

Ηράκλειο: 24/12/2015

Αρ. πρωτ:

Η Επιτροπή Προδιαγραφών του Διαγωνισμού «ΧΗΜΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ», CPV 33696300-8, όπως ορίστηκε από την υπ' αριθμό Απόφαση 402/2015 (1/10/2015) του ΠΑΓΝΗ-Βενιζελείου Γενικού Νοσοκομείου Ηρακλείου και αποτελούμενη από τα κάτωθι Τακτικά Μέλη:

1. **ΕΡΓΑΖΑΚΗ ΜΑΡΙΑ**, Δ/ντρια ΕΣΥ Ιατρικής Βιοπαθολογίας, Εργαστήριο Κλινικής Ιολογίας, ΠαΓΝΗ.
2. **ΨΑΡΟΥΛΑΚΗ ANNA**, Επικ. Καθηγήτρια Ζωονόσων, Τμήμα Ιατρικής, Παν/μιο Κρήτης
3. **ΜΑΛΛΙΑΡΑΚΗΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ**, ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων, Εργαστήριο Κλινικής Ιολογίας, ΠαΓΝΗ.

Αφού έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις και τα σχόλια των εταιρειών ABBOT Diagnostics, Roche Diagnostics (Hellas) και ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ που συμμετείχαν στη διαβούλευση επί των τεχνικών προδιαγραφών που αφορούν το συνοδό εξοπλισμό και τα ζητούμενα χημικά αντιδραστήρια, συνέταξε την κάτωθι απάντηση:

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ABBOTT DIAGNOSTICS ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α΄

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Στην προδιαγραφή 2 ζητείται: «Να εκτελεί τις κάτωθι εξετάσεις: «Δείκτες ηπατίτιδας A&B&C (Anti-HAV, Anti-HAV IgM, HbsAg, HbsAg ποσοτική μέτρηση, Anti HBs, Anti Core, Anti Core IgM, HbeAg, Anti-Hbe, Anti-HCV, HCV-Ag), HIV Ag/Ab (combo), HTLV, CMV IgM, CMV IgG, CMV-G Avidity, Rubella IgM, Rubella IgG.»

Καθώς αφ' ενός στο εργαστήριό σας ήδη πραγματοποιείται η εξέταση EBV και αφ' ετέρου στα πλαίσια της ενοποίησης των αναλυτικών διαδικασιών για λόγους λειτουργικότητας και μεγιστοποίησης της

παραγωγικότητας, προτείνουμε στο μενού των εξετάσεων να συμπεριληφθεί και η εξέταση EBV. Ως εκ τούτου ζητούμε την συμπλήρωση της ανωτέρω προδιαγραφής ως εξής:

«Να εκτελεί τις κάτωθι εξετάσεις: Δείκτες ηπατίτιδας A&B&C (Anti-HAV IgG, Anti-HAV IgM, HbsAg, HbsAg ποσοτική μέτρηση, Anti HBs, Anti Core, Anti Core IgM, HbeAg, Anti-Hbe, Anti-HCV, HCV-Ag), HIV Ag/Ab (combo), HTLV, CMV IgM, CMV IgG, CMV-G Avidity, Rubella IgM, Rubella IgG. EBV VCA IgG, EBV VCA IgM»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η επιτροπή δέχεται στον πίνακα των ζητούμενων εξετάσεων με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας, να συμπληρωθεί η εξέταση EBV VCA IGg EBV και VCA IgM αρχικά τουλάχιστον για ένα μικρό αριθμό δειγμάτων.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

Στην προδιαγραφή 3 ζητείται: «Η πλειοψηφία των εξετάσεων να είναι δύο σταδίων (2-step)». Συμφωνούμε ότι οι δύο σταδίων εξετάσεις εξασφαλίζουν την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων και προτείνουμε για την αντικειμενικότερη αξιολόγηση των προσφορών να οριστεί συγκεκριμένο ποσοστό εξετάσεων (>90%) οι οποίες να είναι δύο σταδίων. Προτείνουμε λοιπόν την συμπλήρωση της προδιαγραφής ως εξής:

«Η πλειοψηφία των εξετάσεων (>90%) να είναι δύο σταδίων (2-step)»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η προδιαγραφή όπως αρχικά τέθηκε, με στόχο να εξυπηρετεί τον ευρύτερο ανταγωνισμό μεταξύ των εταιρειών, να παραμείνει ως έχει.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Στην προδιαγραφή 4 ζητείται: «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από 2 εβδομάδες.»

Η συχνότητα βαθμονόμησης είναι πολύ σημαντικός παράγοντας για την παραγωγικότητα, και την απόδοση του εργαστηρίου.

Η μεγάλη συχνότητα βαθμονόμησης οδηγεί το προσωπικό σε διαδικασίες που το επιβαρύνουν με σπατάλη υλικών πόρων, εργατοωρών, αύξηση πολυπλοκότητας και αναγκών ποιοτικού ελέγχου. Εκτός αυτού η χρήση αντιδραστηρίων που δεν έχουν μεγάλη σταθερότητα και χρήζουν συχνών βαθμονομήσεων, δημιουργεί κινδύνους στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Προτείνουμε η παραπάνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ώστε να απαιτείται βαθμονόμηση τουλάχιστον κάθε 4 εβδομάδες ως παρακάτω:

«Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από 4 εβδομάδες.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή θεωρεί ότι η προδιαγραφή για την απαίτηση μη συνεχούς βαθμονόμησης και σταθερότητα της καμπύλης για περισσότερες από 2 εβδομάδες πρέπει να παραμείνει καθώς, αφενός διασφαλίζει την εξοικονόμηση χρόνου και αντιδραστηρίων που απαιτούνται για τα βαθμονόμηση και αφετέρου επιτρέπει τον ανταγωνισμό μεταξύ των εταιρειών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 6

Στην προδιαγραφή 6 ζητείται: «Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις και κατά προτίμηση έκδοση του πρώτου αποτελέσματος εντός 20 λεπτών.»

Λαμβανομένου υπ' όψη ότι μόνο για τις εξετάσεις stat (πχ δείκτες καρδιακής λειτουργίας) θα μπορούσε να είναι πραγματικά αναγκαία η εκτέλεση σε χρόνο 20 λεπτών και καθώς τέτοιες εξετάσεις δεν περιλαμβάνονται στις ζητούμενες εξετάσεις, θα προτείναμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

«Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μια εξέταση να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή έλαβε υπόψη την παραπάνω πρόταση και αποδέχεται την παράληψη της προτίμησης έκδοσης του πρώτου αποτελέσματος εντός 20 λεπτών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7

Στην προδιαγραφή 7 ζητείται: «Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή έως την ημερομηνία λήξης.»

Δεδομένου ότι ο γενικός ορισμός «θερμοστατούμενος χώρος» είναι απροσδιόριστος και εντελώς υποκειμενικός καθώς ένας χώρος μπορεί να θερμοστατείται σε θερμοκρασία όπως 20oC, 30oC ή και ακόμα υψηλότερες, προτείνουμε να προσδιοριστεί η θερμοκρασία διατήρησης των αντιδραστηρίων σύμφωνα με τον τρόπο αποθήκευσης τους. Εκτός αυτού, η παραμονή των αντιδραστηρίων απλά σε θερμοστατούμενο χώρο (όπου η θερμοκρασία δεν είναι αρκούντως χαμηλή) επί των αναλυτών, πολλές φορές αυξάνει δραματικά τη συχνότητα βαθμονομήσεων, αφού αλλοιώνει τη σύστασή του και μειώνει αντίστοιχα τη διάρκεια ζωής του.

Επιπλέον δε, ακυρώνει τον υφιστάμενο τρόπο λειτουργίας του εργαστηρίου ο οποίος αποτελεί μεγάλο του πλεονέκτημα, καθώς εξασφαλίζει μέγιστη λειτουργικότητα και απόδοση με τη διατήρηση των αντιδραστηρίων επί του ψυγείου του αναλυτή.

Είναι δεδομένο και αποδεικνύεται εύκολα από τα εσώκλειστα των αντιδραστηρίων όλων των εταιρειών ότι η διατήρηση των αντιδραστηρίων εντός ψυγείου έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση του χρόνου ζωής των και την ελαχιστοποίηση της συχνότητας των βαθμονομήσεών τους στον αναλυτή.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

« Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος σε θερμοκρασία ψυγείου (<12oC) ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή έλαβε υπόψη την παραπάνω πρόταση και αποδέχεται τη διατύπωση της προδιαγραφής με σαφή αναφορά στην ύπαρξη ψυχώμενου χώρου αντιδραστηρίων (<12°C) έτσι ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται στον αναλυτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1

Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με τη μέθοδο της Χημειοφωταύγειας

Στην προδιαγραφή 1 ζητείται: «Η διαδικασία ανίχνευσης να είναι δύο σταδίων (όχι one-step assays) για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».»

Συμφωνούμε ότι οι δύο σταδίων εξετάσεις εξασφαλίζουν την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων και προτείνουμε για την αντικειμενικότερη αξιολόγηση των προσφορών να οριστεί συγκεκριμένο ποσοστό εξετάσεων (>90%) οι οποίες να είναι δύο σταδίων. Προτείνουμε λοιπόν την συμπλήρωση της προδιαγραφής ως εξής:

«1. Η διαδικασία ανίχνευσης να είναι δύο σταδίων (όχι one-step assays) σε ποσοστό >90% των ζητούμενων εξετάσεων για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι οι μέθοδοι δύο σταδίων είναι πιο αξιόπιστες από αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε η πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ROCHE DIAGNOSTICS (Hellas)
ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΕΝΟΤΗΤΑ Α

ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΑΝΟΣΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΤΗΣ ΧΗΜΕΙΟΦΩΤΑΥΓΕΙΑΣ

Τεχνικές προδιαγραφές Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με την μέθοδο της χημειοφωταύγειας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Στη παρούσα προδιαγραφή ζητείται, μεταξύ άλλων, και η εξέταση HCV- Ag. Λόγω του γεγονότος ότι, σε συνδυασμό με τις υπόλοιπες προδιαγραφές, επιτρέπει την συμμετοχή μίας και μόνο εταιρίας και ταυτόχρονα ο αριθμός των εξετάσεων είναι πολύ μικρός συγκριτικά με τις υπόλοιπες εξετάσεις προτείνουμε να ζητηθεί ως προαιρετική.

Με αυτόν τον τρόπο θα μπορέσει να αναπτυχθεί ουσιαστικός ανταγωνισμός και ταυτόχρονα, η τυχόν προσφορά της μπορεί να πριμοδοτηθεί βαθμολογικά κατά την τεχνική αξιολόγηση.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην Προδιαγραφή 2 ζητείται, εκτός των άλλων εξετάσεων και η εξέταση HCV-antigen καθόσον η εξέταση αυτή προσφέρει 1) αμεσότητα-ταχύτητα στη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό HCV και 2) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν δείκτης πορείας ασθενών HCV (+) σε περιπτώσεις όπου η εκτέλεση της μοριακής τεχνικής της PCR (εξέτασης επιλογής) δεν είναι δυνατή λόγω υψηλού κόστους, έλλειψης του απαραίτητου τεχνικού εξοπλισμού ή εξειδικευμένου προσωπικού. Συνεπώς, η παρατήρηση της εταιρείας δε γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

Στην παρούσα προδιαγραφή ζητείται: «Η πλειοψηφία των εξετάσεων να είναι δύο σταδίων (2-step)»

Η παρούσα διατύπωση είναι πιθανό να οδηγήσει στον αποκλεισμό προσφορών και μάλιστα χωρίς εμφανή λόγο, εφόσον ζητείται ένα καθαρά τεχνικό χαρακτηριστικό χωρίς να προκύπτει το όφελος που αυτό θα προσδώσει στη λειτουργία του εργαστηρίου.

Κάθε εταιρία, χρησιμοποιεί διαφορετικές τεχνικές που εξαρτώνται από τον συνολικό σχεδιασμό της εξέτασης και αφορούν τον συγκεκριμένο συνδυασμό αναλυτή - αντιδραστηρίου, ώστε να επιτύχουν τα χαρακτηριστικά ποιότητας που είναι απαραίτητα για το εργαστήριο.

Επειδή στην συγκεκριμένη περίπτωση υποθέτουμε ότι το ζητούμενο χαρακτηριστικό ποιότητας είναι η αποφυγή του φαινομένου προζώνης, Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή συγκεκριμένης μεθοδολογίας, η οποία δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης», προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως:

«Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστηρίου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι οι μέθοδοι δύο σταδίων είναι πιο αξιόπιστες από αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Με την υπ' αριθμό 4 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από 2 εβδομάδες.»

Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι η διαδικασία της βαθμονόμησης στους αυτόματους ανοσολογικούς αναλυτές είναι πλήρως αυτοματοποιημένη και σύντομη διαδικασία που δεν απαιτεί την επιπλέον ενασχόληση του χειριστού ο ορισμός συγκεκριμένου χρονικού ορίου δεν προσφέρει κανένα ουσιαστικό πλεονέκτημα για το εργαστήριο παρά μόνο προδιαγράφει συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά εταιριών. Προκειμένου να αναπτυχθεί ο μεγαλύτερος δυνατόν ανταγωνισμός προς όφελος του

Νοσοκομείου προτείνουμε να αξιολογηθεί και να πριμοδοτηθεί η μεγαλύτερη σταθερότητα βαθμονόμησης χωρίς όμως αυτό να είναι αποτελεί στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης.

Για το λόγο αυτό προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως εξής: «Να μην απαιτείται συχνή βαθμονόμηση των εξετάσεων. Να αναφερθεί η συχνότητα βαθμονόμησης όλων των αντιδραστηρίων, ώστε να αξιολογηθεί»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της . Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων , που είναι πάνω από ένα μήνα .

Συνεπώς η παρατήρηση της εταιρείας δεν γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει .

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 5

Με την υπ' αριθμό 5 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 180 εξετάσεις την ώρα με εξετάσεις δύο σταδίων.»

Λαμβάνοντας υπόψη παλαιότερα στοιχεία από διαγωνισμούς του Νοσοκομείου των ανοσολογικών εξετάσεων δεν ξεπερνά τις 50.000 συμπεριλαμβανόμενων και των εξετάσεων για βαθμονομήσεις, ορούς ελέγχου και επαναλήψεις. Αν ο αριθμός αυτός διαιρεθεί με 260 ημέρες (τα Σαββατοκύριακα, η κίνηση του εργαστηρίου είναι πολύ πιο μικρή, και επομένως δεν επηρεάζεται ο υπολογισμός), αποδεικνύεται ότι η μέση ημερήσια κίνηση εξετάσεων των εργαστηρίων δεν ξεπερνά τις 190 εξετάσεις ανά ημέρα. Η απαίτηση λοιπόν για ταχύτητα διενέργειας ανοσολογικών εξετάσεων κατ' ελάχιστο 180 εξετάσεις/ ώρα, είναι υπερβολική, δεν συμβαδίζει με τις απαιτήσεις της εργαστηριακής ρουτίνας του εργαστηρίου, εφόσον προδιαγράφεται η απαίτηση εκτέλεσης της ημερήσιας ρουτίνας σε ~ 1 ώρα πλήρους λειτουργίας του αναλυτή κατ ελάχιστον και παράλληλα αυξάνει το κόστος του προσφερόμενου εξοπλισμού (άρα και το επίπεδο των οικονομικών προσφορών εκ μέρους των εταιριών) και δύναται να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού, αξιολογών κατά τα άλλα προτάσεων.

Προτείνουμε λοιπόν η προδιαγραφή να τροποποιηθεί σε «Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 170 ανοσοχημικών εξετάσεων την ώρα.» (ή και χαμηλότερα).

Ούτως ή άλλως η διαφορά στην προτεινόμενη ταχύτητα του ανοσολογικού αναλυτή από 180 εξετάσεις την ώρα σε 170, είναι μειωμένη κατά 5,5%, ποσοστό αμελητέο για την καθημερινή ρουτίνα του εργαστηρίου. Παράλληλα, τυχόν προσφορές αναλυτικών συστημάτων μεγαλύτερης παραγωγικότητας μπορούν να πριμοδοτηθούν με μεγαλύτερη βαθμολογία κατά το στάδιο της τεχνικής αξιολόγησης

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η επιτροπή αποδέχεται την παρατήρηση της εταιρείας καθώς η διαφορά στην προτεινόμενη ταχύτητα του ανοσολογικού αναλυτή από 180 εξετάσεις την ώρα σε 170 είναι πολύ μικρή για την καθημερινή ρουτίνα του εργαστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 7

Προτείνουμε την τροποποίηση της παραπάνω προδιαγραφής ως εξής:

«Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή. Θα αξιολογηθεί θετικά η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή».

Με την υπ' αριθμό 7 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή έως την ημερομηνία λήξης.»

Υποθέτουμε ότι το νόημα της παραπάνω προδιαγραφής είναι η εξασφάλιση του μέγιστου χρόνου παραμονής των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή. Ωστόσο αυτό δεν διασφαλίζεται με την παραπάνω διατύπωση, εφόσον η ημερομηνία λήξης μπορεί να διαφέρει σημαντικά από εταιρία σε εταιρία .

Συνεπώς για να μην υπάρχουν παρερμηνείες στην παραπάνω προδιαγραφή και για να εξασφαλιστεί η βαθμολόγηση του ζητούμενου χαρακτηριστικού, προτείνουμε την τροποποίηση της παραπάνω προδιαγραφής ως εξής:

«Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ή κατάλληλα θερμοστατούμενος ώστε τα αντιδραστήρια να διατηρούνται πάνω στον αναλυτή. Θα αξιολογηθεί θετικά η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής του αντιδραστηρίου επί του αναλυτή».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η επιτροπή αποδέχεται τη παρατήρηση της εταιρείας και σε συνδυασμό με τη παρατήρηση της Abbott η προδιαγραφή διαμορφώνεται ως εξής :
< Ο χώρος των αντιδραστηρίων να είναι ψυχόμενος ($< 12^{\circ}\text{C}$) ώστε να παραμένουν πάνω στον αναλυτή .Θα αξιολογηθεί η διάρκεια ζωής των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή.>

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 13

Με την υπ' αριθμό 13 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να μην απαιτούν ανασύσταση για αποφυγή λαθών λόγω ανασύστασης, εύκολης και λειτουργικής διαχείρισης του εργαστηρίου.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση. Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: : Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 15

Ζητείται: «Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα, χωρίς την χρήση επιπλέον λογισμικού.»

Θεωρούμε ότι το νόημα της προδιαγραφής είναι η δυνατότητα άμεσης και εύκολης αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και εκτέλεσης εξετάσεων εξ ανακλάσεως (reflex testing). Υπό αυτό το πρίσμα, δεν έχει νόημα να καθορίζεται ή να υποδεικνύεται ο τρόπος που επιτυγχάνεται το ζητούμενο.

Ο αναλυτής της εταιρίας μας εκτελεί reflex testing μέσω ειδικού λογισμικού που περιλαμβάνεται στις προσφορές μας. Εφόσον λοιπόν το ζητούμενο εκπληρώνεται με αυτόν τον τρόπο χωρίς άλλη τεχνική ή οικονομική επιβάρυνση του Νοσοκομείου σας προτείνουμε η προδιαγραφή 8 να διατυπωθεί ως:

«Να έχει δυνατότητα αυτόματης επανάληψης εξέτασης (Rerun) και αυτόματης εκτέλεσης νέας εξέτασης (Reflex) ανάλογα με το αποτέλεσμα»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά την προδιαγραφή 15, εάν η παρατήρηση της εταιρείας Roche γίνει δεκτή, αυτό θα έχει σαν συνέπεια όλα τα racks να κρατούνται εντός του Αναλυτή μέχρι την ολοκλήρωση όλων των αποτελεσμάτων (και των rerun και των reflex tests), χωρίς να υπάρχει η δυνατότητα καμμίας πρόσβασης σε αυτά.

Συνεπώς η επιτροπή δεν αποδέχεται την παρατήρηση της Roche και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 18

Με την υπ' αριθμό 18 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι όλοι έτοιμοι προς χρήση.».

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση. Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: : Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αυτόματου Ανοσοχημικού αναλυτή με την μέθοδο της Χημειοφωτάυγειας

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 1

Με την υπ' αριθμό 1 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Η διαδικασία ανίχνευσης να είναι δύο σταδίων (όχι one-step assays) για την αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης»»

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστήριου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωτάυγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστήριου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι οι μέθοδοι δύο σταδίων είναι πιο αξιόπιστες από αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 3

Με την υπ' αριθμό 3 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση. Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 4

Με την υπ' αριθμό 4 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από 2 εβδομάδες.»

Ο όρος της συγκεκριμένης προδιαγραφής έχει φωτογραφικό περιεχόμενο καθώς έχει τεθεί υπέρ μίας μόνο εταιρείας και ως εκ τούτου αντίκειται στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Μία τέτοια προδιαγραφή στην πραγματικότητα δεν συμβάλλει στην καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, αντιθέτως, περιορίζει τον αριθμό των εταιριών που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ανταγωνισμό, εις βάρος της ανάγκης ορθής και σύννομης διεξαγωγής της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Για το λόγο αυτό, θεωρούμε αναγκαίο ο όρος αυτός να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο αναλυτής σε συνδυασμό με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτει υψηλή σταθερότητα βαθμονόμησης. Θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ

HBSAg

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2

Με την υπ' αριθμό 2 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστηρίου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες

δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστήριου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά το περιεχόμενο της προδιαγραφής αυτής η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι, εξασφαλίζεται κυρίως με την εφαρμογή μεθόδων δύο σταδίων σε σχέση με αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

Προδιαγραφή 5

Με την υπ' αριθμό 5 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση.

Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

Προδιαγραφή 6

Με την υπ' αριθμό 6 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από δύο εβδομάδες.»

Ο όρος της συγκεκριμένης προδιαγραφής έχει φωτογραφικό περιεχόμενο καθώς έχει τεθεί υπέρ μίας μόνο εταιρείας και ως εκ τούτου αντίκειται στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Μία τέτοια προδιαγραφή στην πραγματικότητα δεν συμβάλλει στην καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, αντιθέτως, περιορίζει τον αριθμό των εταιριών που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ανταγωνισμό, εις βάρος της ανάγκης ορθής και σύννομης διεξαγωγής της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Για το λόγο αυτό, θεωρούμε αναγκαίο ο όρος αυτός να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο αναλυτής σε συνδυασμό με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτει υψηλή σταθερότητα βαθμονόμησης. Θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της . Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων , που είναι πάνω από ένα μήνα .

Συνεπώς η παρατήρηση της εταιρείας δεν γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

Anti – HCV

Προδιαγραφή 2

Με την υπ' αριθμό 2 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστηρίου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστηρίου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά το περιεχόμενο της προδιαγραφής αυτής η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι, εξασφαλίζεται κυρίως με την εφαρμογή μεθόδων δύο σταδίων σε σχέση με αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια

μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

Προδιαγραφή 5

Με την υπ' αριθμό 5 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση.

Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

HIV I/II
Ag/Ab

Προδιαγραφή 2

Με την υπ' αριθμό 2 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστήριου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστηρίου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά το περιεχόμενο της προδιαγραφής αυτής η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι, εξασφαλίζεται κυρίως με την εφαρμογή μεθόδων δύο σταδίων σε σχέση με αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

Προδιαγραφή 5

Με την υπ' αριθμό 5 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση των αντισωμάτων να είναι 100 % και για τους δύο ιούς HIV-1 και HIV-2 ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99.8%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι < 50 pg/ml.»

Η μέτρηση της αναλυτικής ευαισθησίας ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 του HIV I/II Ag/Ab μετράται σε pg/ml ή σε IU/ml, ανάλογα με το πρότυπο που έχει χρησιμοποιήσει κάθε κατασκευάστρια εταιρία. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή των < 50 pg/ml υπάρχει ως χαρακτηριστικό στα εσώκλειστα αντιδραστηρίων εταιριών οι οποίες χρησιμοποιούν ένα συγκεκριμένο πρότυπο για τον υπολογισμό της αναλυτικής ευαισθησίας.

Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <2IU/ml είτε <50 pg/ml.»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σύμφωνα με πρόσφατα βιβλιογραφικά δεδομένα, Διεθνείς Οργανισμοί – Ινστιτούτα, προτείνουν τα όρια ευαισθησίας ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 των HIV I/II Ag/Ab, να είναι <2 IU/ml ».

Συνεπώς η επιτροπή αποδέχεται την παρατήρηση της εταιρείας Roche και τροποποιεί την προδιαγραφή όπως προτείνει.

Προδιαγραφή 6

Με την υπ' αριθμό 6 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση.

Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει

Προδιαγραφή 7

Με την υπ' αριθμό 7 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από δύο εβδομάδες.»

Ο όρος της συγκεκριμένης προδιαγραφής έχει φωτογραφικό περιεχόμενο καθώς έχει τεθεί υπέρ μίας μόνο εταιρείας και ως εκ τούτου αντίκειται στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού.

Μία τέτοια προδιαγραφή στην πραγματικότητα δεν συμβάλλει στην καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, αντιθέτως, περιορίζει τον αριθμό των εταιριών που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ανταγωνισμό, εις βάρος της ανάγκης ορθής και σύννομης διεξαγωγής της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Για το λόγο αυτό, θεωρούμε αναγκαίο ο όρος αυτός να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο αναλυτής σε συνδυασμό με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτει υψηλή σταθερότητα βαθμονόμησης. Θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της . Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων , που είναι πάνω από ένα μήνα .

Συνεπώς η παρατήρηση της εταιρείας δεν γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

Προδιαγραφή 2

Με την υπ' αριθμό 2 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστήριου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστήριου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά το περιεχόμενο της προδιαγραφής αυτής η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι, εξασφαλίζεται κυρίως με την εφαρμογή μεθόδων δύο σταδίων σε σχέση με αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

Προδιαγραφή 6

Με την υπ' αριθμό 6 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση.

Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

Προδιαγραφή 7

Με την υπ' αριθμό 7 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από δύο εβδομάδες.»

Ο όρος της συγκεκριμένης προδιαγραφής έχει φωτογραφικό περιεχόμενο καθώς έχει τεθεί υπέρ μίας μόνο εταιρείας και ως εκ τούτου αντίκειται στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Μία τέτοια προδιαγραφή στην πραγματικότητα δεν συμβάλλει στην καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, αντιθέτως, περιορίζει τον αριθμό των εταιριών που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ανταγωνισμό, εις βάρος της ανάγκης ορθής και σύννομης διεξαγωγής της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Για το λόγο αυτό, θεωρούμε αναγκαίο ο όρος αυτός να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο αναλυτής σε συνδυασμό με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτει υψηλή σταθερότητα βαθμονόμησης. Θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της . Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων , που είναι πάνω από ένα μήνα .

Συνεπώς η παρατήρηση της εταιρείας δεν γίνεται αποδεκτή και η προδιαγραφή παραμένει ως έχει.

Anti – HBC

Προδιαγραφή 2

Με την υπ' αριθμό 2 τεχνική προδιαγραφή ζητείται: «Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία Χημειοφωταύγειας και να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων, λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης.

Η ως άνω απαίτηση, είναι στην πραγματικότητα περιγραφή μεθοδολογίας και δεν συνδέεται αναγκαστικά με την αποφυγή του «φαινομένου προζώνης» ή την αποφυγή διασταυρούμενων αντιδράσεων.

Η αντιμετώπιση του φαινομένου προζώνης, της αποφυγής διασταυρούμενων αντιδράσεων όπως και τα άλλα χαρακτηριστικά ποιότητας του κάθε αντιδραστήριου, εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες δηλαδή την τεχνολογία του εκάστοτε κατασκευαστή, την επιλογή αντισωμάτων και τον συνολικότερο σχεδιασμό της αντίδρασης

Προτείνουμε η προδιαγραφή να επαναδιατυπωθεί ως: «Η μεθοδολογία που χρησιμοποιεί ο αναλυτής να είναι χημειοφωταύγεια. Να αποδεικνύεται ότι με την χρήση του αντιδραστήριου στους κατάλληλους αναλυτές αποφεύγονται λανθασμένα αποτελέσματα λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης» ή διασταυρούμενων αντιδράσεων»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Σε ότι αφορά το περιεχόμενο της προδιαγραφής αυτής η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου προζώνης η εργαστηριακή εμπειρία έχει αποδείξει ότι, εξασφαλίζεται κυρίως με την εφαρμογή μεθόδων δύο σταδίων σε σχέση με αυτές του ενός σταδίου, διότι τα αντιδραστήρια μπαίνουν πάντα σε περίσσεια προκειμένου να διασφαλισθεί η μέτρηση των πολύ υψηλών τιμών και να αποφευχθεί το φαινόμενο προζώνης. Καλό είναι όλα τα μη συνδεδεμένα υλικά (στοιχεία ορού και αντιδραστήρια) μετά από κάθε στάδιο αντίδρασης να απομακρύνονται και να παραμένει μόνο το σύμπλοκο που πρόκειται να μετρηθεί. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιούμε τις τυχόν διασταυρούμενες αντιδράσεις που μεταφράζονται σε μη πραγματικές τιμές. Στην καθημερινή εργαστηριακή πράξη ακόμη και στις μεθόδους δύο σταδίων έχει αποδειχθεί ότι κακό πλύσιμο δίνει κακή καμπύλη αλλά και υψηλές τιμές (μη πραγματικές), πόσο μάλλον στις τεχνικές ενός σταδίου.

Προδιαγραφή 5

Με την υπ' αριθμό 5 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Όλα τα αντιδραστήρια καθώς και οι βαθμονομητές και οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.»

Δεδομένου, ότι η χρήση των βαθμονομητών είναι μια διαδικασία που δεν είναι επίπονη, ενώ πραγματοποιείται σε αραιά χρονικά διαστήματα, δεν είναι απαραίτητο οι βαθμονομητές να είναι έτοιμοι προς χρήση.

Επιπλέον οι βαθμονομητές και τα υλικά ελέγχου σε λυοφιλοποιημένη μορφή διαθέτουν μεγαλύτερο χρόνο ζωής, εξοικονομώντας πόρους για το εργαστήριο.

Αλλά ακόμα και στην περίπτωση που θεωρείτε ότι οι έτοιμοι προς χρήση βαθμονομητές και οροί ελέγχου προσφέρουν κάποιο συγκριτικό πλεονέκτημα έναντι των λυοφιλοποιημένων, αυτό δεν θα μπορούσε να αποτελέσει στοιχείο αποκλεισμού της συνολικής πρότασης, αλλά να αξιολογηθεί στη βαθμολογία.

Για το λόγο αυτό, κρίνεται αναγκαία η τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής με τη διατύπωση «Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση. Θα αξιολογηθεί θετικά η προσφορά έτοιμων προς χρήση controls και calibrators»

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή κρίνει ότι η ανασύσταση των βαθμονομητών και μαρτύρων εμπεριέχει αυξημένο κίνδυνο σφάλματος καθώς επίσης και αυξημένης ενασχόλησης του προσωπικού .

Συνεπώς δεν αποδέχεται τη παρατήρηση και η προδιαγραφή μένει ως έχει.

Προδιαγραφή 6

Με την υπ' αριθμό 6 τεχνική προδιαγραφή ζητείται «Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, δηλαδή η βαθμονόμηση (καμπύλη) για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα περισσότερες από δύο εβδομάδες.»

Ο όρος της συγκεκριμένης προδιαγραφής έχει φωτογραφικό περιεχόμενο καθώς έχει τεθεί υπέρ μίας μόνο εταιρείας και ως εκ τούτου αντίκειται στις αρχές της ίσης μεταχείρισης και του ελεύθερου ανταγωνισμού. Μία τέτοια προδιαγραφή στην πραγματικότητα δεν συμβάλλει στην καλύτερη λειτουργία του εργαστηρίου, αντιθέτως, περιορίζει τον αριθμό των εταιριών που θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στον εν λόγω διαγωνισμό, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τον ανταγωνισμό, εις βάρος της ανάγκης ορθής και σύννομης διεξαγωγής της διαγωνιστικής διαδικασίας.

Για το λόγο αυτό, θεωρούμε αναγκαίο ο όρος αυτός να τροποποιηθεί ως εξής: «Ο αναλυτής σε συνδυασμό με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να διαθέτει υψηλή σταθερότητα βαθμονόμησης. Θα αξιολογηθούν θετικά τα όσο το δυνατόν μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ των υποχρεωτικών βαθμονομήσεων».

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Στην εργαστηριακή πρακτική η βαθμονόμηση σχετίζεται αφενός με την εξασφάλιση των ποιοτικών χαρακτηριστικών της μεθόδου αφετέρου με την ευκολία χειρισμού των υλικών και την διάρκεια της . Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι πλέον αυτοματοποιημένη, αλλά παραμένει η ανάγκη προετοιμασίας και αυξημένης προσοχής κατά την εκτέλεσή της και συχνές (ή συχνότερες) βαθμονομήσεις οδηγούν σε σπατάλη αντιδραστηρίων, αναλωσίμων και χρόνου. Η Επιτροπή Προδιαγραφών διαφωνεί με την τοποθέτηση της εταιρείας ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή δύναται να περιορίσει τον ανταγωνισμό και να δώσει περιθώρια αποκλεισμού εταιρειών, αφού το χρονικό όριο των 2 εβδομάδων που αναφέρεται είναι σαφώς χαμηλότερο σε σχέση με την τρέχουσα εμπειρία των Εργαστηρίων για την ανάγκη βαθμονόμησης των περισσότερων εξετάσεων , που είναι πάνω από ένα μήνα .

ΕΝΟΤΗΤΑ Γ

ΜΟΡΙΑΚΕΣ

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL TIME PCR)

Τεχνικές προδιαγραφές Αναλυτή και Συστήματος Απομόνωσης Νουκλεϊκών οξέων

Γενικό Σχόλιο της Επιτροπής Προδιαγραφών: Το ζητούμενο των προδιαγραφών των Μοριακών Εξετάσεων είναι η αυτοματοποίηση όλων των σταδίων της ρουτίνας με παράλληλη πιστοποίηση CE-IVD, για το σύνολο των αιτούμενων εξετάσεων. Λαμβάνοντας υπόψη τη μεγάλη ποικιλία τόσο των δειγμάτων που δέχεται το εργαστήριο Ιολογίας, όσο και των διαφορετικών εξετάσεων που καλείται να εκτελέσει, οι προδιαγραφές αποσκοπούν στην κατά το μέγιστο δυνατόν (έως και 100%) κάλυψη των αναγκών μας, λαμβάνοντας υπόψη μια πληθώρα περιοριστικών

παραγόντων (κόστους, εργαστηριακών χώρων, ανθρώπινου δυναμικού, μείωση χρόνου απάντησης, κτλ), αποσκοπώντας παράλληλα στη μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής για ανάπτυξη ανταγωνισμού.

Ι. ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΙΩΝ

Ζητείται: «Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής πρωτοκόλλων για την ενίσχυση του γενετικού υλικού ιών (RNA DNA) από διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων (ορός, πλάσμα, ολικό αίμα, ENY, λευκοκύτταρα, ιστοί, κολπικά-ουρηθρικά επιχρίσματα, πτύελα, βρογχικά εκπλύματα (BAL), ούρα-κόπρανα, κ.ά), με αντιδραστήρια εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD).»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή όπως ζητείται είναι ασαφής καθώς δεν αναφέρονται οι απαιτούμενες εξετάσεις έτσι ώστε να προσδιοριστούν και σχολιαστούν αναλόγως οι απαιτήσεις για τους διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων. Επιπλέον, όλες οι διαγνωστικές εξετάσεις (CE-IVD) οφείλουν να ορίζουν σαφώς τον τύπο ή τύπους δειγμάτων με τους οποίους έχουν προτυποποιηθεί και εγκριθεί και το παραπάνω δεν αποτελεί επιλογή του χρήστη. Προτείνουμε λοιπόν την τροποποίηση της προδιαγραφής ως κάτωθι: “Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής πρωτοκόλλων για την ενίσχυση του γενετικού υλικού ιών (RNA DNA) από διάφορους τύπους βιολογικών δειγμάτων σύμφωνα με το εσώκλειστο της εκάστοτε εξέτασης. Τα αντιδραστήρια να είναι εγκεκριμένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD)”.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η μεγάλη ποικιλία αρχικού δείγματος που δέχεται το εργαστήριο Ιολογίας (π.χ. ολικό αίμα, πλάσμα, εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ούρα, επιχρίσματα, κτλ) προκειμένου να εκτελεστούν οι ζητούμενες εξετάσεις, καθιστά αναγκαία τη δυνατότητα του όποιου προσφερόμενου συστήματος να δύναται να επεξεργαστεί τέτοιους τύπους δειγμάτων.

Ζητείται: «Να έχει τη δυνατότητα επεξεργασίας και μεγάλων όγκων δειγμάτων π.χ. έως 1 ml ολικού αίματος, πλάσματος ή ορού και να παρέχει την επιλογή στο χρήστη του όγκου του αρχικού δείγματος και του όγκου έκλουσης (elution).»

Θεωρούμε ότι ο σκοπός της παραπάνω προδιαγραφής είναι προφανώς η επίτευξη της μέγιστης ευαισθησίας (LOD) για κάθε παράμετρο. Με την εξέλιξη της τεχνολογίας οι εταιρείες έχουν αναπτύξει πρωτόκολλα όπου η μέγιστη ευαισθησία επιτυγχάνεται με αρκετά μικρότερους αρχικούς όγκους δειγμάτων, που αποτελεί φυσικά πλεονέκτημα για την μη σπατάλη και αντίθετως την εξοικονόμηση αρχικού δείγματος είτε για την διενέργεια επιπλέον εξετάσεων είτε για τυχόν επαναλήψεις. Αντιθέτως, η δυνατότητα χρήσης μικρού όγκου δείγματος (πχ. 200μl), με αντίστοιχα κλινικά καλή ευαισθησία, αποτελεί πάρα πολλές φορές σημαντικό πλεονέκτημα σε περιπτώσεις παιδιατρικών δειγμάτων.

Επιπλέον, είναι γνωστό ότι τα πιστοποιημένα για διάγνωση πρωτόκολλα (CE-IVD) είναι τυποποιημένα ως προς τον όγκο έκλουσης για την αξιοπιστία του αποτελέσματος. Λαμβάνοντας υπόψη ότι το σύνολο των προδιαγραφών αφορά εξετάσεις εγκεκριμένες για διαγνωστική χρήση θεωρούμε άνευ ουσίας την επιλογή του όγκου έκλουσης από τον χρήστη.

Ως εκ τούτου προτείνουμε η παραπάνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: “Να είναι δυνατή η διεξαγωγή της εξέτασης από διαφορετικούς όγκους δείγματος για μεγαλύτερη ευελιξία. Θα αξιολογηθεί η συνάρτηση όγκου δείγματος και ευαισθησίας (LOD) για κάθε παράμετρο.”

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η δυνατότητα επεξεργασίας και μεγάλων όγκων δείγματος καθώς και η επιλογή του όγκου έκλουσης δεν αποτελούν περιοριστικό παράγοντα, αντιθέτως δίνουν τη δυνατότητα στο Εργαστήριο Κλινικής Ιολογίας να εκτελεί στην ίδια διαδικασία πολλές διαφορετικές εξετάσεις στα ίδια δείγματα, με επιπλέον δυνατότητα για τυχόν επαναλήψεις. Για το Εργαστήριο αυτό μεταφράζεται σε προφανές όφελος κόστους, χρόνου, και ανθρώπινου δυναμικού. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν αφορά εκείνες τις περιπτώσεις που υπάρχει περιορισμένη διαθεσιμότητα δείγματος (π.χ. παιδιατρικά) καθώς δεν ορίζει ως προαπαιτούμενο το σύστημα να επεξεργάζεται αποκλειστικά και μόνο μεγάλους όγκους.

Ζητείται: «Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα του συστήματος να δέχεται κατά προτεραιότητα την επεξεργασία δειγμάτων ακόμη και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του και να είναι συνεχούς φόρτωσης»

Θεωρούμε ότι ο σκοπός της συγκεκριμένης προδιαγραφής είναι προφανώς η εξοικονόμηση χρόνου. Για τον λόγο αυτό προτείνουμε να ληφθεί υπόψη και η παραγωγικότητα του αναλυτή. Ως εκ τούτου προτείνουμε η παραπάνω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: “Θα εκτιμηθεί ιδιαίτερα η δυνατότητα του συστήματος να δέχεται κατά προτεραιότητα την επεξεργασία δειγμάτων ακόμη και κατά τη διάρκεια λειτουργίας του και να είναι συνεχούς φόρτωσης. Θα συνεκτιμηθεί η παραγωγικότητα του αναλυτή.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή δεν αποτελεί απαράβατο όρο επί ποινή απόρριψης, αλλά επιπλέον προαιρετικό χαρακτηριστικό το οποίο θα βαθμολογηθεί. Η ζητούμενη δυνατότητα για προτεραιότητα δειγμάτων και συνεχή φόρτωση έχει ως σκοπό την άμεση επεξεργασία σε επείγοντα δείγματα και όχι την εξοικονόμηση χρόνου εν γένει.

II. Αναλυτής Real-Time PCR

Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια για Real-time PCR να διαθέτουν CE Mark και να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD) στο προσφερόμενο συνοδό σύστημα Real-Time PCR.

Τα προσφερόμενα κιτ για την εκχύλιση των νουκλεϊκών οξέων (DNA/RNA) από κλινικά δείγματα για τις αιτούμενες εξετάσεις να είναι πιστοποιημένα για in vitro διαγνωστική χρήση (CE, IVD) στο προσφερόμενο συνοδό αυτόματο σύστημα απομόνωσης DNA/RNA

Τα αντιδραστήρια να είναι πλήρη Kit, δηλαδή να περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την ενίσχυση - ανίχνευση – ποσοτικοποίηση του γενετικού υλικού των ιών (έτοιμα προς χρήση mastermix, θετικό μάρτυρα (positive control) ή βαθμονομητές ποσοτικοποίησης (quantification standards) και εσωτερικό control (IC) για τον έλεγχο αναστολέων της αντίδρασης Real-Time PCR.

Από τις παραπάνω προδιαγραφές είναι σαφές ότι το εργαστήριο δίνει έμφαση στην πιστοποίηση για διαγνωστική χρήση των ζητούμενων αντιδραστηρίων και για τα μεμονωμένα στάδια της ανάλυσης, ήτοι απομόνωση νουκλεϊκών οξέων και Real-Time PCR. Δεδομένου ότι η έκδοση πιστοποιημένου αποτελέσματος αφορά το σύνολο των διαδικασιών κρίνουμε απολύτως

απαραίτητο να ζητηθεί επίσης η συμβατότητα των επιμέρους συστημάτων & αντιδραστηρίων και αυτό να αποδεικνύεται σαφώς στα εσώκλειστα της κατασκευάστριας εταιρείας.

Προτείνουμε λοιπόν την προσθήκη της κάτωθι προδιαγραφής: “Τα προσφερόμενα συστήματα και αντιδραστήρια να είναι συμβατά μεταξύ τους και να αποδεικνύεται στα εσώκλειστα της εκάστοτε εξέτασης”.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η απαίτηση για πιστοποίηση in vitro διαγνωστικής χρήσης (CE-IVD) τόσο των αναλυτών όσο και των αντιδραστηρίων που θα χρησιμοποιούν (απομόνωση DNA/RNA και αντίδραση Real-Time PCR) διασφαλίζει σημαντικούς παράγοντες της καθημερινής εργαστηριακής ρουτίνας, όπως επαναληψιμότητα, υψηλή ακρίβεια, ειδικότητα, αξιοπιστία, ελαχιστοποίηση αποτυχίας, αποφυγή διασταυρούμενων επιμολύνσεων, ευελιξία, λειτουργικότητα, παραγωγικότητα, κτλ. Η συμβατότητα των αντιδραστηρίων με τα ζητούμενα συνοδά συστήματα εξασφαλίζεται με την εκάστοτε ζητούμενη πιστοποίηση CE-IVD, η οποία είναι το κοινό στοιχείο των προαναφερθέντων προδιαγραφών και καλύπτει τις ανάγκες του εργαστηρίου .

Ζητείται: «Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα).»

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι ασαφής καθώς δεν ορίζει την απαιτούμενη ευαισθησία και γραμμικότητα για κάθε ζητούμενη παράμετρο. Ως γνωστόν, υπάρχουν συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τις εξετάσεις (και τις προδιαγραφές αυτών) που πρέπει χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση των ασθενών. Για την αποφυγή εξετάσεων που δεν καλύπτουν τις τρέχουσες οδηγίες και ως εκ τούτου δεν παρέχουν αξιοποιήσιμα αποτελέσματα προτείνουμε την προσθήκη των κάτωθι: “Να διαθέτουν τη μέγιστη δυνατή ευαισθησία και να είναι μεγάλου δυναμικού εύρους (γραμμικότητα). Οι προσφερόμενες εξετάσεις να καλύπτουν τις τρέχουσες αντίστοιχες κατευθυντήριες οδηγίες για την σωστή διαχείριση των ασθενών.”

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή αφορά το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων για το εργαστήριο Ιολογίας και όχι μέρος αυτών. Λαμβάνοντας υπόψη πως δεν προορίζονται όλες οι εξετάσεις για παρακολούθηση ασθενών (και άρα δεν υπάρχουν συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες), ζητούμε διαγνωστικά αντιδραστήρια (CE-IVD) για την εκτέλεσή τους. Είναι προφανές πως η ευαισθησία και η γραμμικότητα των προσφερομένων εξετάσεων της κάθε συμμετέχουσας εταιρείας θα βαθμολογηθούν αναλόγως.

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ΄

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΑΝΑΣΤΡΟΦΟΥ ΥΒΡΙΔΙΣΜΟΥ

Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων για τη Γονοτύπηση του ιού της Ηπατίτιδας C

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 2, 3, 4 και 5

Με τις υπ' αριθμό 2, 3, 4 και 5 τεχνικές προδιαγραφές ζητούνται:

2. Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των γονότυπων της Ηπατίτιδας C σε φύλλα νιτροκυτταρίνης.

3. Η εφαρμοζόμενη τεχνική να είναι του ανάστροφου υβριδισμού του νουκλεϊκού οξέος σε φύλλα νιτροκυτταρίνης.

4. Να έχουν την δυνατότητα ανίχνευσης όλων των γονοτύπων της Ηπατίτιδας C (1-6) και κατ' εξοχήν τους κύριους υπότυπους (1a, 1b, 3a, 3b).

5. Να διατίθεται ξεχωριστό κιτ ενίσχυσης με την χρήση 2 set primers με σκοπό την αυξημένη δυνατότητα τυποποίησης των γονοτύπων 1a, 1b καθώς και των υποτύπων 6c-I.

Το σύνολο των παραπάνω προδιαγραφών και πιο συγκεκριμένα η ζήτηση της τεχνολογίας ανάστροφου υβριδισμού σε φύλλα νιτροκυτταρίνης καθώς και η δυνατότητα ανίχνευσης των υποτύπων 3a & 3b περιορίζουν σημαντικά τον ανταγωνισμό. Υπάρχει σήμερα πληθώρα άλλων αντιδραστηρίων, από διάφορες σημαντικές εταιρείες του χώρου, τεχνολογίας Real-Time PCR με τουλάχιστον εξίσου αν όχι καλύτερα τεχνικά χαρακτηριστικά (όπως σημαντικά καλύτερη ευαισθησία, ταχύτητα στην έκδοση του αποτελέσματος μέσω πλήρους αυτοματοποίησης κα.). Επιπλέον, εξ' όσων γνωρίζουμε σύμφωνα με τις τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες ως προαπαιτούμενη εξέταση για την έναρξη της θεραπείας ασθενών ορίζεται ο προσδιορισμός του γονοτύπου της Ηπατίτιδας C καθώς και ο προσδιορισμός των υποτύπων 1a & 1b. Ως εκ τούτου, προτείνουμε την τροποποίηση των παραπάνω προδιαγραφών ως εξής:

2 Η συσκευασία να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των γονότυπων της Ηπατίτιδας C.

3. Η εφαρμοζόμενη τεχνική να είναι του ανάστροφου υβριδισμού του νουκλεϊκού οξέος σε φύλλα νιτροκυτταρίνης ή αντίστοιχη εγκεκριμένη πάντα για διαγνωστική χρήση.

4. Να έχουν την δυνατότητα ανίχνευσης όλων των γονοτύπων της Ηπατίτιδας C (1-6) και τουλάχιστον τους υπότυπους (1a & 1b) που απαιτούνται για την επιλογή της θεραπείας".

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Πράγματι, αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει κατευθυντήρια οδηγία για τις θεραπείες που να βασίζεται στο διαχωρισμό των διαφορετικών υποτύπων 3a και 3b. Το Εργαστήριο Κλινικής Ιολογίας του ΠΑΓΝΗ όμως, λειτουργεί ως κέντρο αναφοράς των γονοτύπων HCV για την Κρήτη ενώ επίσης συμμετέχει σε ευρύτερα δίκτυα αναφοράς γονοτύπησης HCV και ως εκ τούτου, επιβάλλεται να ζητούνται διαγνωστικά τεστ που παρέχουν τη μεγαλύτερη δυνατή πληροφορία. Επιπλέον, νεότερες αντι-ϊικές θεραπείες δεν αποκλείεται να «στοχεύουν» στο μέλλον και ασθενείς με γονότυπο 3a και 3b.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών αποφασίζει να διατηρήσει τις αρχικές προδιαγραφές επί των αντιδραστηρίων για τη Γονοτύπηση του ιού της Ηπατίτιδας C.

**ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΙΣ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ
ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ
ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε στην Ενότητα Α τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου ανοσοχημικού αναλυτή με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας στο νούμερο 2 να προστεθούν στις ζητούμενες εξετάσεις εξωτερικός και εσωτερικός έλεγχος ποιότητας σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές.

ΑΠΑΝΤΗΣΗ: Η Επιτροπή Προδιαγραφών εκτιμά την πρόταση της Εταιρείας για προσθήκη εξετάσεων εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, εντούτοις οι εξετάσεις αυτές δεν αποτελούν αντικείμενο του διαγωνισμού του εκάστοτε εργαστηρίου, αλλά εντάσσονται σε ξεχωριστό κεντρικό διαγωνισμό του νοσοκομείου, με ξεχωριστό κονδύλι, που αφορά τον εσωτερικό και εξωτερικό έλεγχο ποιότητας όλων των εργαστηρίων συνολικά.

Η Επιτροπή Προδιαγραφών

ΜΑΡΙΑ ΕΡΓΑΖΑΚΗ
Δ/τρια ΕΣΥ ΠΑΓΝΗ

ΑΝΝΑ ΨΑΡΟΥΛΑΚΗ
Επικ. Καθηγήτρια Π.Κ.

ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΜΑΛΛΙΑΡΑΚΗΣ
ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων