

Αθήνα, 05 Απριλίου 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,

Έπειτα από την, από 30-3-2018, δημοσίευση της διενέργειας της τρίτης 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 5 «ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV και HIV»** έπειτα από μελέτη των προτεινόμενων τεχνικών προδιαγραφών θα θέλαμε να προτείνουμε τα εξής:

**I. Σχετικά με το Κεφάλαιο 5 «ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΙΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΩΝ HBV, HCV και HIV», σελ. 10-11**

1. 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). Επιπρόσθετα, η εν λόγω προαιρετική εξέταση («Αν διατίθεται να προσφερθεί με συνοδό εξοπλισμό») απαιτεί προφανώς ξεχωριστό σύστημα και σίγουρα διαφορετικό από αυτό του Κεφαλαίου 5. Συνεπώς προτείνουμε την απαλοιφή του “A/A 151- *Microarrays* ABO”, από το συγκεκριμένο πίνακα και τη μεταφορά του σε άλλο κεφάλαιο.

2. Η εξέταση για ανίχνευση HDV (A/A178), αποτελεί μέρος της διαγνωστικής ροής του Νοσοκομείου με την ίδια τεχνολογία όπως οι ζητούμενες εξετάσεις με A/A 167, 175,180 και δύναται να αυτοματοποιηθεί με το ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό του Κεφαλαίου 5. Συνεπώς προτείνουμε να προστεθεί στον πίνακα των παραπάνω ζητούμενων Αντιδραστηρίων και να αποτελεί παράμετρο αξιολόγησης των προσφορών. Σε διαφορετική περίπτωση η εν λόγω εξέταση δε θα αξιολογηθεί από τον εν θέματι διαγωνισμό, με εμφανή κίνδυνο να μην πραγματοποιηθεί καθόλου από το Νοσοκομείο.

3. Λαμβάνοντας υπόψη, την ποσότητα των ζητούμενων εξετάσεων, που προκύπτει από τον πίνακα της σελ. 11, πιστεύουμε ότι πρέπει το αυτόματο σύστημα απομόνωσης

ικού DNA και RNA (αναλυτής A), να έχει δυνατότητα επεξεργασίας τουλάχιστον 70 δειγμάτων κατά το ίδιο “run” έτσι ώστε να αυξάνεται η παραγωγικότητα/ ημέρα, όπως έχουμε ήδη διατυπώσει και σε προηγούμενες προτάσεις μας. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει και για την παραγωγικότητα του θερμοκυκλοποιητή (αναλυτής B).

Δεδομένου ότι: i) Οι ανάγκες του Νοσοκομείου σε μοριακές εξετάσεις HBV, HCV, HIV, HDV δεν εξυπηρετούνται 7 ημέρες/ εβδομάδα, αλλά τα δείγματα συγκεντρώνονται και επεξεργάζονται σε “batches”

ii) Η λειτουργία παρόμοιων αναλυτών όλων των κατασκευαστικών οίκων είναι οικονομικά ασύμφορη για επεξεργασία μικρού αριθμού δειγμάτων, πιστεύουμε ακράδαντα ότι η παραγωγικότητα του συνοδού εξοπλισμού αποτελεί προδιαγραφή μεγάλης σημασίας.

4. Επιπρόσθετα, όπως ήδη αναφέραμε και στην 2<sup>η</sup> 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 αναφέρομε τα ακόλουθα:

#### **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.

#### **B. Θερμοκυκλοποιητής**

- 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.)

**Με εκτίμηση,**

**Για την SafeBlood BioAnalytica A.E.**

~~SafeBlood BioAnalytica  
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ  
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ & ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.  
ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α - 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28  
ΑΦΜ: 099936534 - ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 6400318 - ΦΑΞ: 210 64 62 748  
e-mail: info@sbbio.gr~~

**Κατερίνα Τροχούτσου**

Υπεύθυνη Πωλήσεων

Τομέας Μοριακής Διάγνωσης & Έρευνας