

<p>Όνομα <b>MENARINI</b>  <b>ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ</b>  <b>ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ</b>  <b>ΑΕΒΕ</b></p>	<p>Emailinform@menarinidiagnostics.gr</p>	<p>Άρθρο Β' ΔΗΜΟΣΙΑ  ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ  ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ  ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ  «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ  ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ» -  ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝ.  ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ</p>	<p>Ημ/via 03/05/2018</p>
--	---	---	--------------------------

4.- ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ (ΒΙΟΧΗΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΜΙΚΡΟΣΚΟΠΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ) Αξιότιμοι κύριοι Οι προτεινόμενες προδιαγραφές για το ανωτέρω αντικείμενο προμήθειας περιέχουν κάποιες διατυπώσεις οι οποίες θα μπορούσαν να αποκλείσουν το ευρέως καταξιωμένο σύστημα που προσφέρει η εταιρεία μας τόσο διεθνώς όσο και στην Ελλάδα. Τίθενται έτσι αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό συρρικνώνοντας την επιδιωκόμενη ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό σας είτε εκ προοιμίου είτε εκ των υστέρων με απόρριψη προσφορών κατά την τεχνική αξιολόγηση. Αναφερόμαστε στις ακόλουθες διατυπώσεις και προδιαγραφές: Προδιαγραφή 3: «... Ο προσδιορισμός των παραμέτρων μικροσκοπικής ανάλυσης να γίνεται με μέθοδο αντίστοιχη της μεθόδου αναφοράς (οπτικό μικροσκόπιο) χωρίς φυγοκέντρηση σε κανένα στάδιο ώστε να παρέχεται αντικειμενικότητα αποτελεσμάτων.» Η ανωτέρω διατύπωση «χωρίς φυγοκέντρηση σε κανένα στάδιο» αποκλείει τους αναλυτές οι οποίοι βασίζονται στην τεχνολογία μικροσκόπησης κυβέτας (Cuvette Based Microscopy – CBM), επιτρέποντας την συμμετοχή μόνον αυτών που βασίζονται στην κυταρομετρία ροής. Μάλιστα, η επίκληση της αντικειμενικότητας των αποτελεσμάτων ώστε να τεκμηριωθεί η εν λόγω προδιαγραφή ελέγχεται ως ασαφής και αόριστη. Προδιαγραφή 4: «Οι ταινίες μέτρησης να έχουν ένδειξη και ανοχή στο ασκορβικό οξύ, για την αποφυγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων (Να κατατεθεί σχετική βιβλιογραφία)» Η εν λόγω προδιαγραφή, έτσι όπως διατυπώνεται αποκλείει από τον διαγωνισμό τις τρεις περισσότερο διαδεδομένες και ευρέως καθιερωμένες εταιρείες που παρέχουν αυτόματη γενική εξέταση ούρων, οι οποίες δεν έχουν στο strip μέτρησης ένδειξη για ασκορβικό οξύ. Είναι γεγονός ότι το ασκορβικό οξύ, σε σπάνιες περιπτώσεις που βρίσκεται σε αυξημένες συγκεντρώσεις στα ούρα, θα μπορούσε δυνητικά να επηρεάσει την μέτρηση ορισμένων παραμέτρων. Τέτοιες όμως περιπτώσεις παρουσίας περίσσειας ασκορβικού στα ούρα είναι εξαιρετικά σπάνιες και έχουν επιτευχθεί μόνον εργαστηριακά με τεχνητή προσθήκη του στο δείγμα ώστε να μελετηθεί η συμπεριφορά των αντιδραστηρίων. Επιπρόσθετα, υπάρχουν βελέτες που καταδεικνύουν ότι ακόμη και σε περιπτώσεις που ασθενής καταναλώνει μεγάλες ποσότητες τεχνητής βιταμίνης C (ασκορβικό οξύ), δεν είναι δεδομένο ότι σίγουρα αυτό θα ανιχνευτεί σε σημαντικές ποσότητες στα ούρα του. Παρόλα αυτά, ο παράγοντας ασκορβικό οξύ, αν και επουσιώδης, καθίσταται κρίσιμος και αποκλειστικός στην επικείμενη διαγνωστική διαδικασία σας. Είναι χαρακτηριστικό ότι στο προηγούμενο αμέσως αντικείμενο προμήθειας «3Α.- ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΕΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STICK) ΟΥΡΩΝ 10 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟΝ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΥΡΩΝ» η αντίστοιχη προδιαγραφή διατυπώνεται : «7.Οι χρησιμοποιούμενοι μέθοδοι των αντιδραστηρίων ταινιών για την ανίχνευση αίματος και σακχάρου δεν πρέπει να επηρεάζονται όταν το Ascorbic Acid είναι σε συγκέντρωση  $\geq 40\text{mg}/\text{dl}$ ». Αυτή η διατύπωση, μη περιέχοντας τον αποκλειστικό όρο «να έχουν ένδειξη ... στο ασκορβικό οξύ» θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί και την προτείνουμε και για το εν λόγω αντικείμενο προμήθειας. Προδιαγραφή 9: «Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την λειτουργία του αναλυτή να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή.» Η εν λόγω προδιαγραφή αποκλείει όλα τα συστήματα τα οποία προέρχονται από διαφορετικούς κατασκευαστές και συνεργάζονται ωστόσο μεταξύ τους με την εγγύηση αμοτέρων. Ακόμη και σε περιπτώσεις που κάποιος προμηθευτής προσφέρει όλα τα υλικά από έναν κατασκευαστή πλην ενός π.χ. υλικού ελέγχου (control) από κάποιον άλλο τότε θα τίθεται υπό κρίση η απόρριψή του, τόσο από την επιτροπή διαγωνισμού, όσο και κατ'

απαίτηση των άλλων συμμετεχόντων, επειδή δεν καλύπτεται η εν λόγω προδιαγραφή. Η πρότασή μας είναι να απαλειφτεί αυτούσια η συγκεκριμένη απαίτηση. Προδιαγραφή 13: «Να έχει τις ελάχιστες δυνατές απαιτήσεις βαθμονόμησης με μεγάλη σταθερότητα τουλάχιστον 15 ημερών. (για ευκολία στην χρήση)». Καθότι με την προδιαγραφή 3 ζητείται «η μέτρηση του ειδικού βάρους να γίνεται με διαθλασίμετρο», είναι δεδομένο ότι το εξάρτημα αυτό χρειάζεται συχνή βαθμονόμηση. Συνήθως, οι κατασκευαστές συστήνουν καθημερινή εφάπαξ βαθμονόμηση του διαθλασίμετρου, αφήνοντας το όμως στην ευχέρεια του χειριστή αν θα το ακολουθήσει ή όχι. Έτσι, η σύσταση και μόνον για καθημερινή βαθμονόμηση θα μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο κρίσης για την απόρριψη προσφορών. Γι' αυτό προτείνουμε την διαμόρφωση της προδιαγραφής ως εξής: «13. Να έχει τις ελάχιστες δυνατές απαιτήσεις βαθμονόμησης» Προδιαγραφή 16: «...Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή να είναι του ίδιου κατασκευαστικού οίκου με αυτόν του αναλυτή.». Όμοια με την προδιαγραφή 9 έτσι κι εδώ αποκλείονται όλα τα συστήματα για τα οποία θα προσφερθούν υλικά από διαφορετικό κατασκευαστικό οίκο. Ακόμη κι αν αυτά τα υλικά φέρουν τη σήμανση CE ως πιστοποιητικό καταλληλότητας κυκλοφορίας τους στην Ευρωπαϊκή ένωση. Ακόμη κι αν ο κατασκευαστικός οίκος του αναλυτή επιβεβαιώνει και εγγυάται εγγράφως ότι είναι κατάλληλα για χρήση στο μηχάνημα. Με βάση τις προηγούμενες σκέψεις προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής: «16. ... Όλα τα απαιτούμενα υλικά για την βαθμονόμηση και ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή να φέρουν σήμανση CE και να υποβληθεί βεβαίωση του κατασκευαστικού οίκου του αναλυτή ότι είναι κατάλληλα για χρήση σε αυτόν» Επιπρόσθετα των ανωτέρω παρατηρήσεών μας, για λόγους αναβάθμισης της ποιότητας διενέργειας της γενικής εξέτασης ούρων έχουμε να σας προτείνουμε τα παρακάτω τεχνικά χαρακτηριστικά προς ενσωμάτωση στις προδιαγραφές σας: - Όριο ανίχνευση των strip βιοχημικής ανάλυσης: Ειδικά για τις παραμέτρους της γλυκόζης και της πρωτεΐνης, τα strip να έχουν αναλυτική ευαισθησία ώστε να μπορούν να διακριθούν ίχνη γλυκόζης έως 10 mg/dl και πρωτεΐνης ως 5 mg/dl (ενσωμάτωση στην προδιαγραφή 3) - Ενσωμάτωση στην προδιαγραφή 9: «Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα που απαιτούνται για τη λειτουργία του αναλυτή και τη βαθμονόμησης του να είναι έτοιμα προς χρήση» - Πρόσθετες προδιαγραφές ποιότητας αποτελεσμάτων • Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης της θερμοκρασίας αντίδρασης στο αποτέλεσμα της μέτρησης όλων των μετρούμενων παραμέτρων ώστε να προκύπτουν συγκρίσιμα αποτελέσματα σε διαφορετικές συνθήκες αντίδρασης. Να περιγραφεί ο τρόπος • Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης του χρώματος κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση όλων των ανωτέρω παραμέτρων ώστε να προκύπτουν λιγότερα ψευδή αποτελέσματα. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος προς αξιολόγηση. • Να κάνει αυτόματα πλήρη διόρθωση της επίδρασης πιθανής πρωτεϊνουρίας και γλυκοζουρίας κάθε δείγματος ούρων στη μέτρηση του εβ. Να περιγραφεί αναλυτικά ο τρόπος προς αξιολόγηση. Για περισσότερες πληροφορίες ή διευκρινίσεις θα είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση, MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ AEBE