



Π. Ζαφειρόπουλος α.ε.

Διαγνωστικά - Δομικά

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

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

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

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ΤΜΗΜΑ: Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

τηλ.: 213-2045988

e-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ: ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ

Αθήνα 27/03/2020

Αξιότιμη κύριοι/ες

Με αφορμή την δημόσια διαβούλευση: ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ - ΑΥΤΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ, 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. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που να μπορεί να διανείμει να είναι τουλάχιστον 10 μl.
6. ΩΣ ΕΧΕΙ
7. ΩΣ ΕΧΕΙ
8. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: Να χρησιμοποιεί ρύγχη μιας χρήσης για τη διανομή των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων για την αποφυγή επιμολύνσεων.
9. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: Να διαθέτει εξελιγμένο σύστημα ανίχνευσης θρόμβων, μικροπηγμάτων καθώς και εξουδετέρωσης φυσαλίδων, για την αποφυγή σφαλμάτων και σε περίπτωση ανεπάρκειάς τους, να ενημερώνει το χρήστη ηχητικά ή / και γραπτά.
10. ΩΣ ΕΧΕΙ
11. ΩΣ ΕΧΕΙ

12. ΩΣ ΕΧΕΙ
13. ΩΣ ΕΧΕΙ
14. ΩΣ ΕΧΕΙ
15. ΩΣ ΕΧΕΙ
16. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: **Να έχει εξελιγμένο πρόγραμμα διαχείρισης, συμβατό με περιβάλλον Windows 7 και άνω, φιλικό προς το χρήστη, και να ενημερώνει για την πορεία ανάλυσης του δείγματος.**
17. ΩΣ ΕΧΕΙ
18. ΩΣ ΕΧΕΙ
19. Προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: **Να υπάρχει προηγούμενη εμπειρία ή / και εγκαταστάσεις του αναλυτή στην Ελλάδα και αξιόπιστη τεχνική και επιστημονική υποστήριξη.**
20. Προτείνουμε όπως 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**
21. Προτείνουμε όπως προστεθεί η ακόλουθη προδιαγραφή: **Να έχει την δυνατότητα να αποθηκεύει πολλές καμπύλες ανά παράμετρο. Επίσης να έχει τη δυνατότητα επαναϋπολογισμού των ήδη αποθηκευμένων αποτελεσμάτων εφόσον αλλάξει ο τρόπος υπολογισμού της καμπύλης ή κάποιο κατώφλιο.**

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

Για την ομάδα εξετάσεων που ζητούνται στην παρούσα ενότητα, ουδεμία γενική ένδειξη για τα χαρακτηριστικά τους υπάρχει στην σχετική ενότητα.

Προτείνουμε 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 ημιποστοικά ή ποσοτικά, μέσω καμπύλης.



Στην ενότητα: Δ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (BLOT)

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 απαίτηση «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. Ως εκ τούτου, προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: **Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα χρήσης ορών ελέγχου σε κάθε κύκλο εργασίας.**
7. Η απαίτηση «Να διαθέτει ολοκληρωμένο σύστημα ταυτοποίησης δειγμάτων, μέσω ενσωματωμένου bar-code scanner προς αποφυγή σφαλμάτων» αφορά συγκεκριμένο αναλυτή και θέτει αξεπέραστα εμπόδια σε εταιρείες που διαθέτουν εξοπλισμό και αντιδραστήρια που καλύπτουν τις ζητούμενες εξετάσεις και προδιαγραφές. Θεωρούμε πολύ σημαντική τη συγκεκριμένη προδιαγραφή γιατί η υποχρεωτική απαίτηση εξαλείφει πρακτικά τον ανταγωνισμό. Ως εκ τούτου, προτείνουμε όπως η προδιαγραφή τροποποιηθεί: **Να διαθέτει bar-code scanner για ταυτοποίηση δειγμάτων προς αποφυγή σφαλμάτων.**
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 (BLOT) και στο είδος με αναφορά
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

1. Θεωρούμε ότι στον πίνακα των αντιδραστηρίων και για την απαίτηση στη στήλη με τίτλο **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ**, δεν πρέπει να ζητείται συγκεκριμένη συσκευασία (πχ. Kit /20 tests). 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 είτε να παραληφθούν από τη ζητούμενη υποχρεωτική προδιαγραφή, ή θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην περιγραφή της συσκευασίας του κάθε είδους, η ένδειξη «**Kit / 20 tests ή άλλη συσκευασία**».

Εναλλακτικά, προτείνουμε όπως η επικεφαλίδα του πίνακα να τροποποιηθεί για τη στήλη με τίτλο **ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ** ο τίτλος με την ένδειξη «**ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ**» και να συμπληρωθούν οι αντίστοιχες ποσότητες των ετήσιων προβλεπόμενων εξετάσεων.

2. Για την ομάδα εξετάσεων που ζητούνται στην παρούσα ενότητα, ουδεμία γενική ένδειξη για τα χαρακτηριστικά τους υπάρχει στην σχετική ενότητα. Προτείνουμε όπως προστεθούν τα ακόλουθα **ΓΕΝΙΚΑ ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**:
 - a. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι πλήρεις συσκευασίες, διαθέτοντας όλα τα απαραίτητα υλικά για την ανάλυση των ζητούμενων εξετάσεων.
 - b. 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.
 - c. 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, ώστε να αποφευχθούν κατά την εφαρμογή ποιοτικά προβλήματα προσαρμογής του αναλυτή, αλλά και του προσωπικού.



Στην ενότητα: Δ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΟΣΟΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ (BLOT) 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 να διαμορφωθεί ως εξής: «PROFILE MYOSITIS ANTIBODIES για τουλάχιστον 5 διαφορετικά αντιγόνα, να αναφερθούν».

Στην ενότητα: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, Β ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ELISA,
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Προτείνουμε όπως προστεθούν τα ακόλουθα επιμέρους ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ:

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
1	ANTI-ΦΩΣΦΟΛΙΠΙΔΙΚΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ: Να είναι πλήρες kit elisa για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντι-φωσφολιπιδικών αντισωμάτων Ig(GM) στον ανθρώπινο ορό. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
3	ANTI-GBM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ: Να είναι πλήρες kit elisa για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgG αντισωμάτων έναντι του glomerular basement membrane antigen (GBM, collagen IV) στον ανθρώπινο ορό. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
5	ANTI CARDIOLIPIN IgG ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ: Να είναι πλήρες kit elisa για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgG αυτοαντισωμάτων έναντι της καρδιολιπίνης στον ανθρώπινο ορό. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
6	ANTI CARDIOLIPIN IgM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ: Να είναι πλήρες kit elisa για τον ποσοτικό προσδιορισμό των IgM αυτοαντισωμάτων έναντι της καρδιολιπίνης στον ανθρώπινο ορό. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
7	HUMAN CH50 (ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΟΔΟΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΟΣ): Να είναι πλήρες kit elisa για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό του κλασσικού μονοπατιού του συμπληρώματος στον ανθρώπινο ορό. Το kit να περιέχει microplate strips επικαλυμμένα με ανθρώπινη IgM, conjugate που να περιέχει επισημασμένα με αλκαλική φωσφατάση αντισώματα στο C5b-9, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για τον έλεγχο ποιότητας. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
9	ELISA FOR HUMAN C5b-9 COMPLEMENT COMPLEX: Να είναι πλήρες kit elisa για τον ποσοτικό προσδιορισμό του C5b-9 COMPLEMENT COMPLEX στον ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Το kit να περιέχει καμπύλη τουλάχιστον 5 σημείων, θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες για τον έλεγχο ποιότητας. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.



- ANTI-CCP ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ:
10 Να είναι πλήρες kit elisa για την ανίχνευση και τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των IgG αντισωμάτων του Cyclic Citrullinated Peptides (CCP) στον ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
- ANTISOMATA ENANTI YPODOXEA TSH:
13 Να είναι πλήρες kit elisa, για την ποσοτικοποίηση των αυτο-αντισωμάτων έναντι του υποδοχέα TSH στον ανθρώπινο ορό. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.
- ANCA PROFILE:
18 Να είναι πλήρες kit elisa για την ποσοτικοποίηση αυτο-αντισωμάτων έναντι τουλάχιστον των PR3, MPO, ELASTASE, CATHEPSIN και BPI στον ανθρώπινο ορό. Οι χρόνοι επώασης να μην υπερβαίνουν τις 2 ώρες. Το kit να φέρει CE/IVD σήμανση.

Εν κατακλείδι, θεωρούμε ότι η διαδικασία της διαβούλευσης δίνει τη δυνατότητα αναθεώρησης και βελτίωσης των αρχικών προδιαγραφών και είμαστε βέβαιοι ότι 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.

Π. ΖΑΦΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε.
ΑΒΕΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ - ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ - ΔΟΜΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ
ΑΡ.Μ.Α.Ε. : 23764/04/Β/91/81(1995) - ΑΡ.ΓΕΜΗ : 000700101000
ΑΦΜ : 094280343 - ΔΟΥ : ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΕΔΑΡΑ : 21ο Χ.Λ.Μ. ΛΕΩΦ. ΑΘΗΝΩΝ - ΛΑΡΙΟΥ, ΚΟΡΩΝΙ 19441
ΤΗΛ : +30 2111021600 - FAX : +30 210 9901690
www.pzafiropoulos.gr

Γεώργιος Ζαφειρόπουλος

Δ/νων Σύμβουλος