

Αθήνα, 12 Ιουλίου 2018  
Αρ. Πρωτ. 931/12-07-2018

Προς το  
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών  
«Ο Ευαγγελισμός – Οφθαλμιατρείο Αθηνών – Πολυκλινική»  
Τμήμα Βιοιατρικής Τεχνολογίας

Θεμα: Προβλέψεις και Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων με Συνοδό Εξοπλισμό Αιμοδοσίας – Ημερομηνία Δημοσίευσης: 27-06-2018

Αξιότιμες κυρίες / Αξιότιμοι κύριοι,

Έπειτα από την δημοσίευση της 27 06 2018 για την υποβολή παρατηρήσεων με θέμα «Προβλέψεις και Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων με Συνοδό Εξοπλισμό Αιμοδοσίας» ευχαρίστως υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας.

Η Αιμοδοσία παγκόσμια και στην Ελλάδα δίνει καθημερινά τη μάχη της ασφάλειας της ποιότητας και της επάρκειας του Αίματος για μετάγγιση, κάτω από δύσκολες, αντίξοες συνθήκες. Η μείωση του προσωπικού, η πίεση χρόνου καθώς και η μείωση των προϋπολογισμών δυσκολεύει ακόμα περισσότερο τον αγώνα της Ελληνικής Αιμοδοσίας.

Η Αιμοδοσία του Νοσοκομείου «Ευαγγελισμός» με την μακρόχρονη ιστορία στη επιτυχή διαχείριση απαιτητικών μεταγγίσεων, την αποδεδειγμένη υποστήριξη των ομάδων πολυμεταγγιζομένων και των Κλινικών έχει πολλούς λόγους να απαιτεί τις αποτελεσματικότερες λύσεις στις καθημερινές της ανάγκες.

Είναι προφανές λοιπόν ότι η σύγχρονη Αιμοδοσία έχει τη δυνατότητα να αξιοποιήσει τεχνολογίες αναλυτών και αντιδραστηρίων που εξασφαλίζουν:

- Άριστη αποδεδειγμένη ποιότητα αποτελεσμάτων
- Όλες τις πιστοποιήσεις όπως FDA Approval, CE IVD και PEInstitute
- Μεγάλη βάση χρηστών, παγκόσμια αλλά και στην Ελλάδα
- Πλήρη αυτοματισμό
- Τεχνολογία τελευταίας γενιάς
- Μεγάλη ταχύτητα εξαγωγής αποτελεσμάτων

- Την πληρέστερη γκάμα εξετάσεων αυτόματα πάνω στον αναλυτή χωρίς τη μεσολάβηση του χρήστη (πχ προσδιορισμό Ομάδων Αίματος με ανάστροφη ομάδα, πλήρη φαινότυπο Rh-Kell-υποομάδων, μεμονωμένα αντιγόνα και πλήρες profile αντιγόνων, άμεση δοκιμασία Coombs – ταξινόμηση αντισωμάτων, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας, τιτλοποίηση αντισωμάτων, τεχνικές ενζύμου καθώς και με δυνατότητα ελεύθερης επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων, διεξαγωγή επιπλέον εξετάσεων όπως προσδιορισμός A υποομάδας, προσδιορισμός D weak (DU) καθώς και προσδιορισμό όλων των άλλων αντιγονικών συστημάτων ( Kidd, Duffy, MNS, P1, Lutheran, Lewis, Cw, k κτλ)
- Τεράστια βάση επιστημονικών αναφορών

Η πρόταση της εταιρίας μας για το τμήμα Ανοσοαιματολογικού Ελέγχου του Νοσοκομείου «Ο Ευαγγελισμός» βασίζεται στην εξαιρετικά επιτυχημένη και αποδεδειγμένα αποτελεσματική **τεχνολογία αιμοσυγκόλλησης και τεχνική CAPTURE σε μικροπλάκα** όπως εφαρμόζονται στους υπεραυτόματους ρομποτικούς αναλυτές **NEO** και **Echo Lumena** του οίκου **Immucor ΗΠΑ** που χρησιμοποιούνται ήδη από το 2015 στην Αιμοδοσία σας.

Η τεχνολογία του οίκου Immucor εφαρμόζεται ευρύτατα παγκοσμίως (περισσότερες από 2,000 Αιμοδοσίες, πάνω από το 50% των μεταγγίσεων των ΗΠΑ, η πλειοψηφία των εγκαταστάσεων σε Αιμοδοσίες στην Ευρώπη - ενδεικτικά American Red Cross, Memorial Hospital, Berlin Red Cross, NHS UK, INTS Paris France).

Στη χώρα μας ρομποτικά συστήματα του οίκου Immucor χρησιμοποιούνται στα Κέντρα Αίματος ΕΚΕΑ, ΑΧΕΠΑ και Βενιζέλιο Κρήτης, σε μεγάλες ΝΥΑ όπως στη Νίκαια, στο Τζάνειο, στο ΠΓΝ Ιωαννίνων, στο Θεαγένειο, στο Αττικό και σε μεγάλο αριθμό ΝΥΑ μέσης δυναμικότητας όπως στον Άγιο Σάββα, στον ΕΕΣ, στο Έλενας Βενιζέλου, στο Παπανικολάου κτλ.

Η εμπιστοσύνη που δείχνουν Κέντρα και ΝΥ Αιμοδοσιών της χώρας μας στους αναλυτές και στην τεχνολογία Immucor αποδεικνύουν την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα των προτάσεων μας.

Πέραν των λύσεων του οίκου Immucor, είναι γνωστή και αποδεδειγμένη η προσήλωση του εξειδικευμένου προσωπικού της εταιρίας μας στην υποστήριξη των Αιμοδοσιών της χώρας μας. Έχουμε θέσει στη διάθεση της Αιμοδοσίας, μια από τις πλέον πολυπληθείς, εξειδικευμένες και αποτελεσματικές ομάδες υποστήριξης της χώρας μας που αποτελείται από επιστήμονες Βιολόγους, Βιοχημικούς και Μηχανικούς Εφαρμογών καθώς και Τεχνικούς Ιατρικών Οργάνων, όλοι πιστοποιημένοι και έτοιμοι να αντιμετωπίσουν την όποια πρόκληση ώστε να διατηρείται πάντα σε άριστη λειτουργία ο εξοπλισμός που προσφέρουμε στην Αιμοδοσία της χώρας.

Οι παρατηρήσεις της εταιρίας μας SafeBlood BioAnalytica Α.Ε. στην διαβούλευση του νοσοκομείου σας αναφορικά με τις τεχνικές προδιαγραφές του τμήματος 2.2.Β Συστήματα Προσδιορισμού Ομάδων Αίματος, Αυτοματα – Τεχνικές Προδιαγραφές του Συστήματος με Τεχνική Μικροπλακών Στερεάς Φάσης με μη Προφορτωμένες Πλάκες ή Άλλη Εναλλακτική Μέθοδος είναι οι παρακάτω:

**A) Έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 40 προσδιορισμούς ομάδων και Rhesus/ώρα του κάθε συστήματος και η χωρητικότητα του υποδοχέα δειγμάτων.**

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: «Έχει παραγωγικότητα τουλάχιστον 40 προσδιορισμούς **πλήρους ομάδας και Φαινότυπου Rh/ώρα** του κάθε συστήματος και η χωρητικότητα του **αναλυτή να υπερβαίνει τα 160 δείγματα**». Η τροποποίηση της παραπάνω προδιαγραφής έχει ως σκοπό τη βέλτιστη εξυπηρέτηση των αναγκών του εργαστηρίου της Αιμοδοσίας. Η μεγάλη προσέλευση αιμοδοτών καθώς και οι συνεχείς εξορμήσεις που πραγματοποιούνται από την Αιμοδοσία, σε συνδυασμό με τον μειωμένο αριθμό εργαζομένων καθιστούν την αυξημένη παραγωγικότητα και χωρητικότητα ως απαραίτητη προϋπόθεση προμήθειας αναλυτή.

Να έχει αυτόματη: ανίχνευση διαμέτρου σωληναρίων, ανίχνευση πήγματος αίματος και φυσαλίδων.

Η παραπάνω προδιαγραφή προτείνουμε να τροποποιηθεί ως εξής: «**Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί απευθείας διαφορετικά είδη πρωτογενών σωληναρίων αιμοληψίας ορού ή πλάσματος. Ο αναλυτής να μπορεί να χρησιμοποιεί πρωτογενή σωληνάκια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων και κυρίως 12-13 mm x 75 mm και 100 mm. Να έχει τη δυνατότητα αναγνώρισης και αποκλεισμού από τον έλεγχο ακατάλληλων δειγμάτων που έχουν πήγμα ή ελλιπή ποσότητα ή φυσαλίδες**». Η αλλαγή της παραπάνω προδιαγραφής αυξάνει τον υγιή ανταγωνισμό καθώς με αυτό τον τρόπο δεν αποκλείεται η συμμετοχή άλλων εταιριών στους διαγωνισμούς του τμήματός σας. Το όφελος της Οικονομικής Υπηρεσίας καθώς και της Διοίκησης του Νοσοκομείου σας είναι εμφανές, καθώς με αυτό τον τρόπο επιτυγχάνεται η εξοικονόμηση οικονομικών πόρων προς όφελός του δημοσίου εξαιτίας της μείωσης του κόστους των εξετάσεων μέσω του υγιούς ανταγωνισμού.

Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα, β) Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 0,8% και 3-5%, γ) Ορό ή πλάσμα.

Προτείνουμε την τροποποίηση της παραπάνω προδιαγραφής ως εξής: «**Να δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: α) Συμπυκνωμένα ερυθροκύτταρα ή ολικό αίμα, β) Ορό ή πλάσμα**». Οι υπεραυτόματοι αναλυτές έχουν την ικανότητα να εκτελούν αυτόματα τη διαδικασία δημιουργίας εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Συνεπώς, η εισαγωγή εναιωρήματος ερυθροκυττάρων χειροκίνητα στον αυτόματο ρομποτικό αναλυτή θεωρείται τεχνολογικό μειονέκτημα με αύξηση του κινδύνου σφάλματος ανθρώπινου παράγοντα.

Με εκτίμηση

Για την **SafeBlood BioAnalytica A.E.**

**SafeBlood BioAnalytica**  
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ  
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.  
ΙΛΙΣΙΩΝ 34 & 5, ΑΘΗΝΑ, 115 28  
ΑΦΜ: 099903334 - Δ.Ο.Υ. Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ.: 210 4400318 - Φ.Α.Ε.: 210 64 62 748  
e-mail: info@sbbio.gr  
ΕΜΜΑ: 1548

Καραπιδάκη Ειρήνη

Βιοχημικός, MSc, PhD

Product and Application Manager

Αιμοδοσίας και Μεταγγισιοθεραπείας