

Αθήνα, 27 Μαρτίου 2020
Αρ. Πρωτ.: 670/27-03-2020

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

**ΘΕΜΑ: «ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ)»**

Αξιότιμες Κυρίες και Κύριοι,

Καταρχάς, θα θέλαμε να σας ευχαριστήσουμε για την πρωτοβουλία να δώσετε τη δυνατότητα στην εταιρεία μας - καθώς και σε κάθε δυνητικό συμμετέχοντα - να εκφράσουμε και να διατυπώσουμε τις προτάσεις μας επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για τα αντιδραστήρια με συνοδό εξοπλισμό για το Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας.

Ωστόσο, θα πρέπει να τονίσουμε πως η χρονική στιγμή της τρέχουσας διαβούλευσης, μας βρίσκει σε πολύ δύσκολες και πρωτόγνωρες συνθήκες, δεδομένου ότι βρισκόμαστε στο μέσω της πανδημίας **SARS-COV-2**, που απειλεί τη Δημόσια Υγεία. Οι προσπάθειές μας είναι στρατευμένες προς την εύρυθμη λειτουργία των εργαστηρίων του Νοσοκομείου σας, που συνεργαζόμαστε ήδη, και στην παρουσίαση/εύρεση εναλλακτικών λύσεων για την αντιμετώπιση της έκτακτης κατάστασης με τον **SARS-COV-2**, με ασφαλή και αξιόπιστο τρόπο.

Όπως θα παρατηρήσετε, οι επισημάνσεις μας επιδιώκουν την ευρεία συμμετοχή αξιόπιστων κατασκευαστικών οίκων και προμηθευτών, προκειμένου να καλυφθούν οι απαιτήσεις του Εργαστηρίου, χωρίς να προκρίνουν συγκεκριμένη και μοναδική πρόταση. Θεωρούμε ότι και μια επόμενη φάση διαλόγου- διαβουλεύσεων σε πιο ομαλοποιημένη χρονική στιγμή, θα βοηθήσει στο να παρατεθούν πλήρως και εκτενέστερα πιθανά σχόλια.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Γ.ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA/RNA)

- Σύμφωνα με την **ακόλουθη** Τεχνική Προδιαγραφή ζητείται:

“Να είναι δυνατή η απομόνωση DNA από ολικό αίμα αρχικού όγκου με εύρος από 100μl έως 500μl”

Η εταιρία μας προτείνει την τροποποίηση του κατώτερου ορίου όγκου ολικού αίματος σε «εύρος 200μl-300μl», δεδομένου ότι είναι πιο ασφαλής και εύκολα διαχειρίσιμη η συγκεκριμένη ποσότητα προς επεξεργασία. Η συγκεκριμένη προδιαγραφή αναφέρεται σε δείγματα ολικού αίματος όποτε η προτεινόμενη ποσότητα είναι εφικτή και καθ'όλα αξιόπιστη. Επίσης, η προτεινόμενη ποσότητα υποστηρίζεται από περισσότερα του ενός εμπορικά διαθέσιμα συστήματα, κριτήριο που ενθαρρύνει τη συμμετοχή περισσότερων εταιρειών στην προσφορά μηχανημάτων.

- Σύμφωνα με την **ακόλουθη** Τεχνική Προδιαγραφή ζητείται:

“ Η τελική απόδοση DNA να είναι τουλάχιστον 2-5μg από 100μl αρχικού όγκου ολικού αίματος.”

Στη συγκεκριμένη προδιαγραφή, πιστεύουμε ότι θα πρέπει να συσχετιστεί η τελική απόδοση DNA και με τον όγκο έκλουσης που θα χρησιμοποιηθεί από το μηχάνημα. Όπως γνωρίζουμε η συγκέντρωση του DNA, εξαρτάται από τον αριθμό των λευκοκυττάρων που υπάρχουν στο προς επεξεργασία δείγμα και συνδυάζεται αναπόσπαστα με τον τελικό όγκο έκλουσης του νουκλεϊκού οξέως. Η δυνατότητα επιλογής ανάμεσα σε εναλλακτικούς όγκους έκλουσης, είναι χαρακτηριστικό που κρίνεται απαραίτητο να αναφέρεται. Ασφαλές θα ήταν επίσης, να ζητηθούν από την κατασκευάστρια εταιρεία συγκριτικά πειραματικά δεδομένα, σχετικά με τον αρχικό όγκο επεξεργασίας δείγματος, τον τελικό όγκο έκλουσης καθώς επίσης και τον οποιονδήποτε εξωτερικό παράγοντα εμπλέκεται (πχ. δοχεία-φιαλίδια συλλογής δειγμάτων.)

- Σύμφωνα με την **ακόλουθη** Τεχνική Προδιαγραφή ζητείται:

“ Πλήρης αυτοματοποίηση, χωρίς καμία προεργασία του προς εξέταση δείγματος.”

Αναφορικά, με τη συγκεκριμένη προδιαγραφή, πιστεύουμε ότι θα πρέπει να τροποποιηθεί ή να αφαιρεθεί, δεδομένου ότι ζητούνται ακολούθως kits επεξεργασίας buccal swabs, που ευρέως συνίσταται η ελάχιστη επεξεργασία-

επώασής τους με διάλυμα πρωτεϊνάσης, προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία από το σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων. Μετά από αυτή την τροποποίηση/απαλοιφή θα μπορέσουν περισσότερες εταιρείες να συμμετάσχουν στο αίτημα του Εργαστηρίου, με αποτέλεσμα την επιλογή της καλύτερης δυνατής προσέγγισης.

- Σύμφωνα με την **ακόλουθη** Τεχνική Προδιαγραφή ζητείται:

“ Να είναι δυνατή μέσω του λογισμικού η καταχώρηση και αποθήκευση όλων των απαραίτητων πληροφοριών ενός run(κωδικός δείγματος, θέση δείγματος, ημερομηνία, lot number kit...)”

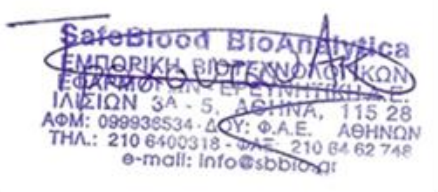
Δεδομένου ότι πλέον για την καλύτερη και ασφαλέστερη ροή επεξεργασίας των δειγμάτων χρησιμοποιούνται barcodes, απαραίτητη είναι η ζήτηση ύπαρξης barcode reader προς διευκόλυνση του χρήστη και ποιοτική αξιοποίηση των ωρών εργασίας.

Επιπλέον των ανωτέρω, θεωρούμε ιδιαίτερα σημαντικό να προστεθούν οι κάτωθι τεχνικές προδιαγραφές που διασφαλίζουν περαιτέρω την αξιοπιστία και την υψηλή ποιότητα της αυτοματοποιημένης απομόνωσης DNA και για την ασφάλεια των αποτελεσμάτων:

- Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων (DNA/RNA), να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD)
- Το kit για την απομόνωση DNA από περιφερικό αίμα να είναι πιστοποιημένο για in vitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD)

Με εκτίμηση,

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



SafeBlood BioAnalytica
ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ Ο.Α. - ΕΡΕΤΗΝΕΙΑΣ Ε.
ΙΛΙΣΙΩΝ 3Α - Σ. ΑΘΗΝΑ, 115 28
ΑΦΜ: 099936534 - Δ.Ο.Υ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6400318 - FAX: 210 64 62 748
e-mail: info@sbbio.gr

Κατερίνα Τροχούτσου, Βιολόγος, MSc
Account Manager
Molecular Diagnostics & Life Sciences Division
Mob.: +30 697 3232144/email: k.trochoutsou@sbbio.gr