

Αθήνα, 26 Μαρτίου 2020
Αρ. Πρωτ.: 660/26-03-2020

ΠΡΟΣ ΤΟ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ
«Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 45-47
ΑΘΗΝΑ

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ ΜΕ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΜΥΕΛΩΜΑΤΟΣ, ΡΝΗ, HIV

Αξιότιμες Κυρίες Αξιότιμοι Κύριοι,

Στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για Κυτταρομετρητή Ροής με Τυποποιημένες Διαδικασίες για Ανάλυση Μυελώματος, ΡΝΗ, HIV θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις της εταιρείας μας SafeBlood BioAnalytica Α.Ε.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

ΖΗΤΕΙΤΑΙ

Προδιαγραφή Β1

“Σύγχρονης τελευταίας τεχνολογίας Να αναφερθεί η ημερομηνία κατασκευής του συστήματος και η χρονολογία πρώτης κυκλοφορίας”.

Απάντηση:

Όπως και στην διαβούλευση που αφορά την Προμήθεια Κυτταρομετρητή Ροής για την Ανάλυση Λευχαιμιών-Λεμφωμάτων-Μεταμοσχεύσεων, ζητείται αναλυτής σύγχρονης τεχνολογίας για κλινικό εργαστήριο, θα πρέπει ο προσφερόμενος αναλυτής να διαθέτει την τελευταία πιστοποίηση **CE(98/79ΕΚ) και RoHS(2011/65/ΕΕ)**.

ΖΗΤΕΙΤΑΙ

Προδιαγραφή Δ1

“Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών

- α) Ρυθμός δυναμικού εύρους ≥ 18 bits. Να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών.
- β) Το εύρος της απεικόνισης να καλύπτει τουλάχιστον 5 λογαριθμικές κλίμακες για όλες τις παραμέτρους.

Απάντηση:

Η ψηφιακή επεξεργασία των λογαριθμικών σημάτων αποτελεί μια παράμετρο αξιολόγησης του ηλεκτρονικού συστήματος του κυτταρομετρητή. Εάν θέλουμε να αξιολογήσουμε σωστά την συγκεκριμένη παράμετρο, θα πρέπει να ζητηθεί η τιμή επεξεργασίας τόσο για την ανάλυση ψηφιοποίησης, όσο και για την ανάλυση απεικόνιση των δεδομένων. Οι αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας της εταιρίας BD διαθέτουν 18 bit τόσο κατά την ανάλυση ψηφιοποίησης όσο και κατά την απεικόνιση. Θεωρούμε ότι όπως και στην διαβούλευση που αφορά την Προμήθεια Κυτταρομετρητή Ροής για την Ανάλυση Λευχαιμιών-Λεμφωμάτων-Μεταμοσχεύσεων, στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού, η προδιαγραφή θα πρέπει να αλλαχθεί και να ζητηθεί η τιμή της **ψηφιακής ανάλυση ψηφιοποίησης** να είναι τουλάχιστον ≥ 18 bit και να μην ζητηθεί ο ρυθμός του δυναμικού εύρους να είναι ≥ 18 bit.

ΖΗΤΕΙΤΑΙ

Προδιαγραφή E2 α-δ

“Δειγματολήπτης μικροπλακών

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

Απάντηση:

Υπάρχουν 3 κατηγορίες αναλυτών όσο αφορά τον δειγματολήπτη.

Συγκεκριμένα: α) αναλυτής με δειγματολήπτη μικροπλάκας και δειγματολήπτη σωληναρίων, β) αναλυτής μόνο με δειγματολήπτη σωληναρίων και γ) αναλυτής μόνο με δειγματολήπτη μικροπλάκας. Εφόσον το εργαστήριο επιθυμεί και έναν αναλυτή με δειγματολήπτη μικροπλάκας θεωρούμε ότι η προδιαγραφή E2 α-δ πρέπει να διαγραφεί και να τροποποιηθεί η προδιαγραφή E1 α-δ.

Συγκεκριμένα:

ΖΗΤΕΙΤΑΙ

Προδιαγραφή E1

“Δειγματολήπτης σωληναρίων

- α) Να δοθεί δειγματολήπτης σωληναρίων.
- β) Να αναφερθεί ο αριθμός των θέσεων των σωληναρίων.
- γ) Να αναφερθούν οι τρόποι ταυτοποίησης των δειγμάτων προς εξέταση από το λογισμικό του αναλυτή σε σχέση με τον δειγματολήπτη.
- δ) Να διαθέτει τουλάχιστον σύστημα ανάδευσης για κάθε σωληνάριο πριν τη μέτρηση.”

Απάντηση:

Η προδιαγραφή **E1 α** πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Να δοθεί δειγματολήπτης μικροπλάκας. Επιθυμητή και η δυνατότητα δειγματολήπτη σωληναρίων.

Η προδιαγραφή **E1 β** πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Να αναφερθούν τα είδη των μικροπλακών.

Η προδιαγραφή **E1 γ** παραμένει ως έχει.

Η προδιαγραφή **E1 δ** πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Να διαθέτει σύστημα ανάδευσης και να αναφερθεί ο χρόνος ολοκλήρωσης μια πλάκας 96 θέσεων.

ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Εφόσον πρόκειται για διαγωνισμό συνοδού εξοπλισμού, θεωρούμε απαραίτητη την προσθήκη προδιαγραφών σχετικά με την επιστημονική και τεχνική υποστήριξη. Παρακάτω παραθέτουμε αντίστοιχες προδιαγραφές

1. Ο ανάδοχος να αναλάβει την εγκατάσταση του κυτταρομετρητή και των παρελκομένων του.
2. Να αναφερθούν οι διαστάσεις του αναλυτή και οι προϋποθέσεις ορθής λειτουργίας του.
3. Ο ανάδοχος να αναλάβει την παροχή τεχνικής υποστήριξης που αφορούν την εύρυθμη λειτουργία του προσφερόμενου κυτταρομετρητή.
4. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του τεχνικού προσωπικού της προμηθεύτριας εταιρείας από την κατασκευάστρια εταιρεία.
5. Να κατατεθούν δελτία αποστολής από την τεχνική υπηρεσία που να επιβεβαιώνουν την τεχνική υποστήριξη και την άμεση αντιμετώπιση των βλαβών σε αναλυτές κυτταρομετρίας της προσφέρουσας εταιρείας.
6. Ο ανάδοχος να αναλάβει την παροχή επιστημονικής υποστήριξης που αφορούν την ρύθμιση των πρωτοκόλλων του προσφερόμενου κυτταρομετρητή.
7. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του επιστημονικού προσωπικού της προμηθεύτριας εταιρείας από την κατασκευάστρια εταιρεία.
8. Να κατατεθεί λίστα εγκατεστημένων αναλυτών σε κλινικά εργαστήρια με αντίστοιχο αριθμό εξετάσεων, ώστε να επιβεβαιωθεί η δυναμική του προσφερόμενου αναλυτή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

A/A-1-27 & 36-40

Για τα είδη με α/α 1-27 και 36-40 θα θέλαμε να ζητείται μόνο η συνολική ποσότητα των εξετάσεων και όχι ενδεικτική ποσότητα (συσκευασιών) η οποία διαφέρει από εταιρία σε εταιρία, καθώς κατά την διεξαγωγή των ηλεκτρονικών διαγωνισμών το πρόγραμμα καταχώρησης προσφορών της ηλεκτρονικής πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ δεν επιτρέπει την εισαγωγή ειδών στο σύστημα εάν δεν συμπίπτει η ζητούμενη ποσότητα με την προσφερόμενη.

A/A 33, 34, 35

Επειδή τα ζητούμενα είδη αποτελούν αντιδραστήρια για τον ποιοτικό έλεγχο του αναλυτή, ίσως θα ήταν καλύτερα να ζητηθεί το κάθε ένα χωριστά, εφόσον κάθε εταιρία διαθέτει διαφορετικό τρόπο ρύθμισης του αναλυτή. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η συνολική ζητούμενη ποσότητα σε αριθμό εξετάσεων.

A/A 36-40

Για τα είδη με α/α 36-40, θεωρούμε ότι θα ήταν προτιμότερο να ζητηθούν τα είδη ως εξής: « Σωληνάρια με συνδυασμό των ζητούμενων μονοκλωνικών ή αντίστοιχα».

Παρατήρηση.

Εφόσον ο διαγωνισμός είναι συνοδός εξοπλισμός τα ζητούμενα μονοκλωνικά θα μπορούσαν να είχαν ζητηθεί με την μορφή εξετάσεων όπου θα συμπεριλαμβάνονταν τα αναλώσιμα υλικά καθώς και ο ποιοτικός έλεγχος του αναλυτή. Παρακάτω θα δείτε ενδεικτικούς συνδυασμούς μονοκλωνικών για τις ζητούμενες εξετάσεις, προς αξιολόγηση.

Σωληνάρια με συνδυασμό των ζητούμενων μονοκλωνικών

- HLA-DR FITC/ CD56 PE/CD16 PerCP-Cy™5.5/CD4 PE-Cy™7 /CD19 APC/CD8 APC-H7/CD3 V450/CD45 V500
- CD38FITC/CD56PE/CD45PerCP-Cy™5.5/CD19PE-Cy™7 /KAPPA APC/LAMBDA APC-H7 /CD138 V450/CD27 V500
- CD103FITC/ LAIR-1PE/CD11cPerCP-Cy™5.5/CD19PE-Cy™7/smlgM APC/CD49d APC-H7/CD20 V450/CD45 V500
CD35FITC/CD64PE/CD34PerCP-Cy™5.5/CD117PE-Cy™7/CD300e(IREM2)APC/CD14 APC-H7/HLA-DR V450/CD45 V500
- CD38FITC/CD56PE/CD45PerCP-Cy™5.5/CD19PE-Cy™7/CD117APC/CD81APC-H7/CD138 V450/CD27 V500
- CD4FITC/CD38PE/CD45PerCP-Cy™5.5/CD19PE-Cy™7/CD27APC/CD8APC-H7/CD20 V450/CD3 V500
- CD45RAFITC/CD25PE/CD127PerCP-Cy™5.5/HLA-DRPE-Cy™7/CD39 APC/CD4APC-H7

- MPOFITC/CD79aPE/CD19PerCP-Cy™5.5/CD34PE-Cy™7 /CD3 APC/CD45 V450
- CD38FITC/CD56PE/CD20PerCP-Cy™5.5/CD19PE-Cy™7 /CD138 APC/CD45 V450
- CD8 FITC +Anti-Lambda FITC /CD56 PE +Anti-Kappa PE /CD5 PerCP-Cy™5.5a /
CD19 PE-Cy™7 + Anti-TCRγ/δ-1 PE-Cy7 /CD3 APC/CD38 APC-H7 /CD4 V450+
CD20 V450 /CD45 V500
- lambdaFITC/kappaPE/CD19PerCP-Cy™5.5/CD38PE-Cy™7 /CD56 APC /CD45
V450

Με εκτίμηση

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


SafeBlood BioAnalytica
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Ε.
ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α Σ.Ε. ΑΘΗΝΑ, 11527
ΑΦΜ: 099936534-ΔΟΥ: Φ.Α.Ε.Ε. ΑΡΙΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6400318 ΦΑΞ: 210 64 92 7
e-mail: info@sb-bio.gr

Ευτυχία Βαλασιάδη

Υπεύθυνη του τομέα της Κυτταρομετρίας Ροής