

**Σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια αντιδραστηρίων του
Παθολογοανατομικού Εργαστηρίου**

Κατηγορία Α:	Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για την πραγματοποίηση βασικών ιστολογικών και ιστοχημικών εξετάσεων.
Κατηγορία Β :	Αντιδραστήρια και Αναλώσιμα για την διεξαγωγή ειδικών μεθόδων ανοσοϊστοχημικών χρώσεων με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού.
Κατηγορία Γ:	Κατάλογος μονοκλωνικών αντισωμάτων και πολυκλωνικών αναλόγων για την ανοσοϊστοχημική διερεύνηση των ιστολογικών περιπτώσεων.

Κατηγορία Α

Αντιδραστήρια και αναλώσιμα υλικά για τις ανάγκες και τις διαδικασίες βασικής ιστολογικής και ιστοχημικής διερεύνησης 2500 εγχειρητικών δειγμάτων του παθολογοανατομικού εργαστηρίου δαπάνης 20.000 € (+ΦΠΑ) για 1 έτος.

ΕΙΔΟΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1. Φορμαλδεΰδης 4% 400 lit τιμή 2,5 €/lit	Έτοιμο προς χρήση ουδέτερο διάλυμα φορμαλδεΰδης 4% +/-0,3 buffered με pH 7+/-0,2 χωρίς μεθανόλη ή με την ελάχιστη περιεκτικότητα σε μεθανόλες. Συσκευασία 10 lit.
2. Ξυλόλη 400 lit τιμή 7 €/lit	Απαραιτήτως σε σκουρόχρωμο γυάλινο δοχείο 2,5 lit
3. Ειδική Παραφίνη 200 lit τιμή 7 €/kg	Ειδική παραφίνη υψηλής καθαρότητας με πλαστικά πολυμερή και DMSO για καλύτερο εμποτισμό των ιστών. Να ενδείκνυται για χρήση στην ιστοκινέτα.
4. Διάλυμα αφαλάτωσης οστών 100 lit τιμή 13€/lit	Αφαλαττωτικό διάλυμα περιέχον HCL 10% και EDTA
5. Αιμοτοξιλίνη Harris 20 lit τιμή 35 €/lit	Να μην αφήνει ίζημα, να διατηρεί σταθερή την χαρακτηριστική κυανή έκφραση, να μην οξειδώνεται μετά την απασφάλιση του δοχείου περιεκτικότητας. Συσκευασία 2,5 lit.
6. Giemsa 2lit	Συσκευασία 1 lit
7. Υδατικό διάλυμα Eosin Y 1% 10 lit τιμή 25 €/lit	Συσκευασία 1 lit
8. Απόλυτο Οινόπνευμα (Absolute Ethanole) αφορολόγητο 500 lit τιμή 7,0/ lit	Συσκευασίας 1 lit απόλυτη αιθυλική αλκοόλη ΟΧΙ ΥΠΟΚΑΤΑΣΤΑΟ
9. DPX medium 10 δοχεία των 500 ml τιμή 60 €/lit	Επικαλυπτικό μέσο πλακιδίων για χρωματισμένες ιστολογικές τομές. Πρέπει να είναι συμβατό με την εν χρήσει ξυλόλη (σε γυάλινο σκουρόχρωμο περιέκτη) και δείκτη διαθλασης ίσο με τον αντίστοιχο του γυαλιού, διαυγές και άχρωμο: Συσκευασία 500 ml
10. Ισοπροπυλική αλκοόλη (isopropanole 2) 5lit τιμή 10€/lit	Συσκευασία 2,5 lit
11. PAS 2 Kit	Σύστημα Ιστοχημικής χρώσης για βλενοπολυσακχαρίτες Συσκευασία 100 test
12. Masson trichrome 1 kit	Συσκευασία 100 test
13. Masson Fontana 1 kit	Συσκευασία 100 test
14. Χρώση σιδήρου (FE) Pearl's 1 kit	Συσκευασία 100 test

15. Reticulin 3 kit	Συσκευασία 100 test
16. Alcian Blue ph 2,5 1 kit	100 test
17. Weigert's 1 kit	100 test
18. Ziehl- Nilsen (acid-fast bacteria) 1 kit	100 test
19. oil - red 1 kit	100 test
20. orceine 1 kit	100 test
21. crocott's 1 kit	100 test
22. PTAH 1 kit	100 test
23. Von Gieson (trichrome) 1kit	100 test
24. Rhodamine 1 kit	100 test
25. Warthin Starry 1 kit	100 test

Κατηγορία Β

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΕΙΔΙΚΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΙΚΩΝ ΧΡΩΣΕΩΝ για το 2800 δείγματα με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού (Αναλυτή) για τις ανάγκες του Παθολογοανατομικού εργαστηρίου δαπάνης 30.000 € (+ΦΠΑ) για 1 έτος .

Ποσότητα αντιδραστηρίων που απαιτείται για την πραγματοποίηση 2800 εξετάσεων .

ΕΙΔΟΣ	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
1. 14 kit ανίχνευσης τιμή 1280 €/ kit	Σύστημα αντιδραστηρίων υψηλής ευαισθησίας για τον προσδιορισμό του συμπλέγματος αντιγόνου αντισώματος & συγκεκριμένων αλληλουχιών DNA ή RNA (μετά από αντίδραση υβριδισμού). Να χρησιμοποιεί νέα τεχνολογία ελεγχόμενου πολυμερισμού για την παραγωγή συζευγμένων μορίων συνδετικού αντισώματος - HRP. Να μη χρησιμοποιεί στρεπταβιδίνη και βιοτίνη. Να περιέχει κατ' ελάχιστο υπεροξειδίο του υδρογόνου, αντιδραστήριο σύζευξης Post Primary IgG, αντιδραστήριο Poly-HRP IgG, DAB και αιματοξυλίνη. Για λόγους οικονομίας και προστασίας του περιβάλλοντος να φτιαχτεί μόνο η ποσότητα DAB που χρειάζεται για τον κάθε κύκλο εργασίας.
2. 7 δοχεία Ρυθμιστικό διάλυμα 1lit(wash buffer) συμπυκνωμένο X10 425 test/δοχείο τιμή 355 €/δοχείο 1lit	Ρυθμιστικό διάλυμα έκπλυσης (wash buffer), συμπ/νο X10, που να περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα TRIS και επιφανειοδραστικό παράγοντα κατάλληλο για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας. Το διάλυμα έκπλυσης να είναι κατάλληλο και για την εκτέλεση πρωτοκόλλων in situ υβριδισμού. Το αντιδραστήριο αυτό να προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.
3. 7 δοχεία : Διάλυμα αποκηροποίησης τιμή 250 €/δοχείο	Να είναι ελεύθερο ξυλόλης και αλκοόλης, να περιέχει αλκάνια
4. 10 δοχεία Διάλυμα αποκάλυψης 1lit 170test/δοχείο τιμή 400€/δοχείο 1lit	Διάλυμα αποκάλυψης επιτόπων με pH 6, έτοιμο προς χρήση, που να περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικών και επιφανειοδραστικό παράγοντα, κατάλληλο για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας. Το αντιδραστήριο αυτό να προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

<p>5. 8 δοχεία Διάλυμα αποκάλυψης τιμή 170test/δοχείο 1lit τιμή 400€/δοχείο 1lit</p>	<p>Διάλυμα αποκάλυψης επιτόπων με pH 9, έτοιμο προς χρήση, που να περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα με βάση το EDTA και επιφανειοδραστικό παράγοντα κατάλληλο για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας. Το αντιδραστήριο αυτό να προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.</p>
<p>6. 2 δοχεία Συσκευασία 500ml Διαλύτης για την αραιώση πρωτοταγών αντισωμάτων και τη χρήση τους ως αρνητικό μάρτυρα.</p>	<p>Συσκευασία 500ml Να περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris και σταθεροποιητή πρωτεϊνών</p>
<p>7. Σύστημα αντιδραστηρίων συμπυκνωμένου πρωτεολυτικού ενζύμου και ρυθμιστικά διαλύματος Tris 1kit = 800 test / kit</p>	<p>Το ένζυμο να έχει συγκέντρωση όχι κατώτερη των 15mg/ml. Να συνοδεύεται από δοχείο για την παρασκευή των διαλυμάτων εργασίας των ενζύμων</p>
<p>8. 60 μικρά δοχεία φύλαξης αραιωμένων αντισωμάτων για τουλάχιστον 45 test</p>	<p>Να δέχονται αντισώματα οποιοσδήποτε κατασκευαστή. Να φέρουν καπάκια για την αποφυγή εξάτμισης των αντισωμάτων</p>

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

1. Να είναι ένα πλήρως αυτοματοποιημένο επιτραπέζιο σύστημα για τις διαδικασίες της ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ και του IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ, να εκτελεί δηλαδή χωρίς την επέμβαση ανθρώπινου παράγοντα το σύνολο της διαδικασίας και όχι μόνο την χρώση. Πιο συγκεκριμένα μετά την τοποθέτηση των πλακιδίων με τα παρασκευάσματα, να πραγματοποιηθεί για την ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax) , αποκάλυψη επιτόπων (epitope retrieval), επώαση πρωτοταγούς αντισώματος, ανίχνευση αντίδρασης ανοσοϊστοχημείας (χρώση) και αντίχρωση και για τον IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟ: στέγνωμα τομών (baking), αποπαραφίνωση (dewax), πέψη με πρωτεολυτικό ένζυμο, αποδιάταξη (DNA ISH), υβριδοποίηση, ανίχνευση αντίδρασης υβριδισμού (χρώση) και αντίχρωση, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα επιλογής του εργαστηρίου. Μετά το πέρας της διαδικασίας να εξασφαλίζει τα παρασκευάσματα απο αφύγρυνση.

2. Η αποκάλυψη των επιτόπων, να μπορεί να γίνει είτε θερμικά με την χρήση διαλυμάτων αποκάλυψης με διαφορετικά pH, είτε ενζυμικά. Το σύστημα πρέπει να έχει την ικανότητα να εκτελεί τη θερμική και την ενζυμική αποκάλυψη επιτόπων στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας.

3. Να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 30 πλακιδίων και να έχει τη δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης του συστήματος κατά τη διάρκεια διενέργειας ταυτοχρονων διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού και να υπάρχει η δυνατότητα ομαδοποίησης περιστατικών με ανεξάρτητη πρόσβαση σε κάθε μια ομάδα κατά τη διάρκεια διενέργειας ταυτοχρόνων διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.

4. Να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα ανοσοϊστοχημικές χρώσεις και χρώσεις in situ υβριδισμού με τη χρήση Kit ανοσοϊστοχημείας πολυμερούς υψίστης ειδικότητας και ευαισθησίας που δεν αντιδρά με την ενδογενή βιοτίνη. Το kit να είναι πιστοποιημένα κατάλληλο για χρήση σε αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και να είναι πλήρες, να περιέχει δηλαδή όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση όλων των σταδίων της ανοσοχρώσης συμπεριλαμβανομένου και του διαλύματος αντίχρωσης (αιματοξυλίνη). Το kit να είναι HRP/DAB να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταυτόχρονη αυτόματη εκτέλεση πρωτοκόλλων IHC & ISH. Το kit αυτό να προορίζεται για in vitro διαγνωστική χρήση.

5. Να μπορεί να εκτελεί διπλή χρώση στο ίδιο πλακίδιο είτε διαδοχικά είτε παράλληλα με τη χρήση μεμονωμένων πρωτοταγών αντισωμάτων ή μειγμάτων αυτών (cocktail) και τη χρήση κατάλληλου kit ανοσοϊστοχημείας.

6. Το σύστημα να έχει την ικανότητα, κατά τη διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας και χωρίς την παρέμβαση ανθρώπινου παράγοντα, προετοιμασίας του χρωμογόνου που θα χρησιμοποιηθεί για την επίτευξη μέγιστης ποιότητας χρώσης.

7. Η διαχείριση των αποβλήτων να γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του περιβάλλοντος και του προσωπικού του εργαστηρίου (θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα διαχωρισμού των αποβλήτων σε μη επιβλαβή-μη τοξικά απόβλητα και σε τοξικά - επιβλαβή απόβλητα τα οποία να οδηγούνται σε ανεξάρτητα κλειστά δοχεία).

8. Για την αυτόματη εκτέλεση της διαδικασίας της ανοσοϊστοχημείας η ποσότητα του πρωτοταγούς αντισώματος που χρησιμοποιείται να μην υπερβαίνει τα 150 ml ανα πλακίδιο, για όλους τους τύπους και μεγέθη ιστών και η ομοιόμορφη κατανομή να εξασφαλίζεται χωρίς τη χρήση μηχανισμού ανάδευσης με ριπές αέρα διότι αποκολλούνται τα κύτταρα σε κυτταρολογικά περιστατικά.

9. Να είναι ανοιχτό σύστημα ως προς τα αντισώματα και λοιπά αντιδραστήρια οποιουδήποτε παραγωγικού οίκου.

10. Να έχει τη δυνατότητα εκτέλεσης ανοσοϊστοχημικών χρώσεων ταυτόχρονα στον ίδιο κύκλο επεξεργασίας με τουλάχιστον 25 διαφορετικά αντισώματα.

11. Να διαθέτει επαρκή χώρο για την τοποθέτηση των δοχείων\φιαλιδίων φύλαξης των αντισωμάτων τουλάχιστον για 25 διαφορετικά αντισώματα.

12. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα περιοδικής ανίχνευσης της ποσότητας των αντιδραστήριων/πρωτοταγών αντισωμάτων και όλων των απαιτούμενων διαλυμάτων πριν τη χρήση τους από το σύστημα. Να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα για τυχόν ελλείψεις.

13. Να διαθέτει αυτόματο σύστημα ανίχνευσης της στάθμης των αποβλήτων και να ειδοποιεί τον χρήστη έγκαιρα.

14. Να διαθέτει σύστημα οπτικής αποτύπωσης στοιχείων (κάμερα) για την αναγνώριση των πλακιδίων και την ενεργοποίηση του προεπιλεγμένου κατάλληλου πρωτοκόλλου ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού.

15. Να χρησιμοποιεί σύστημα barcode για την αναγνώριση των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται στα πρωτόκολλα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού. Να διαθέτει πρότυπα πρωτόκολλα εκτέλεσης διαδικασιών ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού τα οποία να δύναται ο χρήστης του συστήματος να τροποποιεί ελεύθερα ανάλογα με τις απαιτήσεις του εργαστηρίου.

16. Το αυτόματο σύστημα να λειτουργεί με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών οποιουδήποτε κατασκευαστή.

17. Να εξασφαλίζει τις τομές από την ξήρανση με τη χρήση αντιδραστηρίων ή αναλώσιμων.

18. Το αυτόματο σύστημα να εκτελεί έναν πλήρη κύκλο επεξεργασίας το πολύ σε 4 ώρες. Να διαθέτει τη δυνατότητα προγραμματιζόμενου χρόνου καθυστερημένης έναρξης της διαδικασίας.

19. Οι εντολές για τη λειτουργία του αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού καθώς επίσης και οι ειδοποιήσεις, οι προειδοποιήσεις και τα μηνύματα να δίνονται μέσω Η\Υ στα ελληνικά.

20. Να διαθέτει λογισμικό το οποίο να δίνει τη δυνατότητα έκδοσης στοιχείων και αναφορών, μέσω κατάλληλου εκτυπωτή ο οποίος θα συνοδεύει το σύστημα, για :

α. τα χρησιμοποιούμενα πρωτόκολλα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού

β. τη χρήση και την επάρκεια των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιεί

γ. τα συμβάντα του κύκλου επεξεργασίας

δ. την ταυτότητα και το ιστορικό μεμονωμένου πλακιδίου ή ομάδας πλακιδίων που αφορούν ένα κύκλο επεξεργασίας ή ένα περιστατικά

ε. την ομαλή λειτουργία του συστήματος γενικά

21. Το λογισμικό του συστήματος να έχει τη δυνατότητα επέκτασης στο χειρισμό και έλεγχο περισσότερων του ενός αυτόματου συστήματος ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού μέσω ενός μόνου ηλεκτρονικού υπολογιστή. Επίσης να δίδει τη δυνατότητα σύνδεσης με οποιοδήποτε συμβατό Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου (LIS).

22. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες 98/79/EC της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να συμμορφώνεται με την οδηγία 2004/108/ EEC της για την Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

23. Το αυτόματο σύστημα ανοσοϊστοχημείας και in situ υβριδισμού να έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485:2003 "Συστήματα διαχείρισης ποιότητας ιατρικών συσκευών - Απαιτήσεις κανονιστικής συμμόρφωσης" και ο κατασκευαστής οίκος να διαθέτει ISO 9001:2008

24. Όλες οι ανωτέρω προδιαγραφές να αποδεικνύονται στα φυλλάδια τεχνικών προδιαγραφών του κατασκευαστή και να δύνανται να επιβεβαιωθούν από πελατολόγιο, κατάλογος του οποίου πρέπει να κατατεθεί συνημμένα.

25. Ο ανάδοχος να αναλάβει δωρεάν την τακτική συντήρηση και καθαρισμό όλων των εξαρτημάτων του συστήματος ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ και του IN SITU ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ όπως επίσης και τα service που απαιτούνται.

Κατηγορία Γ

Στο εργαστήριο μας διατηρούμε stock 205 αντισωμάτων σε συσκευασίες συμπυκνωμένης υγρής μορφής 1 ml . Εξ αυτών αντλούμε κατά περίπτωση τα απαιτούμενα ml για τις απαιτούμενες αραιώσεις. Μέχρι σήμερα ανανεώνουμε το κάθε αντίσωμα που εξαντλείται και αυτά κατ'έτος δεν ξεπερνούν τα 15 σε αριθμό, με κόστος περίπου 12.000 € (800€/αντίσωμα κατά μέσο όρο). Σε ό,τι αφορά την κατηγορία αυτή προτείνουμε να μας παραχωρηθεί η δυνατότητα προμήθειας ενός έκαστου (όταν εξαντλείται) μέσω διαύγειας.