

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αντιδραστηρίων για τον Μοριακό έλεγχο Γονιδίων για την στοχευμένη θεραπεία ογκολογικών ασθενών.

ΓΕΝΙΚΑ

Αγορά για το Παθολογοανατομικό Τμήμα αντιδραστηρίων για την ανίχνευση μεταλλάξεων στα γονίδια BRAF, EGFR, K-RAS και την εξατομίκευση της θεραπείας ογκολογικών ασθενών.

Ο προμηθευτής κατά τη διάρκεια της σύμβασης, θα διαθέσει τον απαραίτητο εξοπλισμό, ο οποίος θα αναφερθεί λεπτομερώς και θα είναι συμβατός με τα προσφερόμενα είδη (αντιδραστήρια και αναλώσιμα).

	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	
1	Πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD).	Ναι, να δοθούν λεπτομέρειες για τα τεχνολογικά χαρακτηριστικά του αναλυτή και το λογισμικό που τον συνοδεύει.
2	Τεστ για ανίχνευση σωματικών μεταλλάξεων στα γονίδια BRAF, EGFR, K-RAS.	Να είναι πιστοποιημένα για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD) και συμβατά με το προσφερόμενο αναλυτή. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά που το αποδεικνύουν. Να στηρίζονται σε σύγχρονη τεχνολογίας μοριακής βιολογίας και να ολοκληρώνονται σε σύντομο χρόνο, με τη μικρότερη δυνατή παρέμβαση του χρήστη. Να δοθούν αναλυτικά στοιχεία αναφορικά με τη ροή εργασιών έως την έκδοση του τελικού αποτελέσματος.
3	Διαδικασία εξέτασης.	Η όλη η διαδικασία από την απομόνωση του γενετικού υλικού έως την έκδοση του αποτελέσματος, να ολοκληρώνεται στη διάρκεια μιας εργάσιμης ημέρας.
4	Ανάλυση και έκδοση αποτελεσμάτων.	Να γίνονται αυτόματα για τη μέγιστη διαγνωστική ασφάλεια.
5	Ανάλυση και μικρού αριθμού δειγμάτων.	Ναι, ανά παρτίδα (batch), ώστε να μην υπάρχει σπατάλη αντιδραστηρίων και να διασφαλίζεται ταχύτατη εξαγωγή αποτελεσμάτων.
6	Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο BRAF.	Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό μελάνωμα. Το τεστ BRAF να ανιχνεύει τη μετάλλαξη V600E στο εξώνιο 15. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα για την ανίχνευση επιπλέον μεταλλάξεων στο εξώνιο αυτό. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να

		<p>συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.</p>
7	<p>Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο EGFR.</p>	<p>Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Το τεστ EGFR να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21 και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.</p>
8	<p>Kit για τον έλεγχο των μεταλλάξεων στο γονίδιο K-RAS.</p>	<p>Ναι, να παρέχεται πλήρες και με την επιλογή εξατομικευμένης θεραπείας για μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου. Το τεστ K-RAS να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό μεταλλάξεων στα κωδικόνια 12, 13 και 61 και να επιτυγχάνει το κατά το δυνατό μεγαλύτερο εύρος κάλυψης των κλινικά σημαντικών μεταλλάξεων. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA, πιστοποιημένο για in-vitro διαγνωστική χρήση (CE/IVD). Για το τεστ να αναπτυχθεί ειδικό λογισμικό για την αυτοματοποιημένη έκδοση αποτελεσμάτων.</p>
9	<p>Ευαισθησία των kit σε FFPE δείγματα.</p>	<p>Να αναφερθούν στοιχεία αναφορικά.</p>
10	<p>Αντιδραστήρια.</p>	<p>Να είναι έτοιμα προς χρήση, ώστε να διασφαλίζεται η σταθερότητά τους και να απαιτείται η μικρότερη δυνατή παρέμβαση από το χρήστη, προς αποφυγή πιθανών σφαλμάτων.</p>
11	<p>Ανάλυση δείγματος.</p>	<p>Να αναφερθούν λεπτομερώς και τεκμηριωμένα τα χαρακτηριστικά που</p>

		απατούνται για την ανίχνευση της μετάλλαξης, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθότητα και η επαναληψιμότητα του διαγνωστικού αποτελέσματος.
12	Προσδιορισμός της ποσότητας του DNA που απομονώνεται.	Ναι, χωρίς σπατάλη του βιολογικού δείγματος. Ο προσδιορισμός να γίνεται με ακρίβεια προκειμένου η εξέταση να οδηγήσει σε ασφαλές διαγνωστικό αποτέλεσμα.
13	Επέκταση εξετάσεων και για άλλα ογκογονίδια.	Ναι, με τη χρήση πιστοποιημένων για in-vitro διαγνωστική χρήση kit αντιδραστηρίων, συμβατών με τον προσφερόμενο αναλυτή.
14	Ειδικό λογισμικό.	Ναι, για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων ενδιαφέροντος του εργαστηρίου (όπως γονοτύπηση, ποσοτικοποίηση κ.α.).
ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ		
11	Να παρέχεται εγγύηση καλής λειτουργίας για τρία (3) έτη και επάρκεια ανταλλακτικών για δέκα (10) έτη.	
12	Να κατατεθεί αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ανωτέρω τεχνικές προδιαγραφές με αντίστοιχες παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου (<i>prospectus, product data, manual κλπ</i>).	
13	Να κατατεθεί με την οικονομική προσφορά κατάλογος των αναλωσίμων και ανταλλακτικών για το παραπάνω είδος.	
14	Να αναφερθεί ο χρόνος παράδοσης.	
15	Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει απαραίτητα να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO 9001:2008 και ISO 13485 για εμπορία, εγκατάσταση και τεχνική υποστήριξη. <i>(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)</i>	
16	Ο κατασκευαστικός οίκος να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 και ISO 13485 και το προσφερόμενο είδος να φέρει πιστοποιητικό CE. <i>(Να κατατεθούν τα απαραίτητα πιστοποιητικά)</i>	