

Αθήνα, 22 Φεβρουαρίου 2018

ΠΡΟΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

«Ο Ευαγγελισμός- Οφθαλμιατρείο Αθηνών-Πολυκλινική»

Διεύθυνση Διοικητικού

Τμήμα Οικονομικού

Γραφείο προμηθειών

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

Αξιότιμες κυρίες / Αξιότιμοι κύριοι,

Κατ' αρχάς θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε που για ακόμη μια φορά μας δίνετε τη δυνατότητα να εκφράσουμε τις παρατηρήσεις μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών, καθώς και το ότι λάβατε υπόψη σας ορισμένες από τις προτάσεις της εταιρίας μας που κατατέθηκαν κατά την πρώτη φάση της διαβούλευσης.

Έπειτα από την, από 16-2-2018 και με Αρ. Πρωτ.: 14/01, δημοσίευση της διενέργειας της δεύτερης φάσης διαβούλευσης από το Νοσοκομείο σας, ευχαρίστως υποβάλλουμε εκ νέου τις επισημάνσεις μας για τις τεχνικές προδιαγραφές.

Συγκεκριμένα για το τμήμα που αφορά το **Κεφάλαιο 4 «ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)»** και το **Κεφάλαιο 5 «ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV και HIV»** έπειτα από μελέτη των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών θα θέλαμε να προτείνουμε τα εξής:

1. Σχετικά με το Κεφάλαιο 5 «ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΙΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV και HIV», σελ. 9-10

1. Να προστεθεί το HDV, σε όλες τις αντίστοιχες αναφορές στους εν λόγω ιούς, όπως προστέθηκε ήδη και στον πίνακα των Τεχνικών Προδιαγραφών Αντιδραστηρίων "A/A 178- HDV-RNA (Real- Time PCR)" (σελ.10) έτσι ώστε να υπάρχει μεγαλύτερη συνοχή ως προς τη ζήτηση.

2. Στον αναλυτικό πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων (σελ.10) έχει προστεθεί προφανώς εκ παραδρομής το "A/A 151- Microarrays ABO", ενώ δεν πραγματοποιείται με την τεχνολογία αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης πραγματικού χρόνου (Real-Time PCR). Συνεπώς προτείνουμε την απαλοιφή του "A/A 151- Microarrays ABO", από το συγκεκριμένο πίνακα.

3. Λαμβάνοντας υπόψη, την ποσότητα των ζητούμενων εξετάσεων με βάση τον πίνακα της σελ. 10, πιστεύουμε ότι πρέπει το αυτόματο σύστημα απομόνωσης ιικού DNA

και RNA (αναλυτής Α), να έχει δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον 70 δειγμάτων κατά το ίδιο “run” έτσι ώστε να αυξάνεται η παραγωγικότητα/ ημέρα, όπως έχουμε ήδη προτείνει για συνολικό αριθμό ζητούμενων εξετάσεων 1837/έτος. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει και για την παραγωγικότητα του θερμοκυκλοποιητή (αναλυτής Β). Επιπρόσθετα, όπως ήδη αναφέραμε και στην 1^η φάση της διαβούλευσης, από τις εν λόγω προδιαγραφές του **Κεφαλαίου 5**, απουσιάζουν ουσιώδη στοιχεία που θα διασφαλίσουν τόσο την απρόσκοπτη κλινική ροή του εργαστηρίου, όσο και το μέγιστο δυνατό βαθμό σε οικονομία αντιδραστηρίων, ανθρωποωρών προσωπικού, επιτάχυνση της διαδικασίας έκδοσης αποτελεσμάτων, μείωση του λειτουργικού κόστους, μειωμένη ανάγκη εκπαιδεύσεων κτλ. Ενδεικτικά αναφέρουμε:

A. Αυτόματο Σύστημα απομόνωσης DNA/RNA

- 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, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι χειροκίνητες μεταφορές, ιδιαίτερα μολυσματικών δειγμάτων.
- 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.
- Να έχει την δυνατότητα να υποδέχεται την εισαγωγή και προγραμματισμό και νέων δειγμάτων κατά την διάρκεια λειτουργίας του (συνεχής φόρτωση δειγμάτων).
- 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).
- 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.
- Να μπορεί να συνδεθεί με σύστημα LIMS.
- Τα αντιδραστήρια για Real Time PCR να συνοδεύονται απαραίτητα από τα κατάλληλα kit 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.
- Να παρέχονται όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα του συνοδού εξοπλισμού που απαιτούνται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των κλινικών δειγμάτων (ρύγχη, σωληνάρια, υποδοχείς-φορείς δειγμάτων ή αντιδραστηρίων κ.α.)

II. Σχετικά με το Κεφάλαιο 4 «ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA & RNA)», σελ. 7-8

1. Στο **Κεφάλαιο 4** ζητείται αυτόματος αναλυτής απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων. Ως εκ τούτου, όπως ήδη αναφέραμε και στην 1^η φάση της διαβούλευσης, προτείνουμε την ενοποίηση των δύο κεφαλαίων (4 και 5), έτσι ώστε να μπορεί το σύστημα απομόνωσης (που ούτως ή αλλιώς ζητείται στο Κεφάλαιο 5) να καλύψει όλες τις ανάγκες του Τμήματος

Αιμοδοσίας, προσφέροντας κατ' επέκταση πολλά πλεονεκτήματα στην καθημερινή κλινική /εργαστηριακή ροή του Τμήματος.

III. Σχετικά με το Κεφάλαιο 7 «ΣΥΝΟΔΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ –ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΩΤΟΧΗΜΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ, ΣΕ ΑΣΚΟΥΣ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ- ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ»

Η απαίτηση της τεχνικής προδιαγραφής 8 για το τμήμα 7.2 της Διακήρυξης είναι: «Να μην απαιτείται η αφαίρεση της δραστικής ουσίας αδρανοποίησης από τα παράγωγα πριν τη μετάγγισή ή την αποθήκευση». Παγκοσμίως υπάρχουν δύο τεχνικές αδρανοποίησης πλάσματος και αιμοπεταλίων. Η μία τεχνική ακολουθεί αυστηρές προδιαγραφές ασφαλείας CE Mark III (Πιστοποίηση φαρμακευτικού προϊόντος) και FDA και είναι υποχρεωτική η αφαίρεση των φωτοπροϊόντων από τα παράγωγα που πρόκειται να μεταγγιστούν. Αν υιοθετηθεί η παραπάνω προδιαγραφή ουσιαστικά αποκλείεται η μία εκ των δύο τεχνικών. Προτείνουμε τη διαγραφή της παραπάνω προδιαγραφής

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.

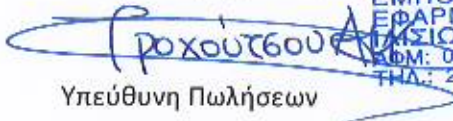
7. Το προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης τουλάχιστον 4Log_{10} [όπως ρητά αναφέρεται στις οδηγίες της EUROPEAN MEDICINES AGENCY και του ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΥΓΕΙΑΣ (επισυνάπτεται)] για όλα τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

- Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης: *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnes*, *Streptococcus pyogenes*, *Serratia mercrescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, and *Klebsiella pneumoniae*.
- 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*.

Με εκτίμηση,

Για την SafeBlood BioAnalytica A.E.

Κατερίνα Τροχούτσου



Υπεύθυνη Πωλήσεων

Τομέας Μοριακής Διάγνωσης & Έρευνας

SafeBlood BioAnalytica
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.
ΠΛΑΤΕΙΑ 3Α - 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28
ΑΦΜ: 089936534 - ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ: 210 6400318 - ΦΑΞ: 210 64 62 748
e-mail: info@sbbio.gr
- ΕΜΓΑ: 1548

Ειρήνη Καραπιδάκη



Υπεύθυνη Πωλήσεων

Τομέας Αιμοδοσίας Μεταγγισιοθεραπείας