

Αθήνα, 3 Νοεμβρίου 2017

Προς το
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
«Ο Ευαγγελισμός – Οφθαλμιατρείο Αθηνών - Πολυκλινική»
Διεύθυνση Διοικητικού
Τμήμα Οικονομικού
Γραφείο Προμηθειών

Θέμα: Διαβούλευση για: «Διαγωνισμός για την ανάδειξη χορηγητή/των για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών σε εξετάσεις του τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ».

Αξιότιμοι Κυρίες/Κύριοι,

Σε απάντηση της αίτησης με θέμα: «*Διαγωνισμός για την ανάδειξη χορηγητού/των για την προμήθεια αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την κάλυψη των αναγκών σε εξετάσεις του τμήματος Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»*», σας υποβάλλουμε τις προτάσεις μας για τις τεχνικές προδιαγραφές του τμήματος:

4. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)
5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΪΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV ΚΑΙ HIV
7. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ - ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Με εκτίμηση,

Για την SafeBlood BioAnalytica A.E.

Αθανασόπουλος Θανάσης
BU Director
Τομέας Μοριακής Διάγνωσης & Έρευνας

Ειρήνη Καραπιδάκη
Υπεύθυνη Πωλήσεων Αιμοδοσίας

4. ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΪΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)

Σύμφωνα με τις τεθείσες τεχνικές προδιαγραφές, ζητείται ένα σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων το οποίο να απομονώνει γενωμικό DNA, ιικό DNA και ιικό RNA, ούτως ώστε να πραγματοποιηθεί μια σειρά εξετάσεων, όπως αυτή περιγράφεται στη σελ.9. Δεδομένου ότι στον πίνακα περιγράφονται και εξετάσεις τεχνολογίας real-time PCR (HDV-RNA), θα προτεινάμε αυτές οι εξετάσεις να συμπεριληφθούν στο Κεφάλαιο 5, όπου ήδη ζητείται σύστημα αυτής της τεχνολογίας για τους ιούς HBV, HCV, HIV. Επιπρόσθετα, και οι υπόλοιπες εξετάσεις απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων του «Κεφαλαίου 4» (για μοριακή τυποποίηση ABO / Rhesus / D-weak / D-Partial, microarrays ABO, κτλ), θα μπορούσαν να ζητούνται από το σύστημα του «Κεφαλαίου 5», επιτυγχάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο οικονομία κλίμακας σε αντιδραστήρια, ανθρωποώρες προσωπικού του Νοσοκομείου, επιτάχυνση της διαδικασίας έκδοσης αποτελεσμάτων, μειωμένο λειτουργικό κόστος και μικρότερες ανάγκες σε εκπαιδεύσεις, συντήρηση συστημάτων, κτλ.

Συνεπώς, προτείνουμε την ενοποίηση του «Κεφαλαίου 4» με το «Κεφάλαιο 5», προσφέροντας πολλά πλεονεκτήματα στην καθημερινή κλινική / εργαστηριακή ροή του Τμήματος Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου.

5. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΙΪΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV ΚΑΙ HIV

Λαμβάνοντας υπόψη την παραπάνω πρότασή μας για ενοποίηση του συγκεκριμένου Κεφαλαίου με το «Κεφάλαιο 4», θεωρούμε πως το ολοκληρωμένο σύστημα τεχνολογίας Real-time PCR και το οποίο ζητείται να περιλαμβάνει αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων, θα πρέπει να διαθέτει επιπλέον τα παρακάτω χαρακτηριστικά:

A. Αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA

- 1) Να έχει τη δυνατότητα απομόνωσης γενωμικού DNA, ιικού DNA και ιικού RNA για τις εξετάσεις HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA, HDV-RNA, διαγνωστικών ή και *in house* εφαρμογών, που εκτελεί το εργαστήριο Αιμοδοσίας.
- 2) Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης να είναι εφοδιασμένο με όλα τα προγράμματα και πρωτόκολλα που απαιτούνται για την εκχύλιση νουκλεϊκών οξέων (DNA/RNA) από ευρύ φάσμα δειγμάτων κλινικής ή βιολογικής προέλευσης (π.χ. ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ENY, ιστοί, πτύελα,

βρογχικά εκπλύματα (BAL), ούρα, κόπρανα, κ.ά), παρέχοντας τη δυνατότητα επεξεργασίας διαφορετικών όγκων αρχικού δείγματος.

- 3) Να χρησιμοποιεί σφραγισμένα αντιδραστήρια εγκεκριμένα για *in vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD). Να είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση διαφορετικών πρωτοκόλλων (DNA/RNA) στα ίδια ή σε διαφορετικά είδη δειγμάτων, για μεγιστοποίηση της ευελιξίας και ελαχιστοποίηση του κόστους.
- 4) Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον 80 δειγμάτων κατά το ίδιο «run», με τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων.
 - 1) Να είναι διαπιστευμένο για *In vitro* διαγνωστική χρήση (CE-IVD).
 - 2) Να χρησιμοποιεί σήμανση γραμμωτού κώδικα (bar code) ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα αντιδραστηρίων & δειγμάτων από το σύστημα ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
 - 3) Να περιλαμβάνει τρόπους αποφυγής επιμολύνσεων.
 - 4) Να μπορεί να προσαρμοστεί το σύστημα υποδοχής των δειγμάτων ανάλογα με τον τύπο φορέα των δειγμάτων, π.χ., να δύναται να δεχθεί πρωτογενή σωληνάρια (10–16.9 mm), πλάκες 96 θέσεων ή blocks, racks για σωληνάρια 24 θέσεων, κτλ.
 - 5) Το σύστημα να επιτρέπει τη συλλογή του τελικού προϊόντος της απομόνωσης σε σωληνάρια ή μικροπλάκες ή οποιοδήποτε άλλο τύπο σωληναρίου για μεγιστοποίηση της ευελιξίας του εργαστηριακής ροής.
 - 6) Να υπάρχει η δυνατότητα σταδιακής απομάκρυνσης των δειγμάτων που διεκπεραιώνονται πρώτα και συλλογής των αντίστοιχων προϊόντων.
 - 7) Να παρέχει ευελιξία στην επιλογή του τελικού όγκου έκλουσης των νουκλεϊκών οξέων. Το τελικό έκλουσμα να μπορεί να διατηρηθεί στο σύστημα σε συνθήκες ψύξης, προκειμένου για την ασφάλεια της ποιότητας των εξετάσεων.
 - 8) Να ελέγχει την επάρκεια των αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για την διεκπεραίωση του πρωτοκόλλου πριν από την εκκίνηση της διαδικασίας. Παράλληλα, να είναι σε θέση να αναγνωρίζει το επίπεδο των υγρών σε κάθε σωληνάριο/δείγμα.
 - 9) Να έχει την δυνατότητα να υποδέχεται την εισαγωγή και προγραμματισμό και νέων δειγμάτων κατά την διάρκεια λειτουργίας του (συνεχής φόρτωση δειγμάτων).
 - 10) Μετά το πέρας της διαδικασίας απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων να μπορεί να προετοιμάζει αυτόματα και χωρίς την παρέμβαση του χρήστη τις αντιδράσεις Real-time PCR για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις του εργαστηρίου (τεχνολογίας Real-time PCR, απλής PCR, microarrays, κτλ).

- 11) Να δίνει τη δυνατότητα παράλληλης ή και ανεξάρτητης λειτουργίας μεταξύ της απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων και προετοιμασίας αντιδράσεων Real-time PCR, ούτως ώστε το εργαστήριο να μπορεί να προγραμματίζει χωρίς περιορισμούς την κλινική-εργαστηριακή ροή, για το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων.
- 12) Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα LIMS.

B. Θερμοκυκλοποιητή Real-time PCR:

1. Αυτόματο σύστημα εκτέλεσης διαγνωστικής Real-Time PCR (CE-IVD) για την εκτέλεση όλων των ζητούμενων εξετάσεων, με δυνατότητα τουλάχιστον 80 δειγμάτων/run.
2. Να διαθέτει υψηλή ταχύτητα ενίσχυσης, ομοιομορφία θερμοκρασίας και αξιοπιστία στη μέτρηση του φθορισμού.
3. Να έχει δυνατότητα εκτέλεσης για τις παραμέτρους HBV, HCV, HIV, HDV και να είναι απόλυτα συμβατό με τα προσφερόμενα διαγνωστικά κιτ.
4. Να είναι ανοιχτό σύστημα με δυνατότητα προγραμματισμού για την εκτέλεση και in house πρωτοκόλλων επιλογής του εργαστηρίου ή για την χρήση άλλων εμπορικών κιτ που διαθέτουν πιστοποίηση CE-IVD.
5. Να είναι ανοιχτό σύστημα σε όλες τις χημείες Real-time PCR (TaqMan probes, SYBR Green, FRET, Beacons, MGB, Scorpions) και να διαθέτει τουλάχιστον 4 κανάλια για την ανίχνευση φθορισμού (για multiplex PCR).
6. Να διαθέτει φιλικό προς το χρήστη λογισμικό με δυνατότητα αποθήκευσης και ανάκλησης δεδομένων.
7. Να δέχεται δείγματα των οποίων η απομόνωση έχει γίνει και χειροκίνητα.
8. Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα LIMS.
9. Ο αναλυτής και ο υπολογιστής να υποστηρίζονται από μονάδα αδιάλειπτης ισχύος (UPS), η οποία να έχει ισχύ ανάλογη της ισχύος του αναλυτή (να αναφερθεί ο χρόνος αυτονομίας σε πλήρη λειτουργία του αναλυτή).
10. Ο προμηθευτής στον οποίο θα κατακυρωθεί ο διαγωνισμός, χωρίς καμιά επιβάρυνση του Νοσοκομείου, αναλαμβάνει εξ ολοκλήρου την υποχρέωση της τακτικής συντήρησης και επιδιόρθωσης βλαβών, με όλα τα απαραίτητα προς τούτο ανταλλακτικά, εξαρτήματα και αναλώσιμα, για όσο χρόνο διαρκεί η σύμβαση, εορτών και αργιών μη εξαιρουμένων.
11. Η ανταπόκριση σε κλήση βλάβης να πραγματοποιείται, εντός 24ώρου το αργότερο, μη εξαιρουμένων των αργιών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για Real-time PCR να διαθέτουν CE Mark και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.
2. Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη και έτοιμα προς χρήση κιτ, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση - ανίχνευση – ποσοτικοποίηση του γενετικού υλικού των ιών (έτοιμα προς χρήση mastermix, θετικό μάρτυρα (positive control) ή βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.
3. Να διαθέτουν το καλύτερο δυνατό εύρος γραμμικότητας και την καλύτερη δυνατή ευαισθησία:
 - HBV: 22 IU/ml ή καλύτερο και γραμμικότητα έως 1×10^7 IU/ml ή καλύτερη
 - HCV: 22 IU/ml ή καλύτερο και γραμμικότητα έως 1×10^7 IU/ml ή καλύτερη
 - HIV: 80 IU/ml ή καλύτερο και γραμμικότητα έως 1×10^7 IU/ml ή καλύτερη
 - HDV: 80 IU/ml ή καλύτερο και γραμμικότητα έως 1×10^7 IU/ml ή καλύτερη
4. Τα αντιδραστήρια για Real Time PCR να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κατάλληλα κιτ για την εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων από κλινικά δείγματα και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA.
5. Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των κλινικών δειγμάτων (ρύγχη, σωληνάκια, υποδοχείς-φορείς δειγμάτων ή αντιδραστηρίων κ.α.).

7. ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ – ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ – ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής 1 της Διακήρυξης, για «**ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας**» στον παρεχόμενο συνοδό εξοπλισμό, παραπέμπει σε συσκευή αδρανοποίησης ενός μόνο κατασκευαστή και τυχόν διατήρησή της δε θα επιτρέψει τη συμμετοχή άλλης εταιρίας στο διαγωνισμό.

Καθώς όλα τα εργαστήρια Αιμοδοσίας διαθέτουν ζυγό ακριβείας, προτείνουμε να διαγραφεί η τεχνική προδιαγραφή «**β. Ενσωματωμένο ζυγό ακριβείας**».

Για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και την διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων αίματος που διατίθεται στους μεταγγιζόμενους ασθενείς, η εταιρία μας προτείνει την εισαγωγή των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών για την επιλογή της καταλληλότερης και ασφαλέστερης τεχνολογίας:

1. Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων όπως η Γερμανία, Γαλλία, Ελβετία και οι Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.
2. Να διαθέτει πιστοποίηση από οργανισμό διαπίστευσης (π.χ. TÜV) για την επιβίωση των αδρανοποιημένων αιμοπεταλίων 7 ημερών.
3. Να διαθέτει CE Mark που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να χρησιμοποιείται ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γάμμα για την πρόληψη της νόσου μοσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).
4. Να διαθέτει πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές (π.χ. FDA, Paul Ehrlich Institute, AFSSAPS, κλπ)
5. Να διαθέτει πιστοποίηση, για τη χρήση της τεχνολογία αδρανοποίησης ως εναλλακτική του ελέγχου για τον ιό CMV και της λευκαφαίρεσης για την πρόληψη της μεταδιδόμενης μέσω μετάγγισης μόλυνσης με CMV.

6. Τα παραγόμενα αδρανοποιημένα αιμοπετάλια να μπορούν να διατηρηθούν αναλλοίωτα σε φυσιολογικές συνθήκες αποθήκευσης περιλαμβανομένης της έκθεσης στο ορατό φως και της ήπιας ανακίνησης.

7. Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης **τουλάχιστον 4Log_{10}** [όπως ρητά αναφέρεται στις οδηγίες της EUROPEAN MEDICINES AGENCY και του ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΥΓΕΙΑΣ (επισυνάπτεται)] για όλα τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes, Streptococcus pyogenes, Serratia mercenscens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.
- Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης, ιοί: HBV, HCV, CMV, HIV.
- Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το AABB σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, Leishmania (major Jish and Mexicana) Trypanizoma cruzi and Plasmodium falciparum.