

Αξιότιμοι κύριοι,

Σχετικά με την διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών εξοπλισμού για το τμήμα της Αιμοδοσίας όπως έχουν αναρτηθεί στην σχετική ιστοσελίδα του Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ», θα θέλαμε να επισημάνουμε τα ακόλουθα.

4. ΣΥΣΤΗΜΑ /ΤΑ ΠΟΣΟΤΙΚΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΠΚΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΙΟΥ HBV & HCV RNA

4.4.1 & 4.4.2

Αναφορικά με την σημείωση «Σε περίπτωση που οι ζητούμενες μετρήσεις των 4.4.1 & 4.4.2 δύναται να προσφερθεί σε ένα ενιαίο σύστημα να προσφερθεί». Ο συγκεκριμένος όρος δεν είναι σαφής και μπορεί να δημιουργήσει σύγχυση κατά την οικονομική αξιολόγηση των προσφορών αφού δεν διευκρινίζεται αν η αξιολόγηση θα γίνει για το σύνολο των εξετάσεων ή για κάθε εξέταση μεμονωμένα. Ως εκ τούτου προτείνουμε για να ζητηθεί εξ αρχής ένα ενιαίο σύστημα το οποίο να εκτελεί τις ζητούμενες εξετάσεις HBV-DNA & HCV –RNA για να μην υπάρχει ασάφεια στις προσφορές.

1. Επιπλέον, εφόσον ζητείται ένα πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα η προδιαγραφή 2 θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής :

«... να εκτελεί αυτόματα όλη τη ροή εργασίας ήτοι απομόνωση, προετοιμασία για την PCR (PCR set-up), ενίσχυση (PCR) & ποσοτικοποίηση» ώστε να μην υπάρχουν ασάφειες στις τεχνικές προσφορές των εταιρειών.

2. Δεν γίνεται καμία αναφορά στα τεχνικά χαρακτηριστικά των ζητούμενων εξετάσεων και συγκεκριμένα στις απαιτούμενες ευαισθησίες, & εύρη γραμμικότητας αυτών. Λόγω κυκλοφορίας νέων αντι-ικών φαρμάκων άμεσης δράσης για την παρακολούθηση ασθενών με χρόνια Ηπατίτιδα C, γονοτύπου 1, είναι πλέον απαραίτητη η χρήση ενός Real-Time PCR Test με όριο ανίχνευσης (LOD) τουλάχιστον 15 IU/ml και κατώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον 25 IU/ml (όπως προτείνεται στα εσώκλειστα της νέας γενιάς φαρμάκων).

Προτείνουμε λοιπόν την προσθήκη της παρακάτω προδιαγραφής:

- Η ευασθησία (LOD) της εξέτασης για την Ηπατίτιδα C να είναι τουλάχιστον 15 IU/ml ενώ το κατώτατο όριο γραμμικότητας τουλάχιστον 25 IU/ml.

3. Για να διασφαλιστεί η εγκυρότητα & αξιοπιστία των αποτελεσμάτων με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια & συστήματα θεωρούμε αναγκαία την προσθήκη των παρακάτω προδιαγραφών.

«Όλα τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79) συμβατά με τον προσφερόμενο εξοπλισμό ο οποίος επίσης να είναι εγκεκριμένος για διαγνωστική χρήση (CE-IVD 98/79). Τα ανωτέρω να αποδεικνύονται από τα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας»

4. Στην οικονομική προσφορά να γίνει ανάλυση κόστους ανά δείγμα σύμφωνα με τις κάτωθι απαιτήσεις:

- Να συμπεριληφθεί το κόστος όλων των απαιτούμενων αντιδραστηρίων για την έκδοση του αποτελέσματος (αντιδραστήριο απομόνωσης, αντιδραστήριο για την Real-Time PCR & αναλώσιμα)
- Να υπολογισθεί η κατανάλωση αντιδραστηρίου που απαιτείται για την δημιουργία της πρότυπης καμπύλης καθώς και το τρέξιμο των ορών ελέγχου
- Η βαθμονόμηση της εξέτασης σύμφωνα με τις πρακτικές καλής λειτουργίας του εργαστηρίου θα γίνεται τουλάχιστον μια φορά το δίμηνο