

## ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



ΠΡΟΣ:

### ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Θέμα: «Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών του Εργαστηρίου Αυτοαντισωμάτων για την προμήθεια Αντιδραστηρίων».

Λυκόβρυση, 27/03/2020

Αριθμός πρωτοκόλλου: 11991 ΒΜ/ΦΑ

Κυρίες – οι

Με βάση το αίτημα του νοσοκομείου το οποίο αναρτήθηκε με θέμα Δημόσια Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών (Βιοϊατρικής) για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων - Αυτοαντισωμάτων», παρακαλούμε όπως λάβετε υπ' όψιν σας τις ακόλουθες επισημάνσεις μας:

#### **Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΜΕΣΟΥ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

##### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

Σε ότι αφορά την παράγραφο **Β. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΜΕΣΟΥ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ - ΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ** έχουμε να κάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις:

▪ Σε τρία διαφορετικά σημεία του κειμένου των τεχνικών προδιαγραφών για το συγκεκριμένο ζητούμενο σύστημα, αναφέρονται τα εξής:

«... τη διαδικασία έμμεσου ανοσοφθορισμού (IFA) **έως 16 πλακίδια** ταυτόχρονα...»

«... Θέσεις **για περίπου 16 πλακίδια**...»

«...1 βάση με θέσεις **για 16 πλακίδια φθορισμού**...»

## ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



Για να μη δίδεται η εντύπωση ότι ο προσανατολισμός των τεχνικών προδιαγραφών είναι συγκεκριμένος, προτείνουμε, την κατάργηση των παραπάνω προτάσεων και την αντικατάστασή τους με την ακόλουθη:

### **«Θέσεις για 15 – 20 πλακίδια»**

- Επίσης, σε κάποιο σημείο του κειμένου ζητείται:
  - **Να δηλωθεί ο χρόνος προαραίωσης δείγματος**
  - **Να δηλωθεί ο χρόνος διανομής δείγματος**
  - **Να δηλωθεί ο χρόνος διανομής αντιδραστηρίου**

Η εν λόγω προδιαγραφή θα είχε νόημα για καθορισμένο αριθμό δειγμάτων προς ανάλυση, και εφόσον έχει διευκρινιστεί αν ο αναλυτής λειτουργεί για την ανάλυση μιας εξέτασης ή τον συνδυασμό πολλών περισσότερων. Είναι αυτονόητο, πως, άλλος είναι ο απαιτούμενος χρόνος για την ανάλυση 10 δειγμάτων και άλλος για την ανάλυση 80 δειγμάτων. Αντίστοιχα, άλλο χρόνο χρειάζεται ο αναλυτής για την ανάλυση μιας εξέτασης και άλλο για την ανάλυση συνδυασμού π.χ. πέντε διαφορετικών εξετάσεων ταυτόχρονα, ειδικά όταν πρέπει να γίνει διανομή διαφορετικής τάξεως ανοσοσφαιρίνης. **Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα παραπάνω ζητούμε την παράλειψη των ανωτέρω ζητούμενων προδιαγραφών.**

- Στην στήλη **«ΠΟΣΟΤΗΤΑ»** αναφέρεται ο ζητούμενος αριθμός των kits, ενώ στην στήλη **«ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ»** αναφέρεται ο απαιτούμενος αριθμός tests που περιλαμβάνεται στα ζητούμενα kits. Οι συγκεκριμένες συσκευασίες εξετάσεων φωτογραφίζουν συγκεκριμένους προμηθευτές, καθώς είναι σαφές ότι κάθε προμηθεύτρια εταιρεία διαθέτει τις δικές της συσκευασίες. Προκειμένου, λοιπόν, η συγκεκριμένη λεπτομέρεια να μην αποκλείει την κατάθεση προσφορών από πολλές εταιρείες του χώρου, ώστε να αναπτυχθεί και ο υγιής ανταγωνισμός, **προτείνουμε την αναγωγή σε συνολικό αριθμό ζητούμενων εξετάσεων, με ανάλογη τροποποίηση της ΤΙΜΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ σε τιμή ανά test, ως ακολούθως:**

## ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1.	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ Hep-2 ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΑΝΑΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	tests	9600	0,875 / test
2.	P / C – ANCA ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΣΕ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΟΥΔΕΤΕΡΟΦΙΛΩΝ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΜΕ ΑΙΘΑΝΟΛΗ	tests	2700	3,500 / test
3.	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ (RAT KIDNEY / STOMACH / LIVER) ΓΙΑ LKM ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	400	2,1875 / test

Με το συγκεκριμένο τρόπο διασφαλίζεται η συμμετοχή πολλών εταιρειών του χώρου στον διαγωνισμό και η κατάθεση οικονομικής προσφοράς των συμμετεχόντων ανεξαρτήτως των συσκευασιών που διαθέτει ο καθένας. Διευκολύνεται, μάλιστα, η διαδικασία ανάδειξης του μειοδότη, καθώς αυτή πραγματοποιείται με κοινό συγκρίσιμο μέγεθος, αυτό της προσφερόμενης τιμής ανά τεστ.

### Γ. ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ELISA

#### ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ELISA (I)

Σε ότι αφορά την παράγραφο **Γ. ΑΝΑΛΥΤΕΣ ELISA – ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ELISA (I)** έχουμε να κάνουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις:

- Η προδιαγραφή υπ' αριθμόν 7 αναφέρει «**Αραίωση δειγμάτων τουλάχιστον διπλή (άλλη αραίωση IgG άλλη IgM)**»

Το ζητούμενο στους σύγχρονους αναλυτές Elisa είναι η υψηλή παραγωγική ικανότητα και η ταυτόχρονη ανάλυση πολλαπλών πρωτοκόλλων για την εξοικονόμηση του χρόνου, την απλοποίηση της διαδικασίας και τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας του εργαστηρίου. Η ανάγκη αυτή οδήγησε τις κατασκευάστριες εταιρείες στην παραγωγή αντιδραστηρίων με κοινά πρωτόκολλα και σύντομους χρόνους επώασης, όπου αυτό ήταν εφικτό. Το γεγονός, λοιπόν,

## ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



της δυνατότητας κοινής αραίωσης για περισσότερα πρωτόκολλα που αναλύονται ταυτόχρονα, όπως και της κοινής αραίωσης για ανίχνευση αντισωμάτων διαφορετικής τάξης ανοσοσφαιρινών, IgG και IgM, που συμβάλουν σημαντικά στην μείωση του συνολικού χρόνου ανάλυσης εξετάσεων, θα έπρεπε να ήταν η ζητούμενη τεχνική προδιαγραφή και όχι το αντίθετο. **Για το λόγο αυτό, προτείνουμε η συγκεκριμένη προδιαγραφή να μην συμπεριληφθεί στο σύνολο των ζητούμενων τεχνικών προδιαγραφών του εν λόγω συστήματος.**

- Στην προδιαγραφή υπ' αριθμόν 13 ζητείται **«Φωτόμετρο τουλάχιστον 4 φίλτρων (405 – 450 – 490 – 630 nm) με δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD) 0.000 – 3.000 OD»**

Οι αναλυτές ELISA που διατίθενται εμπορικά, είναι, στην πλειοψηφία τους, συστήματα ανοιχτού τύπου, επιτρέποντας την ανάλυση πολλών και εξειδικευμένων εξετάσεων, εξετάσεων πολύπλοκων με ιδιαίτερες απαιτήσεις. Το συγκεκριμένο γεγονός προέτρεψε το μεγαλύτερο μέρος των κατασκευαστικών οίκων να διαθέσουν στην αγορά, αναλυτές ELISA με φωτόμετρα που μετρούν σε μήκος κύματος με μεγάλο εύρος, προκειμένου να καλύψουν και τις πιο ακραίες απαιτήσεις των πρωτοκόλλων ανάλυσης. Προτείνουμε, λοιπόν, τη τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής ως εξής:

**«Το φωτόμετρο να έχει δυνατότητα μέτρησης σε μήκος κύματος 400 – 700 nm, να διαθέτει τέσσερα τουλάχιστον βασικά φίλτρα και να παρέχει τη δυνατότητα προσθήκης επιπλέον φίλτρων. Οπτικό εύρος (OD) 0,100 – 3,500 OD».**

Το ζητούμενο από τις τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διαβούλευσης οπτικό εύρος δεν έχει λογική, διότι η μέτρηση στο 0 δεν έχει νόημα. Ακόμα και η ελάχιστη απορρόφηση δείγματος δεν δύναται να έχει μηδενική τιμή. Άρα, είναι πιο λογικό να οριστεί οπτικό εύρος **0,100 – 3,500 OD**, ανταποκρινόμενο σε πραγματικά εργαστηριακά δεδομένα.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ****Α. ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**

Σε ότι αφορά την παράγραφο **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ – Α. ΥΠΟΣΤΡΩΜΑΤΑ ΑΝΟΣΟΦΘΟΡΙΣΜΟΥ**, ομοίως με την παράγραφο **Β.**, έχουμε να κάνουμε την ακόλουθη παρατήρηση:

Στην στήλη **«ΠΟΣΟΤΗΤΑ»** αναφέρεται ο ζητούμενος αριθμός των kits, ενώ στην στήλη **«ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ»** αναφέρεται ο απαιτούμενος αριθμός tests που περιλαμβάνεται στα ζητούμενα kits. Οι συγκεκριμένες συσκευασίες εξετάσεων φωτογραφίζουν συγκεκριμένους προμηθευτές, καθώς είναι σαφές ότι κάθε προμηθεύτρια εταιρεία διαθέτει τις δικές της συσκευασίες. Προκειμένου, λοιπόν, η συγκεκριμένη λεπτομέρεια να μην αποκλείει την κατάθεση προσφορών από πολλές εταιρείες του χώρου, ώστε να αναπτυχθεί και ο υγιής ανταγωνισμός, **προτείνουμε την αναγωγή σε συνολικό αριθμό ζητούμενων εξετάσεων, με ανάλογη τροποποίηση της ΤΙΜΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ σε τιμή ανά test, ως ακολούθως:**

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ
1.	CRITHIDIA LUCILIAE ΓΙΑ ANTI-dsDNA ANΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	4800	1,500 / test
2.	MONKEY PANCREAS ΓΙΑ ANTI-ICA ANΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	300*	1,667 / test
3.	MONKEY ESOPHAGUS ΓΙΑ ANTI-SKIN ANΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	150	4,400 / test
4.	ADRENAL TISSUE ΓΙΑ ANTI-ΕΠΙΝΕΦΡΙΔΙΑΚΑ ANΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	150*	4,583 / test
5.	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΓΙΑ ANIXNEYΣH ANTI-GBM ANΤΙΣΩΜΑΤΑ	tests	100*	4,583 / test
6.	ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΓΙΑ ANIXNEYΣH ANCA ANΤΙΣΩΜΑΤΑ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΑ ΜΕ ΦΟΡΜΑΛΙΝΗ	tests	150*	4,583 / test

## ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



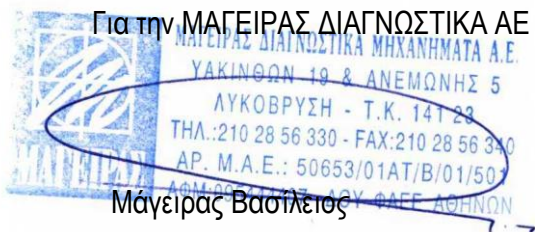
**\*Οι συγκεκριμένες ποσότητες που επισημαίνονται στον ανωτέρω πίνακα με αστερίσκο είναι στρογγυλοποιημένες στον μεγαλύτερο ακέραιο, διότι οι προτεινόμενες συσκευασίες των 48 και 96 tests είναι συσκευασίες συγκεκριμένης κατασκευάστριας εταιρείας, και δεν ανταποκρίνονται στην πληθώρα των συσκευασιών που διατίθενται στην αγορά από το μεγαλύτερο αριθμό προμηθευτριών εταιρειών.**

Επισημαίνεται, για άλλη μια φορά, όπως και παραπάνω, πως με το συγκεκριμένο τρόπο διασφαλίζεται η συμμετοχή πολλών εταιρειών του χώρου στον διαγωνισμό και η κατάθεση οικονομικής προσφοράς των συμμετεχόντων ανεξαρτήτως των συσκευασιών που διαθέτει ο καθένας. Διευκολύνεται, μάλιστα, η διαδικασία ανάδειξης του μειοδότη, καθώς αυτή πραγματοποιείται με κοινό συγκρίσιμο μέγεθος, αυτό της προσφερόμενης τιμής ανά τεστ.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ



Μάγειρας Βασίλειος

Διευθύνων Σύμβουλος