



Προς
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»
Υψηλάντου 45-47, 10676 Αθήνα
Τηλ. 213-2045988
E-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

Αθήνα, 15/06/2020

Θέμα: «ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΑΣ - ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ 3η Διαβούλευση»

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της διαβούλευσης του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας για αντιδραστήρια με συνοδό εξοπλισμό, θα θέλαμε να παρατηρήσουμε τα εξής:

ΤΜΗΜΑ Β . ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΝΟΥΚΛΕΙΝΙΚΩΝ ΟΞΕΩΝ (DNA/RNA)

Προδιαγραφή «Η σχεδίαση του και το software, να επιτρέπουν την επεξεργασία οσονδήποτε δειγμάτων κάτω του μεγίστου, κατ' επιθυμία του χρήστη, ακόμη και ενός μεμονωμένου δείγματος, χωρίς κατανάλωση επί πλέον αντιδραστηρίων.»

Η σχεδίαση των σύγχρονων συστημάτων απομόνωσης DNA με σκοπό τη μεγαλύτερη παραγωγικότητα και την αυτοματοποίηση των διαδικασιών επιτρέπει την ομαδοποίηση των δειγμάτων, κάτι που άλλωστε μειώνει και το τελικό κόστος ανά δείγμα. Προτείνεται η προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής:

Προδιαγραφή «*Η σχεδίαση του και το software, να επιτρέπουν την επεξεργασία δειγμάτων κάτω του μεγίστου, κατ' επιθυμία του χρήστη.*»



Προτεινόμενες προδιαγραφές:

Στη δεύτερη διαβούλευση του Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας, (ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΙΣΤΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ 22.05.2020), υπήρχε η Προδιαγραφή: «Το αυτόματο σύστημα απομόνωσης νουκλεϊνικών οξέων να είναι πιστοποιημένο για invitro διαγνωστική χρήση (CE-IVD).»

Εφόσον το σύστημα θα κληθεί να λειτουργήσει σε δημόσιο νοσοκομείο για διαγνωστική χρήση, προτείνεται να είναι εγκεκριμένο για IVD. Προτείνουμε η προδιαγραφή η οποία στο κείμενο αυτής της διαβούλευσης απουσιάζει, να παραμείνει, καθότι κρίνεται ιδιαίτερα σημαντική.

Επίσης, θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η τεχνολογία απομόνωσης cell free DNA αποκτά συνεχώς μεγαλύτερες εφαρμογές και θέτει ένα βασικό ποιοτικό κριτήριο απόδοσης στο όργανο που διαθέτει αυτό το χαρακτηριστικό. Αντίστοιχο ποιοτικό χαρακτηριστικό είναι η καταλληλότητα του οργάνου για χρήση των νουκλεϊνικών οξέων σε εφαρμογές Next Generation Sequencing. Η προδιαγραφή θα μπορούσε να διατυπωθεί ως εξής:

Να χρησιμοποιεί τεχνολογία μαγνητικών σφαιριδίων και να μπορεί να απομονώσει DNA, RNA, ιικά νουκλεϊκά οξέα, καθώς και cell free DNA. Επίσης τα νουκλεϊκά οξέα που λαμβάνονται να είναι αποδεδειγμένα κατάλληλα για εφαρμογές Next Generation Sequencing.

Τέλος, προκειμένου να διευκολύνεται η ροή εργασιών και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα σφαλμάτων λόγω ανθρώπινου λάθους, είναι χρήσιμο το σύστημα να μπορεί να δέχεται απευθείας πρωτογενή σωληνάρια. Η προδιαγραφή θα μπορούσε να διατυπωθεί ως εξής:

Να επιτρέπεται η απευθείας φόρτωση πρωτογενών σωληναρίων.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία ή/και διευκρίνιση.

Με τιμή,

Roche Diagnostics (Hellas) A.E.