>Τ.Π.Α. ή Ε.Α.</b>	<b>ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ</b>	<b>ΦΠΑ</b>	<b>ΑΞΙΑ Φ.Π.Α.</b>	<b>ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ</b>
1	ΑΝΠΑΣ313	ALK (ΚΛΩΝΟΣ D5F3)	ΕΞΕΤ	150	60	9.000,00	6%	540,00	9.540,00
2	ΑΝΠΑΣ314	PD-L1 (ΚΛΩΝΟΣ SP263)	ΕΞΕΤ	100	80	8.000,00	6%	480,00	8.480,00
3	ΑΝΠΜΟ150	EGFR ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ EX18,EX19,EX20,EX21 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	96	116,67	11.200,32	6%	672,02	11.872,34
4	ΑΝΠΜΟ151	KRAS ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exon2,3,4 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	144	97,92	14.100,48	6%	846,03	14.946,51
5	ΑΝΠΜΟ152	NRAS ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ exon 2,3,4 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	240	56,25	13.500,00	6%	810,00	14.310,00
6	ΑΝΠΜΟ153	BRAF ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ EX11 ΚΑΙ 15 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	24	100	2.400,00	6%	144,00	2.544,00
7	ΑΝΠΜΟ154	PI3CA ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΕΤΑΛΛΑΞΕΩΝ EX2,5,8,10,21 ΣΕ ΙΣΤΟΛΟΓΙΚΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ	ΕΞΕΤ	24	79,17	1.900,08	6%	114,00	2.014,08
8	ΑΝΠΜΟ155	EGFR ανίχνευση μεταλλάξεων exons 18,19,20,21 σε υγρή βιοψία	ΕΞΕΤ	24	150	3.600,00	6%	216,00	3.816,00
9	ΑΝΠΜΟ183	ΚΙΤ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ DNA ΑΠΟ ΠΑΡΑΦΙΝΕΣ	ΚΙΤ	14	132	1.848,00	6%	110,88	1.958,88
10	ΑΝΠΜΟ156	ΓΟΝΙΔΙΑΚΗ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΙΩΝ ΤΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΘΗΛΩΜΑΤΩΝ	ΕΞΕΤ	100	49	4.900,00	6%	294,00	5.194,00
						<b>70.448,88</b>		<b>4226,93</b>	<b>74.675,81</b>