



Π. Ζαφειρόπουλος α.ε.

Διαγνωστικά - Δομικά

Έδρα: 21^ο Χλμ. Λεωφόρο Λαυρίου, 194 00 Κορωπί – Τηλ: 210 6028409 – Fax: 210 6644886, email: sales@pzafiroopoulos.gr

Υπ/μα Αθηνών: Κουμουνδούρου 10, 174 56 Άλιμος – Τηλ : 210 9967512 – Fax : 210 9961690, email: accounting@pzafiroopoulos.gr

Υπ/μα Θεσ/νίκης: 7^ο Χλμ. Λ. Θεσ/νίκης - Μουδανών, 542 10 Θέρμη – Τηλ : 2310 472441 – Fax : 2310 472899 , email: pzthes@pzafiroopoulos.gr

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ΤΜΗΜΑ: Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

τηλ.: 213-2045988

e-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

ΘΕΜΑ: 2^η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ: **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ**

Αθήνα 22/05/2020

Αξιότιμη κύριοι/ες

Με αφορμή την 2^η δημόσια διαβούλευση: **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ – ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ**, θα θέλαμε να υποβάλουμε τις προτάσεις μας σε επίπεδο τόσο ποσοτικών όσο και ποιοτικών χαρακτηριστικών.

Οι προτάσεις μας κινούνται πάντα στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού, αλλά και της διασφάλισης και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων:

Στην ενότητα: Γ. ΑΝΑΛΥΤΕΣ ELISA (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 2) και στο είδος με αναφορά ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ELISA (I) ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Προτείνουμε όπως ο προσφερόμενος ανοσοενζυμικός αναλυτής ELISA πρέπει απαραίτητα να πληροί όλες τις εξής προδιαγραφές:

1. ΩΣ ΕΧΕΙ
2. ΩΣ ΕΧΕΙ
3. ΩΣ ΕΧΕΙ
4. ΩΣ ΕΧΕΙ
5. ΩΣ ΕΧΕΙ
6. ΩΣ ΕΧΕΙ
7. ΩΣ ΕΧΕΙ
8. ΩΣ ΕΧΕΙ
9. ΩΣ ΕΧΕΙ
10. ΩΣ ΕΧΕΙ
11. ΩΣ ΕΧΕΙ
12. Στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού και καθώς τα περισσότερα των φωτομέτρων Elisa της αγοράς διαθέτουν εύρος οπτικής πυκνότητας 0-3 O.D, προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί σύμφωνα με την αρχική: **Φωτόμετρο τουλάχιστον 4**

φίλτρων (405-450-490-630 nm) με δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD) τουλάχιστον 0.000-3.000.

13. ΩΣ ΕΧΕΙ
14. ΩΣ ΕΧΕΙ
15. ΩΣ ΕΧΕΙ
16. ΩΣ ΕΧΕΙ
17. ΩΣ ΕΧΕΙ
18. ΩΣ ΕΧΕΙ
19. Στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού, προτείνουμε εκ νέου όπως ληφθεί υπ' όψιν και προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή: **Θα συνεκτιμηθεί η δυνατότητα εκτέλεσης επιπλέον εξετάσεων που αναφέρονται στον Πίνακα αντιδραστηρίων της ενότητας: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, Β ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ELISA, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Στην ενότητα: Γ. ΑΝΑΛΥΤΕΣ ELISA (ΠΟΣΟΤΗΤΑ 2) και στο είδος με αναφορά ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ELISA (I) ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Θα θέλαμε να υπενθυμίσουμε ότι για την ομάδα εξετάσεων που ζητούνται στην παρούσα ενότητα, ουδεμία γενική ένδειξη για τα χαρακτηριστικά τους υπάρχει στην σχετική ενότητα.

Προτείνουμε εκ νέου όπως προστεθούν τα ακόλουθα **ΓΕΝΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ:**

1. Θα προτιμηθούν τα αντιδραστήρια που είναι έτοιμα προς χρήση.
2. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων, να είναι στην πλειοψηφία τους υγρά έτοιμα προς χρήση, να τοποθετούνται κατευθείαν στις θέσεις του αναλυτή χωρίς να απαιτείται ογκομέτρησή τους και χωρίς να μεταγγίζονται σε άλλους ειδικούς υποδοχείς.
3. Θα εκτιμηθεί η ομοιομορφία στα πρωτόκολλα των παραπάνω εξετάσεων, ώστε να διευκολύνονται οι συνδυασμοί εξετάσεων κατά την ανάλυσή τους, όπως και η δυνατότητα χρήσης κοινών αντιδραστηρίων (πλυστικά, αραιωτικά διαλύματα) και κοινών conjugates (ιδίας τάξεως) όπου αυτό είναι εφικτό, ώστε να διευκολύνεται ο συνδυασμός και η παράλληλη εκτέλεση πολλών εξετάσεων, ανεξαρτήτως παρτίδων αντιδραστηρίων και παραμέτρων ανάλυσης.
4. Τα πρωτόκολλα εγκατάστασης των ζητούμενων εξετάσεων να εμπεριέχονται στον προτεινόμενο αναλυτή και να είναι εφαρμόσιμα από τη πρώτη στιγμή εγκατάστασης του αναλυτή στον χώρο του εργαστηρίου.
5. Θα προτιμηθεί η εταιρεία που θα προσφέρει όλη την γκάμα των αντιδραστηρίων και τα οποία κατά προτίμηση συνολικά θα πρέπει να ανήκουν στον ίδιο κατασκευαστικό οίκο.
6. Η εξαγωγή των αποτελεσμάτων να γίνεται ημιποσοτικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης.

Στην ενότητα: Δ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (ΒΛΟΤ)

Στα πλαίσια της επίτευξης του μέγιστου δυνατού ανταγωνισμού, αλλά και της διασφάλισης και αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, προτείνουμε όπως το προσφερόμενο αυτόματο σύστημα ανοσοαποτύπωσης πρέπει να πληροί όλες τις εξής προδιαγραφές:

1. ΩΣ ΕΧΕΙ
2. ΩΣ ΕΧΕΙ
3. ΩΣ ΕΧΕΙ
4. ΩΣ ΕΧΕΙ
5. ΩΣ ΕΧΕΙ
6. Η αρχική τοποθέτησή μας και ο σχολιασμός της παρούσας απαίτησης «Να παρέχει τη δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας» θέτει αξεπέραστα εμπόδια σε εταιρείες που διαθέτουν εξοπλισμό και αντιδραστήρια που καλύπτουν τις ζητούμενες εξετάσεις και προδιαγραφές, αλλά στηρίζονται σε διαφορετική προσέγγιση. Θεωρούμε πολύ σημαντική τη συγκεκριμένη προδιαγραφή γιατί η υποχρεωτική απαίτηση εξαλείφει πρακτικά τον ανταγωνισμό και φωτογραφίζει συγκεκριμένη αναλυτική πλατφόρμα. Ως εκ τούτου, προτείνουμε εκ νέου όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: **Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας.**
7. ΩΣ ΕΧΕΙ
8. ΩΣ ΕΧΕΙ
9. ΩΣ ΕΧΕΙ
10. ΩΣ ΕΧΕΙ
11. ΩΣ ΕΧΕΙ
12. ΩΣ ΕΧΕΙ
13. ΩΣ ΕΧΕΙ
14. ΩΣ ΕΧΕΙ
15. ΩΣ ΕΧΕΙ
16. ΩΣ ΕΧΕΙ
17. ΩΣ ΕΧΕΙ
18. ΩΣ ΕΧΕΙ

Στην ενότητα: Δ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (ΒΛΟΤ) και στο είδος με αναφορά
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Στην προδιαγραφή των αντιδραστηρίων με α/α κωδικό 2 αναφέρεται: «PROFILE MYOSITIS ANTIBODIES για τουλάχιστον 8 διαφορετικά αντιγόνα». Η απαίτηση αυτή λόγω του ότι αναφέρεται σε καθορισμένα αριθμητικά μεγέθη ενδέχεται να περιορίσει σημαντικά την προσφορά διαθέσιμων αντιδραστηρίων. Για να υπάρξει η δυνατότητα όσο το δυνατόν μεγαλύτερης συμμετοχής, πιστεύουμε ότι θα πρέπει και προτείνεται εκ νέου να διαμορφωθεί ως εξής: «PROFILE MYOSITIS ANTIBODIES για τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντιγόνα, να αναφερθούν».

Εν κατακλείδι, θεωρούμε ότι η διαδικασία της διαβούλευσης δίνει τη δυνατότητα αναθεώρησης και βελτίωσης των προδιαγραφών και είμαστε βέβαιοι ότι και αυτά τα σχόλιά μας θα ληφθούν σοβαρά υπόψη διότι συμβάλλουν προς την κατεύθυνση της διενέργειας και ολοκλήρωσης μίας σύγχρονης διαγωνιστικής διαδικασίας.

Είμαστε στη διάθεσή σας για παροχή πιθανών διευκρινήσεων σχετικά με τις κατατιθέμενες προτάσεις μας.

Με εκτίμηση,

Για την Π. Ζαφειρόπουλος α. ε.

Γεώργιος Ζαφειρόπουλος

Δ/νων Σύμβουλος