SafeBlood BioAnalytica

ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α-5, ΑΘΗΝΑ 11528
Τηλ.: 210 6400318, 210 6910148
Fax :210 8259987
e-mail : info@sbbio.gr

ΠΡΟΣ: ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ 'Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ'
ΥΠΟΨΗ : ΔΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 30 Μαρτίου 2012

***ΘΕΜΑ**: Δημόσια Διαβούλευση επί των διορθωμένων τεχνικών προδιαγραφών των Αντιδραστηρίων και των Αναλωσίμων για το Αιμοπαθολογοανατομικό Εργαστήριο με Συνοδό Εξοπλισμό.*

Αξιότιμες Κυρίες και Αξιότιμοι Κύριοι,

Σχετικά με την Δημόσια Διαβούλευση επί των διορθωμένων τεχνικών προδιαγραφών για το Αιμοπαθολογοανατομικό Εργαστήριο σας υποβάλλουμε εκ νέου τις δικές μας επισημάνσεις. Σε συνέχεια των παρατηρήσεων που σας αποστείλαμε στις 26/03/2012, επιτρέψτε μας να σας υπενθυμίσουμε ότι στην παγκόσμια αγορά μόνο τρείς (3) οίκοι διαθέτουν τον ζητούμενο συνοδό εξοπλισμό και για το λόγο αυτό οι παρατηρήσεις μας έχουν σαν κύριο γνώμονα την ισότιμη συμμετοχή και των τριών παραπάνω αξιόπιστων οίκων. Όπως θα παρατηρήσετε και πιο κάτω, προτείνουμε την απαλοιφή προδιαγραφών που θα μπορούσαν πιθανώς να ευνοήσουν συγκεκριμένη εταιρία εις βάρος των άλλων δύο (2) και πολύ δε περισσότερο δεν προτείνουμε καμία νέα προδιαγραφή η οποία θα ευνοούσε αποκλειστικά και μόνο το δικό μας σύστημα. Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε άλλη διευκρίνηση.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡ/ΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΪΣΤΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ *IN SITU* ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αριθμός Εξετάσεων: 20.000
Συνολικό Κόστος: 200.000 € (246.000 € με ΦΠΑ)

- Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα στην παράγραφο 1 ζητείται το Σύστημα «*Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης (ταυτόχρονα και ανεξάρτητα) πλήρως αυτοματοποιημένων όλων των παρακάτω τεχνικών*»

Όπως αναφέραμε και πιο πάνω στην παγκόσμια αγορά δραστηροποιούνται αποκλειστικά και μόνο τρεις (3) οίκοι που κατασκευάζουν Πλήρως Αυτοματοποιημένα Συστήματα για Ειδικές Τεχνικές Ανοσοϊστοχημείας

SafeBlood BioAnalytica

ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α-5, ΑΘΗΝΑ 11528
Τηλ.: 210 6400318, 210 6910148
Fax :210 8259987
e-mail : info@sbbio.gr

και *in situ* υβριδισμού. Προτείνουμε η παραπάνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί με την απλή αντικατάσταση του συνδετικού όρου ΄΄και΄΄ με το διαζευκτικό ή έτσι ώστε να είναι δυνατή η συμμετοχή και των τριών εταιριών. Συνεπώς σας προτείνουμε: «*Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης (ταυτόχρονα **ή** ανεξάρτητα) πλήρως αυτοματοποιημένων όλων των παρακάτω τεχνικών*»

- Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα στην παράγραφο 5 ζητείται το Σύστημα «*Να τρέχει ταυτόχρονα και ανεξάρτητα πλήρως αυτοματοποιημένα πρωτόκολλα και πρωτόκολλα όπου υπάρχει η δυνατότητα η εφαρμογή του αντισώματος να γίνεται με το χέρι για ευελιξία κατά τα στανταρίσμτα και τη χρήση σπάνιων δεικτών*»

Όπως αναφέραμε και πιο πάνω στην παγκόσμια αγορά δραστηροποιούνται αποκλειστικά και μόνο τρεις (3) οίκοι που κατασκευάζουν Πλήρως Αυτοματοποιημένα Συστήματα για Ειδικές Τεχνικές Ανοσοϊστοχημείας και *in situ* υβριδισμού. Δεδομένου ότι μόνος ένας (1) από τους τρεις (3) κατασκευαστικούς οίκους παρέχει τη δυνατότητα εφαρμογής του αντισώματος και με το χέρι προτείνουμε η συγκεκριμένη προδιαγραφή να απαλειφθεί εντελώς, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ισότιμη συμμετοχή και των άλλων δύο (2) εταιριών.

- Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα στην παράγραφο 6 ζητείται το Σύστημα *«Να χρησιμοποιεί πλήρη Kit ανοσοϊστοχημείας βιοτίνης στρεπταβιδίνης, υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB (ελεύθερο βιοτίνης) μακρομορίου αλκαλικής φωσφατάσης με χρωμογόνο FAST RED (ελεύθερο βιοτίνης)»*

Όπως αναφέραμε και πιο πάνω στην παγκόσμια αγορά δραστηροποιούνται αποκλειστικά και μόνο τρεις (3) οίκοι που κατασκευάζουν Πλήρως Αυτοματοποιημένα Συστήματα για Ειδικές Τεχνικές Ανοσοϊστοχημείας και *in situ* υβριδισμού. Δεδομένου ότι μόνος ένας από τους τρεις κατασκευαστικούς οίκους χρησιμοποιεί πλήρες κιτ ανοσοϊστοχημείας βιοτίνης στρεπταβιδίνης προτείνουμε την προσθήκη του διαζευκτικού «ή» έτσι ώστε να είναι δυνατή η ισότιμη συμμετοχή και των άλλων δύο (2) εταιριών και την τροποποίηση της προδιαγραφής σε: *« Να χρησιμοποιεί πλήρη Kit ανοσοϊστοχημείας βιοτίνης στρεπταβιδίνης **ή** υπεροξειδάσης με χρωμογόνο DAB (ελεύθερο βιοτίνης) μακρομορίου αλκαλικής φωσφατάσης με χρωμογόνο FAST RED (ελεύθερο βιοτίνης)»*

- Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα στην παράγραφο 7 ζητείται το Σύστημα *«Να έχει τη δυνατότητα επώασης του αντισώματος στους 37 ^{0}C, στους 42 ^{0}C και σε θερμοκρασία δωματίου. Είναι επιθυμητό να πραγματοποιεί συνεχή ανάδευση των αντιδραστηρίων σε κάθε αντικειμενοφόρο πλάκα ξεχωριστά, ώστε να επιτυγχάνεται η καλύτερη πρόσρόφησή τους και η μείωση του χρόνου επώασης»*

SafeBlood BioAnalytica

ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α-5, ΑΘΗΝΑ 11528
Τηλ.: 210 6400318, 210 6910148
Fax :210 8259987
e-mail : info@sbbio.gr

Προτείνουμε να απαλειφθεί ο όρος ΄΄ανάδευση των αντιδραστηρίων΄΄ καθώς μόνο ένας (1) από τους τρείς (3) οίκους πραγματοποιούν ανάδευση των αντιδραστηρίων σε κάθε αντικειμενοφόρο πλάκα. Άλλωστε είναι ευρέως γνωστό και επιστημονικά τεκμηριωμένο ότι στις μέρες μας διατίθενται πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα τα οποία κάνοντας χρήση άλλων τεχνολογιών και μεθόδων κατορθώνουν να εξασφαλίζουν την καλύτερη προσρόφηση των αντιδραστηρίων πάνω στο πλακίδιο. Συνεπώς σας προτείνουμε να απαλειφθεί η αναφορά στον συγκεκριμένο τρόπο με τον οποίο εξασφαλίζεται η καλύτερη προσρόφηση των αντιδραστηρίων και η παραπάνω τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «*Να έχει τη δυνατότητα επώασης του αντισώματος στους 37 ^{0}C, στους 42 ^{0}C και σε θερμοκρασία δωματίου. Να εξασφαλίζει την καλύτερη προσρόφηση των αντιδραστηρίων πάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα και την μείωση του χρόνου επώασης με τρόπο ο οποίος να αποδυκνείεται και να περιγράφεται λεπτομερειακά*»

- Σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές και συγκεκριμένα στην παράγραφο 9 ζητείται το Σύστημα *«Προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης κάλυψη του πλακιδίου...και θα αξιολογηθεί αναλόγως η χρήση υγρής καλυπτρίδας σε διαφορετική περίπτωση να αναφερθεί ο τρόπος επίτευξης των ζητουμένων»*

Προτείνουμε να απαλειφθεί ο όρος ΄΄χρήση υγρής καλυπτρίδας΄΄ καθώς μόνο ένας (1) από τους τρείς (3) οίκους κάνουν χρήση της συγκεκριμένης τεχνολογίας, ήτοι της υγρής καλυπτρίδας. Άλλωστε είναι ευρέως γνωστό και επιστημονικά τεκμηριωμένο ότι στις μέρες μας διατίθενται πλήρως αυτοματοποιημένα συστήματα τα οποία κάνοντας χρήση άλλων τεχνολογιών και μεθόδων κατορθώνουν να εξασφαλίζουν την **πλήρη κάλυψη** του πλακιδίου, να **αποτρέπουν την εξάτμιση** των αντιδραστηρίων και να διασφαλίζουν την **ακεραιότητα του ιστού**. Συνεπώς σας προτείνουμε να απαλειφθεί η αναφορά στον συγκεκριμένο τρόπο με τον οποίο εξασφαλίζονται όλα τα παραπάνω και η παραπάνω τεχνική προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «*Να διασφαλίζει την πλήρη κάλυψη του πλακιδίου, να αποτρέπει την εξάτμιση των αντιδραστηρίων και να εξασφαλίζει την ακεραιότητα του ιστού καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Να αναφερθεί ο τρόπος επίτευξης των ζητουμένων*»