

ΠΡΟΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Τμήμα Προμηθειών
Bioiatriki2002@yahoo.com
ΑΘΗΝΑ

Μελίσσια, 26/03/2020/ΑΠ/ΧΝ

ΘΕΜΑ: «ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ «ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΥΕΛΩΜΑ ΡΝΗ HIV »

Κύριοι,

Σχετικά με την από 13-03-2020 ανακοίνωση για «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ «**ΑΝΑΛΥΤΗ ΜΥΕΛΩΜΑ ΡΝΗ HIV**», ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου Beckman Coulter στην Ελλάδα έχουμε να παρατηρήσουμε τα παρακάτω:

ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗΣ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ, ΡΝΗ, HIV

Γ. ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ

7. Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο : Ναι διαμέτρου τουλάχιστον 0,3μm

Για τις προτεινόμενες εξετάσεις HIV, ΡΝΗ και μυελώματος μπορεί το κατώτερο όριο για το διαχωρισμό των σωματιδίων του αναλυτή να είναι και μεγαλύτερο από 0,3μm δεδομένου ότι το μέγεθος των υπό μελέτη πληθυσμών (λευκών αιμοσφαιρίων και των ερυθρών για την ΡΝΗ) είναι αρκετά μεγαλύτερο από το κατώτερο όριο.

Θα προτείναμε για τους παραπάνω λόγους να τροποποιηθεί η ανωτέρω προδιαγραφή ως εξής:

Διαχωρισμός σωματιδίων από το θόρυβο : Ναι διαμέτρου τουλάχιστον 0,4μm

Δ. ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

3. Ουδός β) Να αναφερθεί ο τρόπος, ανάλογα με το πρωτόκολλο, με τον οποίο ορίζεται το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων (trigger/threshold), για οποιαδήποτε παράμετρο (σκέδασης ή φθορισμού) ή/και οποιοσδήποτε λογικό συνδυασμό αυτών. Να αναφερθεί οποιοδήποτε επιπλέον χαρακτηριστικό του λογισμικού σε σχέση με το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων.

Το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων ορίζεται στους αναλυτές που προορίζονται για διάγνωση από μία παράμετρο φθορισμό ή σκέδασης. Συνδυασμός αυτών απαιτείται συνήθως σε εξειδικευμένα ερευνητικά πρωτόκολλα και όχι σε κλινικές εφαρμογές .

Προτείνουμε η συγκεκριμένη προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής :

β) Να αναφερθεί ο τρόπος, ανάλογα με το πρωτόκολλο, με τον οποίο ορίζεται το κατώφλι ανίχνευσης σημάτων (trigger/threshold), για οποιαδήποτε παράμετρο (σκέδασης ή φθορισμού).

E. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

2. Δειγματολήπτης μικροπλακών

α) Να δοθεί δειγματολήπτης αυτόματης μέτρησης μικροπλακών. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα φορέα τόσο για τις μικροπλάκες όσο και για τα σωληνάρια.

β) Το σύστημα δειγματοληψίας να διαμορφώνεται κατάλληλα ώστε να δέχεται πλάκες μικροτιτλοδότησης 96 και 384 πηγαδιών.

γ) Να διαθέτει τουλάχιστον σύστημα ανάδευσης πριν τη μέτρηση.

δ) Να αναφερθεί ο χρόνος προσπέλασης για το σύνολο των δειγμάτων του δειγματολήπτη μικρόπλακας.

Το σύστημα δειγματοληψίας με μικροπλάκες αφορά ερευνητικά πρωτόκολλα και όχι τις κλινικές εξετάσεις για τις οποίες προορίζεται ο αναλυτής (HIV, PNH και μυελώματα).

Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή θα πρέπει να παραλειφθεί .

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

Με τιμή,



ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΩΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 • ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 144402 ΚΑΜΜΙΤΕΡΟΥ ΑΣΤ. ΝΟΣΗΡ. ΟΣ. Τ.Κ. 14930
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 105 ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΟΦΘ. ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 600356020 - Δ.Ο.Υ.: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡΓ.Ε.ΜΗ: 118071801000