

Στις σελίδες 6 και 7 (από 16) της διακήρυξης τροποποιούνται οι τεχνικές προδιαγραφές υπ' αριθ. 4, 6, 8, 9 και 10 ως εξής:

α/α	Τεχνικές προδιαγραφές ειδών	Υποχρεωτικές	Απάντηση	Παραπομπή
4	Τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, να περιλαμβάνουν αναλυτικές οδηγίες, αναφορικά με τις διαστάσεις των τομών στο προς εξέταση δείγμα, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded tissue) και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Επιπλέον, να παρέχονται στοιχεία αναφορικά με την ευαισθησία των ΚΙΤ.	Ναι		
6	Να μπορούν να διεξάγονται παράλληλα τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές αναλύσεις (π.χ EGFR, BRAF, KRAS) στο ίδιο πείραμα (run).	Όχι		
8	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 συνοδεύεται από ΚΙΤ για την απομόνωση και να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.	Ναι		
9	Το τεστ KRAS να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα κωδικόνια 12, 13 και 61, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη τους. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από ΚΙΤ για την απομόνωση DNA και να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.	Ναι		

10	<p>Το τεστ EGFR να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη τους. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από kit για την απομόνωση DNA και να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.</p>	Ναι		
-----------	---	-----	--	--

αντί των αρχικών:

α/α	Τεχνικές προδιαγραφές ειδών	Υποχρεωτικές	Απάντηση	Παραπομπή
4	<p>Τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων, να περιλαμβάνουν αναλυτικές οδηγίες, αναφορικά με τις διαστάσεις του ιστού και του ποσοστού του όγκου στο προς εξέταση δείγμα, ώστε να υπάρχει πλήρως καθορισμένη ροή εργασιών στη διαχείριση του δείγματος FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded tissue) και να διασφαλίζεται η έκδοση αξιόπιστου τελικού αποτελέσματος. Επιπλέον, να παρέχονται στοιχεία αναφορικά με την ευαισθησία των kit σε δείγματα FFPE.</p>	Ναι		
6	<p>Να μπορούν να διεξάγονται παράλληλα τουλάχιστον τρεις (3) διαφορετικές αναλύσεις (π.χ EGFR, BRAF, KRAS) στο ίδιο πείραμα (run).</p>	Ναι		
8	<p>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 συνοδεύεται από kit για την απομόνωση. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.</p>	Ναι		

<p>9</p>	<p>Το τεστ KRAS να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα κωδικόνια 12, 13 και 61, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη τους. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση DNA. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.</p>	<p>Ναι</p>		
<p>10</p>	<p>Το τεστ EGFR να μπορεί να ανιχνεύσει το μεγαλύτερο δυνατό αριθμό καταγεγραμμένων μεταλλάξεων στα εξώνια 18, 19, 20, 21, ώστε να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη τους. Να ανιχνεύει την πιο κοινή μετάλλαξη για εκδήλωση ανθεκτικότητας σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς κινάσης της τυροσίνης. Το τεστ να φέρει πιστοποίηση για in vitro Διαγνωστική Χρήση (CE/IVD). Να συνοδεύεται από κιτ για την απομόνωση DNA. Να ορίζονται αναλυτικά στα εσώκλειστα, οι διαστάσεις των τομών και του ποσοστού του καρκινικού ιστού για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Να αναφερθούν όλα τα αναγκαία υλικά (αντιδραστήρια και αναλώσιμα) για την ανίχνευση κάθε μετάλλαξης και τα οποία έχουν συμπεριληφθεί στην τιμή ανά τεστ που δίνεται στην οικονομική προσφορά.</p>	<p>Ναι</p>		

Αθήνα, 20-07-2012
Τμήμα Προμηθειών