

Προς

«Γ.Ν.Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Κοινοποίηση:

**ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ****ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

Email: bioiatriki2002@yahoo.com

Αθήνα, 21 Μαΐου 2020

Θέμα: Παρατηρήσεις/προτάσεις εταιρείας ANTISEL-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε. για τη 2<sup>η</sup> Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για «Προμήθεια Αντιδραστηρίων-Αυτοαντισωμάτων» με καταληκτική ημερομηνία την Παρασκευή 22/5/2020

Η εταιρεία μας ANTISEL-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε., σε συνέχεια της σχετικής πρόσκλησης του φορέα, για κατάθεση παρατηρήσεων επί της διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών, παραθέτει τις παρατηρήσεις/προτάσεις της για τα αναφερόμενα είδη.

**ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**  
**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ**

**B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΜΕΣΟΥ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

- Βάση δειγμάτων τουλάχιστον 80 θέσεων

**Η εταιρεία μας προτείνει την επαναδιατύπωση της παραπάνω προδιαγραφής για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και να διατυπωθεί ως εξής:**

- **Βάση δειγμάτων τουλάχιστον 60 θέσεων**

Για να διευκολυνθεί η συμμετοχή περισσότερων συμμετεχόντων στην διαγωνιστική διαδικασία, οι οποίοι μπορεί να έχουν λιγότερες θέσεις δειγμάτων όμως η εκτέλεση των εξετάσεων να γίνεται ταχύτερα λόγω της επάρκειας των θέσεων για αραιώσεις.

**Γ. ΑΝΑΛΥΤΕΣ ELISA**  
**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ELISA (I)**

Σχετικά με τις παρακάτω αναφερόμενες προδιαγραφές που αναφέρονται στη διαβούλευση:

**«1. Ο αναλυτής να είναι πλήρως ανοικτός και να τρέχει όλα τα πρωτόκολλα ELISA. »**

**Η εταιρεία μας προτείνει την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής «1» για λόγους υγιούς ανταγωνισμού και να διατυπωθεί ως εξής:**

**«1. Ο αναλυτής να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια, να μπορεί όμως να τρέχει κι άλλα πρωτόκολλα ELISA καθώς και μεγάλο πάνελ εξετάσεων. Να αναφερθούν κι άλλες εξετάσεις που παρέχονται από τον κατασκευαστικό οίκο πέραν των ζητούμενων. Να αποδεικνύεται η αξιοπιστία τους με διεθνής βιβλιογραφία.**

Οι εξετάσεις που αφορούν στο εργαστήριο αυτοαντισωμάτων, απαιτείται να έχουν μέγιστη αξιοπιστία. Επίσης είναι σημαντικό να αναφερθούν και άλλες εξετάσεις που μπορούν να προσφερθούν, οι οποίες εν δυνάμει μπορούν να ενσωματωθούν στο πάνελ των παρεχόμενων εξετάσεων καθώς διεθνώς φαίνεται να αξιοποιούνται στην κλινική διάγνωση, πχ PS/PT, CCP τρίτης γενιάς κ.α. Για να ελεγχθεί η αξιοπιστία τόσο του αναλυτή όσο και των παρεχόμενων εξετάσεων, ο κατασκευαστικός οίκος θα ήταν προτιμότερο να είναι κοινός για αναλυτή και αντιδραστήρια.

Σχετικά με τις παρακάτω αναφερόμενες προδιαγραφές που αναφέρονται στη διαβούλευση:

• «5. Ελάχιστος όγκος ανίχνευσης 10μl και διανομής ορού»

**Η εταιρεία μας προτείνει την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής «5» για λόγους υγειούς ανταγωνισμού και να διατυπωθεί ως εξής:**

**«5. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που να μπορεί να διανεμίει να είναι 5μl».**

Για να διευκολυνθεί η συμμετοχή περισσότερων συμμετεχόντων στην διαγωνιστική διαδικασία, οι οποίοι μπορεί να έχουν μικρότερο όγκο διανομής, πχ 5μl. Από την άλλη πιθανολογείται ότι έχει γίνει κάποιο τυπογραφικό λάθος καθώς είναι αρκετά δύσκολο οι αναλυτές αυτής της κατηγορίας να έχουν τόσο μικρό όριο ανίχνευσης.

Σχετικά με τις παρακάτω αναφερόμενες προδιαγραφές που αναφέρονται στη διαβούλευση:

• «6. Αριθμός δειγμάτων > 120 με δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης πολλαπλών παραμέτρων »

**Η εταιρεία μας προτείνει την επαναδιατύπωση της προδιαγραφής «6» για την διευκόλυνση και την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου και να διατυπωθεί ως εξής:**

**«6. Ο αναλυτής να δέχεται τουλάχιστον 6 πλάκες ELISA και να μπορεί να διαχειριστεί αριθμό δειγμάτων > 180 με δυνατότητα ταυτόχρονης ανάλυσης πολλαπλών παραμέτρων»**

Ο όγκος των εξετάσεων που περιγράφονται καλύπτεται από αναλυτή με μεγάλη απόδοση, ο οποίος να μπορεί να διαχειριστεί ταυτόχρονα σε μικρό χρόνο πολλά δείγματα, παρέχοντας επίσης τη δυνατότητα ανάλυσης πολλών διαφορετικών παραμέτρων. Ελαχιστοποιείται έτσι η πιθανότητα για προγραμματισμό και δεύτερου "run" σε μια μέρα.

Σχετικά με την παρακάτω αναφερόμενη προδιαγραφή που αναφέρεται στη διαβούλευση:

• «9. Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση και διόρθωση σφαλμάτων»

**Η εταιρεία μας για λόγους υγειούς ανταγωνισμού προτείνει η προδιαγραφή «9» να επαναδιατυπωθεί ως εξής:**

**«9. Ο αναλυτής να ανιχνεύει αυτόματα σφάλματα που προκύπτουν κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του και να έχει πρόγραμμα διαγνώσεως και επεμβάσεων κατ' επιλογή του χειριστή»**

Η προδιαγραφή δεν κάνει σαφές για ποια σφάλματα γίνεται λόγος, οπότε προτείνουμε την επαναδιατύπωσή της. Στους αναλυτές που λειτουργούν ως ρομποτικά συστήματα, κατά βάση με προγραμματισμό πολλαπλών διαφορετικών πρωτοκόλλων, τυχόν σφάλματα που μπορούν να προκύψουν, όπως για παράδειγμα ο αναλυτής να ειδοποιεί για συμπλήρωση αραιωτικού καθώς προγραμματίστηκαν περισσότερες αραιώσεις, μπορεί να απαιτούν την επέμβαση του χειριστή για την επίλυσή τους και δεν διορθώνονται αυτόματα.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε άλλη πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

**ΑΝΤΙΣΕΛ - ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ ΑΕ**  
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΕΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ  
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ, 12ο κ/μ Θεσσαλονίκης - Ν. Μουδανίων  
Κτίριο SPECTRA, 570 01 Θέρμη - Θεσσαλονίκη  
Τ.Α. 231 0322525  
ΑΘΗΝΑ: Μιχαλακοπούλου 116 - 115 37 Ιλίσια  
Τ.Α. 210 7795980  
Αθήνα, 15 Μαΐου 2014

Προϊστάμενος Εξυπηρέτησης Πελατών