

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2020  
Αρ. Πρωτ.: 661/26-03-2020

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

ΘΕΜΑ: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗ ΛΕΥΧΑΙΜΙΩΝ-  
ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ-ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΕΩΝ

Αξιότιμες Κυρίες Αξιότιμοι Κύριοι,

Στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για Κυτταρομετρητή Ροής για Ανάλυση Λευχαιμιών-Λεμφωμάτων-Μεταμοσχεύσεων, θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις της εταιρείας μας SafeBlood BioAnalytica Α.Ε.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ**

#### **ΖΗΤΕΙΤΑΙ**

#### **Προδιαγραφή Β1**

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

#### **Απάντηση:**

Όπως και στην διαβούλευση που αφορά τον Κυτταρομετρητή Ροής με Τυποποιημένες Διαδικασίες για Ανάλυση Μυελώματος, PNH, HIV, ζητείται αναλυτής σύγχρονης τεχνολογίας για κλινικό εργαστήριο, θα πρέπει να διαθέτει την τελευταία πιστοποίηση **CE(98/79ΕΚ) και RoHS(2011/65/ΕΕ).**

## **ΖΗΤΕΙΤΑΙ**

### **Προδιαγραφή Γ6**

“Ευαισθησία Να αναφερθεί η ευαισθησία των FITC, PE, PC5 η οποία να είναι τουλάχιστον  $\leq 120\text{MESF}$ .”

### **Απάντηση:**

Η ευαισθησία αποτελεί σημαντική παράμετρο για την αξιολόγηση του οπτικού συστήματος. Στην κυτταρομετρία συνεχώς δημιουργούνται καινούργια φθοριοχρώματα αφού αυξάνονται οι ανάγκες μελέτης συνεκφράσεων. Σαφώς δεν ζητείται η ευαισθησία για όλα τα φθοριοχρώματα που υπάρχουν στην κυτταρομετρία. Σαν μέτρο σύγκρισης μεταξύ των κυτταρομετρητών και αξιολόγησης έχει επικρατήσει ως φθοριόχρωμα αναφοράς το **FITC**, που είναι και το λιγότερο έντονο και το **PE** που είναι έντονο. Οποιοδήποτε άλλο φθοριόχρωμα όπως το PC5 δεν απαιτείται, απλά θα μπορεί να εκτιμηθεί σαν επιπλέον.

## **ΖΗΤΕΙΤΑΙ**

### **Προδιαγραφή Δ1**

Δεδομένα ανίχνευσης καναλιών

α) Ρυθμός δυναμικού εύρους  $\geq 20\text{bits}$ . Να αναφερθεί ο αριθμός των καναλιών

### **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 απεικόνισης των δεδομένων. Οι αναλυτές σύγχρονης τεχνολογίας της εταιρίας BD διαθέτουν 18 bit τόσο κατά την ανάλυση ψηφιοποίησης όσο και κατά την απεικόνιση.

Θεωρούμε ότι στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού η προδιαγραφή θα πρέπει να αλλαχθεί και να ζητηθεί **η τιμή της ψηφιακής ανάλυση ψηφιοποίησης να είναι τουλάχιστον  $\geq 18\text{ bit}$**  και να μην ζητηθεί ο ρυθμός του δυναμικού εύρους να είναι  $\geq 20\text{ bit}$ .

## **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 17**

Για το είδος CD5-ECD (α/α 17) δεν διαθέτουμε ως εταιρία το ζητούμενο φθοριόχρωμα, οπότε θα θέλαμε να προστεθεί και το εναλλακτικό φθοριόχρωμα APC.

##### **A/A 18 & 19**

Για τα είδη: CD5-PE (BL1a) (α/α 18) και CD5-PC5 (BL1a) (α/α 19) θεωρούμε ότι κατά λάθος έμεινε ο κλώνος (BL1a), ο οποίος θα πρέπει να αφαιρεθεί.

##### **A/A 64**

Για το είδος CD24-APC-Alexa Fluor 750 α/α 64 ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ. 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 θα θέλαμε η συνολική ζητούμενη ποσότητα να γίνει είτε 100 τεστ, είτε 200 τεστ.

### **A/A 83**

Για το είδος CD38-PC5.5 (α/α 83) δεν διαθέτουμε ως εταιρία το ζητούμενο φθοριόχρωμα, οπότε θα θέλαμε να προστεθεί και το εναλλακτικό φθοριόχρωμα APC.

### **A/A 88**

Για το είδος CD43-APC AlexaFluor 750 (α/α 88) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ CD43-APC AlexaFluor 750. 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, θα θέλαμε η συνολική ζητούμενη ποσότητα να γίνει είτε 100 τεστ, είτε 200 τεστ.

### **A/A 109**

Για το είδος CD79b-APC (α/α 109) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ. 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. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 50 τεστ στο ζητούμενο είδος, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 200 τεστ.

### **A/A 113**

Για το είδος CD117-APC- Alexa Fluor 750 ή APC (α/α 113) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ CD117-APC. 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. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 50 τεστ στο ζητούμενο είδος, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 200 τεστ.

### **A/A 115**

Για το είδος CD138-APC( α/α 115) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ CD138-APC. 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.

Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 50 τεστ στο ζητούμενο μονοκλωνικό, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 200 τεστ.

#### **A/A 117**

Για το είδος CD200-PC7 (α/α 117) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ CD200-APC. 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. Οπότε θα θέλαμε η συνολική ζητούμενη ποσότητα να γίνει τουλάχιστον 100 τεστ.

#### **A/A 123**

Για το είδος FMC7-PB (B-CELLS) (α/α 123) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ FMC7-PB (B-CELLS). 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. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 50 τεστ στο ζητούμενο μονοκλωνικό, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 200 τεστ.

#### **A/A 128**

Για το είδος TCR-PAN γ/δ -PE (α/α 128) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ TCR-PAN γ/δ -PE. 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. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 50 τεστ στο ζητούμενο μονοκλωνικό, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 100 τεστ.

### **A/A 129**

Για το είδος: CD56-APC-Alexa750 ή APC(α/α 129) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 100 τεστ CD56-APC. 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. Οπότε Θα θέλαμε η συνολική ζητούμενη ποσότητα να γίνει τουλάχιστον 100 τεστ.

### **A/A 131**

Για το είδος kit για έλεγχο PC7 (α/α 131) ως εταιρία δεν διαθέτουμε kit ποιοτικού ελέγχου μόνο για το PC7, οπότε θα θέλαμε να διευκρινιστεί αν θα γίνει αποδεκτό kit που εμπεριέχει τον ποιοτικό έλεγχο και άλλων φθοριοχρωμάτων. Επίσης θεωρούμε ότι θα είναι πιο εύκολη η σύγκριση εάν υπάρχει αριθμός εξετάσεων και όχι ποσότητα του αντιδραστηρίου.

### **A/A132**

Για το είδος Kit για λύση, αραίωση και μονιμοποίηση (α/α 132) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 500 τεστ για kit για λύση, αραίωση και μονιμοποίηση. Θα θέλαμε να διευκρινιστεί ότι απαραίτητη προϋπόθεση θα είναι να πληρείται η ζητούμενη ποσότητα ανεξάρτητα από τις συσκευασίες των προσφερόμενων εταιριών. Σε αυτή την περίπτωση δεν θα υπάρξει πρόβλημα εάν δεν πληρείται απόλυτα η ενδεικτική ποσότητα των 300 τεστ στο ζητούμενο είδος, εφόσον πληρείται η συνολική ζήτηση των 1200 τεστ.

### **A/A 133**

Για το είδος Σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού α/α 133 ως εταιρία διαθέτουμε σωληνάρια και σφαιρίδια μαζί. Θα θέλαμε στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού στην περιγραφή να προστεθεί : σωληνάρια και σφαιρίδια για μέτρηση απόλυτου αριθμού.

### **A/A 134**

Για το είδος Ισότονο περιροής (α/α 134) ως εταιρία διαθέτουμε συσκευασία των 20 λίτρων για ισότονο υγρό, 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 θα θέλαμε η ζητούμενη ποσότητα να γίνει είτε 40 λίτρα, είτε 60 λίτρα.

### **A/A 135**

Για το είδος Σφαιρίδια για έλεγχο ευθυγράμμισης (α/α 135) είναι πιο εύκολη η σύγκριση εάν υπάρχει αριθμός εξετάσεων και όχι ποσότητα του αντιδραστηρίου.

### **A/A 136**

Για το είδος Σφαιρίδια για έλεγχο σταθερότητας (α/α 136) είναι πιο εύκολη η σύγκριση εάν υπάρχει αριθμός εξετάσεων και όχι ποσότητα του αντιδραστηρίου.

### **A/A 137**

Για το είδος Πρότυπα Κύτταρα για έλεγχο QC (α/α 137) θα θέλαμε να διευκρινιστεί τι είδους πρότυπα κύτταρα είναι τα ζητούμενα και για ποιο έλεγχο απαιτούνται ώστε να δούμε ως εταιρία τι διαθέτουμε.

### **A/A 132 αντί του ορθού A/A 142**

Για τον α/α 132 έχει γίνει λάθος στην αρίθμηση του α/α καθώς θα έπρεπε να είναι 142 η ζήτηση για ευθυγράμμιση των laser. Επιπλέον είναι πιο εύκολη η σύγκριση εάν υπάρχει αριθμός εξετάσεων και όχι ποσότητα του αντιδραστηρίου.

### **A/A 133 αντί του ορθού 143**

Για το α/α 133 έχει γίνει λάθος στην αρίθμηση του α/α καθώς θα έπρεπε να είναι 143 η ζήτηση για σταθερότητα των laser. Θα θέλαμε να διευκρινιστεί σε τι διαφέρει το ζητούμενο αντιδραστήριο από αυτό που ζητείται στο α/α142. Επιπλέον είναι πιο εύκολη η σύγκριση εάν υπάρχει αριθμός εξετάσεων και όχι ποσότητα του αντιδραστηρίου.

### **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**

- CD23 FITC / CD10 PE / CD79b PerCp Cy5.5 / CD19 PECy7 / CD200 APC / CD43 APC-H7 / CD20 V450 / CD45 V500
- CD16 FITC / CD13 PE / CD34 PerCp Cy5.5 / CD117 PECy7 / CD11b APC / CD10 APC-H7 / HLA-DR V450 / CD45 V500
- cMPO FITC / cCD79a PE / CD34 PerCp Cy5.5 / CD19 PECy7 / CD7 APC / sCD3 APC-H7 / cCD3 V450 / CD45 V500

- CD36 FITC / CD105 PE / CD34 PerCp Cy5.5 /CD117 PECy7 / CD33 APC / CD71 APC-H7 / HLA-DR V450 / CD45 V500
- TdT FITC / CD56 PE / CD34 PerCp Cy5.5 /CD117 PECy7 / CD7 APC / CD19 APC-H7 / HLA-DR V450 / CD45 V500
- CD38 FITC / CD56 PE / CD20 PerCp Cy5.5 /CD19 PECy7 / CD138 APC / CD45 APC-H7
- FMC7 FITC / CD23 PE / CD5 PerCp Cy5.5 /CD19 PECy7 / CD200 APC / CD38 APC-H7
- CD81 FITC / CD22 PE / CD5 PerCp Cy5.5 /CD19 PECy7 / CD79b APC / CD43 APC-H7
- CD103 FITC / CD200 PE /CD5 PerCpCy5.5 / CD19 PECy7 / CD23 APC / CD10 APC-H7 / FMC7 V450 / CD45 V500
- CD3 FITC / CD16+CD56 PE / CD45 PerCpCy5.5 / CD4 PECy7 / CD19 APC/ CD8 APC-H7 / CD20 V450
- CD4 FITC / CD38 PE / CD45 PerCpCy5.5 / CD19 PECy7/ CD27 APC / CD8 APC-H7 / CD20 V450 / CD3 V500
- CD38 FITC / CD56 PE / CD45 PerCpCy5.5 / CD19 PECy7/ CD117 APC / CD82 APC-H7 / CD138 V450 / CD27 V500

Με εκτίμηση,

Για την **SB BioAnalytica A.E.**

  
SafeBlood BioAnalytica  
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ  
ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ - ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ Α.Ε.  
ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α Σ.Ε. ΑΘΗΝΑ, 15122  
ΑΦΜ: 099936534-ΔΟΥ: Φ.Α.Ε.Ε. Αρ.Π.Δ.  
ΤΗΛ.: 210 6400318 / ΦΑΞ: 210 64 4927  
e-mail: info@sbta.gr

Ευτυχία Βαλασιάδη  
Υπεύθυνη του τομέα της Κυτταρομετρίας Ροής