# **Κεφάλαιο 2: Τεχνικοί και λοιποί όροι**

| **Τεχνικές προδιαγραφές** | **Υποχρεωτική** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Το προσφερόμενο κιτ να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στους αναλυτές illumina που διαθέτει το ΙΙΒΕΑΑ | Ναι |  |  |
| 1. Να προσφέρει μια πλήρη σειρά διαδικασιών που να περιλαμβάνει την ενίσχυση ολόκληρων HLA γονιδίων και την προετοιμασία της βιβλιοθήκης | Ναι |  |  |
| 1. Να περιλαμβάνει εκκινητές για την ενίσχυση των γονιδίων HLA -A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1 | Ναι |  |  |
| 1. Οι εκκινητές να παρέχουν κάλυψη ολόκληρης της κωδικοποιούσας περιοχής του γονιδίου συμπεριλαμβανομένων των εσονίων για τα γονίδια HLA-A, -B, -C, -DQB1. Για το HLA-DRB1 τα εξόνια 1-6 και τα εσόνια μεταξύ των εξόνιων 2-6. Για το HLA-DPB1 τα εξόνια 2-4 με τα αντίστοιχα εσόνια | Ναι |  |  |
| 1. Να περιλαμβάνεται έτοιμο προς χρήση μίγμα της PCR αντίδρασης (mastermix) για κάθε γονίδιο | Ναι |  |  |
| 1. Να χρησιμοποιούνται οι ίδιες συνθήκες PCR για την ενίσχυση των Class I και Class II γονιδίων, για την ευκολία της διαδικασίας | Ναι |  |  |
| 1. Να παρέχεται πρόγραμμα ποσοτικοποίησης μέσω του οποίου να εξισορροπείται η συγκέντρωση των προϊόντων PCR για κάθε γονίδιο | Ναι |  |  |
| 1. Η διαδικασία να παρέχει τη δυνατότητα συγκέντρωσης όλων των προϊόντων PCR ανά δείγμα (pooling), ώστε να διεκπεραιώνονται μαζί μετά το πέρας του σταδίου της ενίσχυσης | Ναι |  |  |
| 1. Το προσφερόμενο κιτ να περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια που απαιτούνται για την δημιουργία της βιβλιοθήκης | Ναι |  |  |
| 1. Να πραγματοποιούνται σε ένα βήμα τα στάδια του fragmentation, του end repair και του A-tailing | Ναι |  |  |
| 1. Να περιλαμβάνονται οι ειδικοί δείκτες ταυτοποίησης (indices) των δειγμάτων προς τυποποίηση και τα ένζυμα/αντιδραστήρια που απαιτούνται για την ενσωμάτωσή τους | Ναι |  |  |
| 1. Οι ειδικοί δείκτες ταυτοποίησης (indices), να είναι προ-μοιρασμένοι σε πλάκα 96 θέσεων, έτοιμοι προς χρήση | Ναι |  |  |
| 1. Να υπάρχουν διαθέσιμοι διαφορετικοί ειδικοί δείκτες ταυτοποίησης (indices), ώστε να προσφέρουν τη δυνατότητα ταυτόχρονης τυποποίησης έως και 576 δειγμάτων κατά την ίδια διαδικασία (run) | Ναι |  |  |
| 1. Να παρέχονται μαζί τα μαγνητικά σφαιρίδια καθαρισμού της βιβλιοθήκης (magnetic beads) από τον ίδιο κατασκευαστικό οίκο | Ναι |  |  |
| 1. Να γίνεται αυτοματοποιημένη επιλογή μεγέθους της βιβλιοθήκης, με το σύστημα BluePippin που διαθέτει το ΙΙΒΕΑΑ | Ναι |  |  |
| 1. Να συνοδεύεται από το κατάλληλο λογισμικό πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD), το οποίο: |  |  |  |
| 16.1. Να επιτρέπει την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μοριακής HLA τυποποίησης με την μέθοδο NGS παρέχοντας ανάλυση σε νουκλεοτιδικό επίπεδο διαχωρίζοντας μεταξύ των αλληλίων | Ναι |  |  |
| 16.2. Να χρησιμοποιεί τρεις ανεξάρτητους αλγόριθμους για την ταυτοποίηση των αλληλίων, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ακρίβεια των αποτελεσμάτων | Ναι |  |  |
| 16.3. Να έχει τη δυνατότητα ενσωμάτωσης και ενημέρωσης της βάσης δεδομένων IMGT/HLA Sequence Database | Ναι |  |  |
| 16.4. Να παρουσιάζει τα ποιοτικά χαρακτηριστικά και μετρήσεις των αναλυόμενων αλληλουχιών, όπως: depth of coverage, read length, read distribution, Q-score distribution, phasing, allele imbalance, fragment size, mismatch count | Ναι |  |  |
| 16.5. Να παρέχει σε γραφική παράσταση την επικάλυψη (coverage) για κάθε αλλήλιο | Ναι |  |  |
| 16.6. Να επιτρέπει την ανίχνευση νέων αλληλομόρφων | Ναι |  |  |
| 16.7. Να μπορούν να εξαχθούν τα αποτελέσματα σε μορφή «PDF» και «XML» | Ναι |  |  |

| **Λοιποί όροι** | **Υποχρεωτικός** | **Απάντηση** | **Παραπομπή** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Να δοθεί σαφής περιγραφή της μεθοδολογίας των τυποποιήσεων που διενεργούνται με τα προσφερόμενα προϊόντα (διαδικασίες, υλικά και ποσότητες). | Ναι |  |  |
| 1. Τα προϊόντα θα παραδίδονται το αργότερο σε δέκα (10) η.η από την παραγγελία τους, η οποία θα δίνεται από τα αρμόδια όργανα που ορίζει το Ι.ΙΒ.Ε.Α.Α με οποιοδήποτε μέσο (τηλεφωνικά, με τηλεομοιοτυπία, ηλεκτρονικό μήνυμα κλπ). | Ναι |  |  |
| 1. Η ημερομηνία λήξης των προϊόντων θα απέχει τουλάχιστον έξι (6) μήνες από την ημερομηνία παράδοσής τους. | Ναι |  |  |
| 1. Τα προϊόντα που κατά την παράδοσή τους δεν πληρούν κατά τρόπο εμφανή τα προβλεπόμενα στην διακήρυξη δεν γίνονται δεκτά, επιστρέφονται αμέσως και ο προμηθευτής είναι υποχρεωμένος να προβεί αμέσως σε αντικατάστασή τους. | Ναι |  |  |