

ΚΩΔ.324978

7 MSH6(44)

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ
ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

1. Όπως και σε όλα τα υλικά που αιτούνται στην παρούσα διακήρυξη, έτσι και με τα αντισώματα και τα συναφή υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να υπάρχει CE /IVD.
2. Τα αντισώματα που αιτούνται πρέπει να είναι μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικίου ή κουνελιού) και πολυκλωνικά μόνο όταν αυτό προσδιορίζεται, ενώ στις περιπτώσεις που ζητείται συγκεκριμένος κλώνος, οποιοσδήποτε άλλος θα αποκλείεται.
3. Για όλα τα αντισώματα, όπως και τα ΚΙΤ ανοσοανίχνευσης, είναι δυνατόν να ζητηθεί δείγμα κατά τη διεργασία της αξιολόγησης των προσφορών, εφόσον το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία για το προσφερόμενο υλικό. Τα δείγματα θα πρέπει να παραδοθούν σε εύλογο χρονικό διάστημα, και οπωσδήποτε όχι πέραν των 10 εργάσιμων ημερών από τη στιγμή που θα ζητηθούν.
4. Τα αιτούμενα αντισώματα πρέπει να είναι σε υγρή μορφή, πυκνή ή αραιωμένη, όπως προσδιορίζεται κάθε φορά (βλέπε πίνακα 1) **Αποκλείονται** τα λυοφιλοποιημένα /υπό μορφή σκόνης (powder) αντισώματα.
5. Τα αντισώματα που θα προσφερθούν θα πρέπει να λειτουργούν **αποδεδειγμένα, με βάση τα data sheets**, σε μονιμοποιημένους σε υδατικό διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς.
6. Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, τα **data sheets** (εσώκλειστες επίσημες οδηγίες των κατασκευαστριών εταιρειών) ή **επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού με όλες τις απαραίτητες συνθήκες (χρόνος επώασης, μέσο απελευθέρωσης αντιγονικότητας, αραιώση κτλ)**
7. Οι προσφορές πρέπει να γίνουν με υπολογισμούς απόδοσης επί τη βάση της ποσότητας των 150 λ (μl) ανά πλακάκι/ιστική τομή και με την μικρότερη αραιώση που συνιστάται στα **data sheets** από τον κατασκευαστή (επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή). **Η οικονομική κατακύρωση θα γίνει με βάση τη χαμηλότερη τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή και όχι με βάση την τιμή ανά flacon** καθώς για κάποια αντισώματα ζητείται προαραιωμένη μορφή και για άλλα πυκνή, για τα δε τελευταία το εύρος αραιώσης διαφέρει ανάλογα με τον οίκο παρασκευής. Αναδεικνύεται έτσι η τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή επί τη βάση της ποσότητας των 150 λ (μl), ο βέλτιστος τρόπος σύγκρισης τιμών.
8. Τα υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να έχουν κατά τον δυνατόν μακρότερο χρόνο ζωής, και οπωσδήποτε όχι λιγότερο του ενός έτους.
9. Η αξιοπιστία και η ακρίβεια (ειδικότητα) των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να τεκμηριώνεται/πιστοποιείται από προηγούμενη εμπειρία στη διάγνωση ή πρόβλεψη, κατά περίπτωση, με μελέτες (οι οποίες θα υποβληθούν από τον προσφέροντα εφόσον του ζητηθεί).
10. Η παράδοση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται εγκαίρως, ως γενικές προδιαγραφές. Η κατοχή του IVDR θα προσφέρει ένα bonus 1% επί της βαθμολογίας στην τεχνική αξιολόγηση

ΚΩΔ.324948

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΤΟΥ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ-ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΒΕΝΙΖΕΛΕΙΟΥ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΝΟΣΟΙΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ

ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. Όπως και σε όλα τα υλικά που αιτούνται στην παρούσα διακήρυξη, έτσι και με τα αντισώματα και τα συναφή υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να υπάρχει CE /IVD.
2. Τα αντισώματα που αιτούνται πρέπει να είναι μονοκλωνικά αντισώματα (ποντικίου ή κουνελιού) και πολυκλωνικά μόνο όταν αυτό προσδιορίζεται, ενώ στις περιπτώσεις που ζητείται συγκεκριμένος κλώνος, οποιοσδήποτε άλλος θα αποκλείεται.
3. Για όλα τα αντισώματα , όπως και τα ΚΙΤ ανοσοανίχνευσης, είναι δυνατόν να ζητηθεί δείγμα κατά τη διεργασία της αξιολόγησης των προσφορών, εφόσον το εργαστήριο δεν έχει εμπειρία για το προσφερόμενο υλικό. Τα δείγματα θα πρέπει να παραδοθούν σε εύλογο χρονικό διάστημα, και οπωσδήποτε όχι πέραν των 10 εργάσιμων ημερών από τη στιγμή που θα ζητηθούν.
4. Τα αιτούμενα αντισώματα πρέπει να είναι σε υγρή μορφή, πυκνή ή αραιωμένη, όπως προσδιορίζεται κάθε φορά (βλέπε πίνακα 1) **Αποκλείονται** τα λυοφιλοποιημένα /υπό μορφή σκόνης (powder) αντισώματα.
5. Τα αντισώματα που θα προσφερθούν θα πρέπει να λειτουργούν **αποδεδειγμένα, με βάση τα data sheets**, σε μονιμοποιημένους σε υδατικό διάλυμα φορμόλης και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς.
6. Υποχρεωτικά θα πρέπει να κατατεθούν μαζί με την προσφορά, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή, τα **data sheets** (εσώκλειστες επίσημες οδηγίες των κατασκευαστριών εταιρειών) ή **επίσημη επιστολή του οίκου εξωτερικού με όλες τις απαραίτητες συνθήκες (χρόνος επώασης,μέσο απελευθέρωσης αντιγονικότητας,αραίωση κτλ)**
7. Οι προσφορές πρέπει να γίνουν με υπολογισμούς απόδοσης επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl) ανά πλακάκι/ιστική τομή και με την μικρότερη αρραίωση που συνιστάται στα **data sheets** από τον κατασκευαστή (επίσημες οδηγίες του κατασκευαστή).**Η οικονομική κατακύρωση θα γίνει με βάση τη χαμηλότερη τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή και όχι με βάση την τιμή ανά flacon** καθώς για κάποια αντισώματα ζητείται προαραιωμένη μορφή και για άλλα πυκνή, για τα δε τελευταία το εύρος αραιώσης διαφέρει ανάλογα με τον οίκο παρασκευής. Αναδεικνύεται έτσι η τιμή ανά πλακάκι/ιστική τομή επί τη βάσει της ποσότητας των 150 λ (μl), ο βέλτιστος τρόπος σύγκρισης τιμών.
8. Τα υλικά ανοσοϊστοχημείας θα πρέπει να έχουν κατά τον δυνατόν μακρότερο χρόνο ζωής, και οπωσδήποτε όχι λιγότερο του ενός έτους.
9. Η αξιοπιστία και η ακρίβεια (ειδικότητα) των προσφερόμενων υλικών θα πρέπει να τεκμηριώνεται/ πιστοποιείται από προηγούμενη εμπειρία στη διάγνωση ή πρόβλεψη, κατά περίπτωση, με μελέτες (οι οποίες θα υποβληθούν από τον προσφέροντα εφόσον του ζητηθεί).
10. Η παράδοση των παραγγελιών θα πρέπει να γίνεται εγκαίρως, ως γενικές προδιαγραφές.
11. Η κατοχή του IVDR θα προσφέρει ένα bonus 1% επί της βαθμολογίας στην τεχνική αξιολόγηση των αντισωμάτων.