

**ΠΡΟΣ**  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ**  
**«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**  
Τμήμα Προμηθειών  
[Bioiatriki2002@yahoo.com](mailto:Bioiatriki2002@yahoo.com)  
**A Θ Η Ν Α**

Μελίσσια, 26/03/2020/ΑΠ/ΧΝ

**ΘΕΜΑ: Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών (ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ) για την προμήθεια του είδους 'Κυτταρομετρητή Ροής για ανάλυση Λευχαιμιών – Λεμφωμάτων - Μεταμοσχεύσεων'.**

Κύριοι,

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό για την προμήθεια του είδους «Κυτταρομετρητής Ροής για ανάλυση Λευχαιμιών – Λεμφωμάτων - Μεταμοσχεύσεων», όπως αυτός περιγράφεται στην Δημόσια διαβούλευση που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει.

Προτείνουμε τις παρακάτω τροποποιήσεις έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή λειτουργία του προσφερόμενου εξοπλισμού, να υπάρχει ευρεία συμμετοχή των εταιρειών και να διευρύνεται ο ανταγωνισμός.

## **B. ΤΕΧΝΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ**

**Προδιαγραφή 8: Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (deadvolume)  $\leq 30$   $\mu$ l Να αναφερθεί.**

Επειδή για την ανάλυση των λευχαιμιών και των λεμφωμάτων λαμβάνονται συχνά πολύ μικροί όγκοι δειγμάτων, οι οποίοι προέρχονται από ENY, πλευριτικό ή και υαλωειδές υγρό, η λήψη των οποίων από τους ασθενείς είναι δυσχερής και επαρκούν συνήθως μόλις για ένα σωληνάριο επεξεργασίας δείγματος, θα ήταν προτιμότερο ο νεκρός όγκος αντί για 30 $\mu$ l να μειωθεί σε 5 $\mu$ l (κατώτατο όριο). Αυτή η δυνατότητα στον εξοπλισμό του εργαστηρίου διασφαλίζει την μέγιστη αξιοποίηση της ποσότητας του προς ανάλυση δείγματος. Επιπλέον, για τη μελέτη της υπολειπόμενης νόσου στα προαναφερόμενα νοσήματα, είναι άκρως απαραίτητη η συλλογή μεγάλου όγκου δεδομένων, συχνά απαιτούνται και πάνω από 4X10<sup>6</sup> κύτταρα, κατά συνέπεια όσο μικρότερος ο νεκρός όγκος τόσο πιο αξιόπιστο το αποτέλεσμα.

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

**Προτεινόμενη Διατύπωση Προδιαγραφής 8: Ελάχιστος απαιτούμενος όγκος δείγματος που μπορεί να μετρηθεί (deadvolume)  $\leq 5$   $\mu$ l.**

## **Ε. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

**Προδιαγραφή 1: Δειγματολήπτης σωληναρίων δ) Να διαθέτει τουλάχιστον σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση.**

Δεδομένου ότι το σύστημα vortex θεωρείται το καλύτερο για την ανάδευση των σωληναρίων και την ομογενοποίηση των δειγμάτων, άρα προσθέτει ακρίβεια και αξιοπιστία κατά τη μέτρηση, θα προτείναμε την αναδιτύπωση της παραπάνω προδιαγραφής ως εξής:

**Προτεινόμενη Προδιαγραφή 1:** Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης τύπου vortex για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση.

## **Γ. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

**Προδιαγραφή 3: Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να είναι συνδεδεμένα με τα ζητούμενα ή με ισοδύναμα φθοριοχρώματα.**

Στη σύγχρονη κυτταρομετρία ροής λόγω της πολυπλοκότητας των οπτικών συστημάτων και της εξειδίκευσης των παρεχόμενων εξετάσεων, τα προτεινόμενα φθοριοχρώματα είναι «ειδικά» με στόχο να επιτυγχάνεται η μέγιστη απόδοση φθορισμού και κατά συνέπεια η μέγιστη ακρίβεια και ευαισθησία στην έκδοση του αποτελέσματος της εξέτασης.

Για τον λόγο αυτό, προτείνουμε να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

**Προτεινόμενη Προδιαγραφή 3:** Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια να είναι συνδεδεμένα με τα ζητούμενα φθοριοχρώματα.

**Προδιαγραφή 4: Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι σε υγρή μορφή και συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή, έτοιμα προς χρήση.**

Επειδή η σύγχρονη τεχνολογία μονοκλωνικών αντισωμάτων έχει βελτιωθεί και παρέχει μείγματα μονοκλωνικών, τόσο σε υγρή όσο και σε ξηρή μορφή στις αντίστοιχες συσκευασίες / σωληνάρια **χωρίς να απαιτείται περαιτέρω διεργασία πριν τη χρήση τους**, προτείνουμε η προδιαγραφή να διατυπωθεί ως εξής:

**Προτεινόμενη Προδιαγραφή 4:** Όλα τα προσφερόμενα είδη να είναι έτοιμα προς χρήση και συμβατά με τον προσφερόμενο κυτταρομετρητή.

## **ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

**Α.** Προκειμένου το εργαστήριο να διαφυλάξει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, θα συνηγορούσαμε μία επιπλέον προδιαγραφή μέσω της οποίας διασφαλίζεται η ακρίβεια και η ευαισθησία της ανάλυσης, ανάλογα με την εφαρμογή. Όπως είναι γνωστό, οι αναλύσεις δειγμάτων στην κυτταρομετρία δεν περιορίζονται μόνο στα λευκά αιμοσφαίρια, αλλά μπορεί να απαιτηθεί και μικρότερων σε μέγεθος σωματίδια, όπως τα ερυθρά ή αιμοπετάλια.

Για αυτού του είδους τις εφαρμογές θα ήταν πλεονέκτημα για το χρήστη να μπορεί να επιλέγει στο οπτικό σύστημα τη γωνία πρόσθιας σκέδασης. Επιπλέον, μέσω της επιλογής αυτής διασφαλίζεται και μεγαλύτερη ακρίβεια στη διάκριση των υπό μελέτη πληθυσμών από debris εφόσον έτσι αυξάνεται ο λόγος S/N.

**Με βάση τα παραπάνω, προτείνουμε να προστεθεί η παρακάτω προδιαγραφή 11 στο τμήμα Γ. ΟΠΤΙΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ:**

**Προτεινόμενη Προδιαγραφή 11:** Γωνία συλλογής πρόσθιας σκέδασης: Να μπορεί να ρυθμίζεται από το λογισμικό η γωνία συλλογής της πρόσθιας σκέδασης, ανάλογα με την εφαρμογή.

**Β.** Στη σύγχρονη κυτταρομετρία ροής λόγω της πολυπλοκότητας και της εξειδίκευσης των παρεχόμενων εξετάσεων, έχει απαιτηθεί προς βελτίωση των προσφερόμενων υπηρεσιών, να παρέχονται μείγματα μονοκλωνικών αντισωμάτων κατά την παρασκευή των δειγμάτων. Έτσι ελαττώνεται ο χρόνος απασχόλησης των τεχνολόγων, αποφεύγονται λάθη κατά την παρασκευή των δειγμάτων, μειώνονται δαπάνες που αφορούν την προμήθεια σπάνιων δεικτών και παράλληλα αυξάνεται η ακρίβεια και η ευαισθησία της μεθόδου. Τα νέα αυτά kit αντιδραστηρίων ακολουθούν τις τρέχουσες οδηγίες από επιστημονικούς φορείς, όπως EuroFlow και διαθέτουν πιστοποίηση.

**Θα προτείνουμε για τις ειδικές εξετάσεις που αφορούν το συγκεκριμένο αναλυτή, να προστεθούν τα παρακάτω kit με τους αντίστοιχους δείκτες στον ΠΙΝΑΚΑ Α: Αντιδραστήρια Κυτταρομετρητή Ροής:**

1. kit K, Λ, CD4, CD8, CD19, CD56, CD10, CD34, CD5, CD20, CD3, CD45
2. kit IgD, CD21, CD19, CD27, CD24, CD38, IgM, CD45

Παραμένουμε στην διάθεση σας για οποιαδήποτε πληροφορία.

**Με τιμή,**



**ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ**  
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΕΔΡΑ Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 • ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127  
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΠΑΚΟΣ ΚΑΜΠΕΤΕΡΟΥ ΑΣΤΡΟΤΙΜΩΣ Τ.Κ. 15360  
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 105 Χ' Μ. ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣΣ. 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