

ΕΘΝΙΚΟ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΟ
ΚΕΝΤΡΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Γ. Π. Ν. ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ



Τηλέφωνο 2310 892056

Τηλεομοιότυπο 2310 812957 γραφείο της Διεύθυνσης

ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ

Γ.Ν.Θ. ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ

Αριθ. Γραφ. 19058

Ελληνική Έποχη 21.9.2018

Αριθμός υπόλλησης: Αθροιστικά.

Μ.Χαρδίδης

21/8/2018

χειρόγραφο

21/8/18

Θεσσαλονίκη 21-8-2018

Προς: - Τμήμα Προμηθειών Επιτροπής της Διοικήτριας (3/4/2018).

Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών για τη μέθοδο NGS (Next Generation Sequencing) από τα μέλη της επιτροπής όπως αυτά ορίσθηκαν με την υπ' αριθμ. 322 Πράξη της Διοικήτριας (3/4/2018).

Η εισαγωγή της μεθόδου NGS στο Εργαστήριο Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας εγκρίθηκε στην 4η Συνεδρ., 80^ο θέμα, του Δ.Σ. (28/2/2018).

Με εκτίμηση

Δρ. Ασημίνα Φυλάκτου
Δι/ντρια εργαστηρίου
Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

Ζάρρας Χαράλαμπος

Μπούκλα Άννα

Γ.Ν.Θ.
Dr. Ασημίνα Φυλάκτου
Ε.Π. Κεντρού Ιστοσυμβατότητας
Δι/ντρια εργαστηρίου
Ανοσολογίας-Ιστοσυμβατότητας

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΣΗΣ ΕΠΟΜΕΝΗΣ
ΓΕΝΙΑΣ NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ HLA ΜΕ NGS**

ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ: 113.750€ (ΣΥΜΠΕΡΙΔΑΜΒΑΝΕΤΑΙ Ο ΦΠΑ)

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ: 330

- Σύστημα μαζικά παράλληλης αλληλούχισης επόμενης γενιάς, next generation sequencing NGS, να επιτρέπει την ολοκλήρωση της διαδικασίας σε 2-4 ώρες με μήκη ανάγνωσης αλληλουχίας έως και πλέον των 400 βάσεων
- Να επιτρέπει το μεγαλύτερο αριθμό πειραμάτων ανά εργάσιμη εβδομάδα με την πλέον απλή διαδικασία προετοιμασίας και αλληλούχισης δειγμάτων
Να επιτρέπει την ταχύτατη προετοιμασία βιβλιοθήκων, έως 2 ώρες για βιβλιοθήκες γενωμικού DNA και 3.5 ώρες για βιβλιοθήκες με χρήση τεχνολογίας εμπλουτισμού
- Να επιτρέπει την ταυτόχρονη προετοιμασία 2 chip, με τη χρήση πλατφόρμας προετοιμασίας
- Η διαθεσιμότητα 4 διαφορετικών chip να επιτρέπει τη μέγιστη ευελιξία επιτρέποντας την ταυτόχρονη αλληλούχιση είτε πλήρων ανθρωπίνων εξωμάτων (exomes), μεγάλης πολυπλοκότητας γενετικών πάνελ είτε μικρών στοχευμένων περιοχών προσαρμοδόμενο στις απαιτήσεις του χειριστή και παρέχοντας μέγιστη βελτιστοποίηση του κόστους
- Η πλατφόρμα να επιτρέπει μεγάλα μήκη ανάγνωσης έως και μεγαλύτερα των 400 βάσεων επιτρέποντας ειδικές εφαρμίσεις αλληλούχισης μικρών γονιδιωμάτων και τυποποίησης HLA
- Η Πλατφόρμα προετοιμασίας δειγμάτων να απομπλέκει την προετοιμασία δείγματος από την αλληλούχιση εξασφαλίζοντας τη μέγιστη αξιοποίηση του χρόνου χρήσης του σύστηματος NGS
- Το σύστημα να επιτρέπει την ταυτόχρονη αλληλούχιση έως και 384 διαφορετικών βιβλιοθηκών ανά πείραμα
- Η προετοιμασία βιβλιοθηκών να απαιτεί ελάχιστο χρόνο από το χρήστη
- Η προετοιμασία των βιβλιοθηκών να μπορεί επιπλέον να αυτοματοποιηθεί πλήρως σε πλατφόρμα προετοιμασίας
- Η παρακολούθηση του πειράματος να μπορεί να γίνει απομακρυσμένα διαμέσου διαδικτύου από σταθερές και κινητές πλατφόρμες
- Η εξαγωγή των δεδομένων να γίνεται σε όλα τα διεθνή στάνταρ ώστε να διασφαλίζεται συμβατότητα με παρούσες και μελλοντικές πλατφόρμες ανάλυσης
- Το σύστημα να είναι απλό και στιβαρό σε κατασκευή, χωρίς την ύπαρξη οπτικών μερών, πηγών διέγερσης laser, ανάγκη βαθμονόμησης οπτικών διατάξεων, ειδικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις ή ειδικές απαιτήσεις χώρου εγκατάστασης έναντι κραδασμών ή παρεμβολών
- Το σύστημα να διαθέτει αυτοματοποιημένη παρακολούθηση των αντιδραστηρίων μέσω ραδιοσυχνοτήτων εξασφαλίζοντας ποιοτικό έλεγχο
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την υψηλής ανάλυσης μοριακή τυποποίηση 11 γενετικών τόπων HLA (A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1).
- Η αρχική ενίσχυση των HLA γενετικών τόπων με PCR να πραγματοποιείται με long range amplification σε λιγότερο από 3 ώρες.
- Η αρχική PCR να είναι multiplex και να απαιτείται μόνο 1 αντίδραση ανά δείγμα για όλους τους τόπους, ώστε να μην απαιτείται η χρήση πολλών θερμικών κυκλοποιητών στην παρίτωση παράλληλης επεξεργασίας πολλών δειγμάτων.
- Η όλη διαδικασία να δύναται να πραγματοποιηθεί σε 3 ημέρες (sample amplification to results).

- Η αρχική ποσότητα DNA που απαιτείται να είναι πολύ περιορισμένη ώστε να είναι εύκολα εφικτή και η τυποποίηση ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων στο περιφερικό αίμα (π.χ. ασθενείς με λευχαιμία) και να μην ξεπερνά τα 50 ng DNA για το σύνολο των 9 HLA γενετικών τόπων.
- Η τεχνολογία των προσφερόμενων αντιδραστηρίων να επιτρέπει τυποποίηση υψηλής ανάλυσης (high resolution typing) με την πρώτη φορά χωρίς να απαιτούνται επιπρόσθετες εξετάσεις.
- Να διαθέτουν σήμανση CE για IVD χρήση και η μέθοδος να μπορεί να διαπιστευτεί σύμφωνα με το πρότυπο EFI Accreditation Scheme του εργαστηρίου.
- Οι προς ανάλυση αλληλουχίες που προκύπτουν να είναι μεγάλου μήκους (περίπου 500bp).
- Να προσφέρεται κατάλληλο λογισμικό ανάλυσης από τον ίδιο κατασκευαστή, το οποίο να πραγματοποιεί αυτοματοποιημένα την ανάλυση των αποτελεσμάτων μετά το τέλος της αλληλούχισης.
- Το λογισμικό πρέπει να υποστηρίζει πολλούς διαβαθμισμένους χρήστες και να μπορούν να έχουν όλοι πρόσβαση στα αποτελέσματα.
- Ο διευθυντής του εργαστηρίου θα πρέπει να μπορεί να επιβεβαιώνει και να αξιολογεί τα αποτελέσματα με δικό του κωδικό.
- Να μπορεί να γίνει υποστήριξη για τις τακτικές ανανεώσεις του λογισμικού.
- Να δοθεί ενιαία τιμή ανά πλήρη τυποποίηση ενός δείγματος, για διεξαγωγή 24 δειγμάτων ανά κύκλο εργασίας (run), για τους τόπους που ζητούνται στις τεχνικές προδιαγραφές και στην οποία να έχουν ληφθεί υπόψη όλα τα αντιδραστήρια, τα αναλώσιμα, κάθε είδος πλαστικών αναλωσίμων (π.χ. ρύγχοι, plates), τα προγράμματα λογισμικού, οι αναβαθμίσεις και ο λοιπός απαραίτητος εξοπλισμός που απαιτείται για την εκτέλεση των ζητούμενων εξετάσεων.
- Η διάρκεια ζωής του kit να είναι τουλάχιστον 9 μήνες κατά την παραλαβή του
- Οι οδηγίες χρήσης να είναι μεταφρασμένες στα Ελληνικά.
- Να υπάρχει δυνατότητα αποστολής των αποτελεσμάτων στο σύστημα LIMS του Ιπποκράτειου Νοσοκομείου.
- Να συνοδεύεται από τα σχετικά έντυπα και αντίστοιχη βιβλιογραφία για πλήθος εφαρμογών
- Να υπάρχει πλήρης τεχνική και επιστημονική υποστήριξη για 24 ώρες , 7 ημέρες την εβδομάδα και άμεση ανταπόκριση από ειδικευμένο τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό, πιστοποιημένο από τον κατασκευαστή.
- Να υπάρχει μέριμνα ενημέρωσης και εκπαίδευσης στο προσωπικό που χειρίζεται τον αναλυτή και το λογισμικό με καθημερινή παρουσία των εκπαιδευτών για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται (τουλάχιστον για 2 έως 3 μήνες).
- Να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα ανταλλακτικά για μια δεκαετία τουλάχιστον.
- Να λειτουργεί με ρεύμα τάσης 230V.
- Να παρέχεται UPS το οποίο να εξασφαλίζει στον αναλυτή αυτονομία για 2 (δύο) ώρες.
- Να παρέχεται εγγύηση δύο (2) ετών.

Τα μέλη της επιτροπής

Φυλάκτου Ασημίνα

Ζάρρας Χαράλαμπος
Μπούκλα Άννα

Γ.Ν.Ο. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ»
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΙ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ
Ε.Π. ΚΕΝΤΡΟ ΙΣΤΟΣΧΕΔΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΓΧΡΟΝΙΣΗΣ
Τ. ΦΩΤΑΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΣ