

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ».

Περιεχόμενα

Προίμιο	2
A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	3
Εισαγωγή	3
Προδιαγραφή 5	4
Προδιαγραφή 7	4
Προδιαγραφή 8	5
Προδιαγραφή 9	5
Προδιαγραφή 11	6
Προδιαγραφή 18	6
Προδιαγραφή 19	7
Προδιαγραφή 26	7
III. Σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος.....	8
H. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΦΕΡΡΙΤΙΝΗΣ ΚΑΙ ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗΣ	8
Προδιαγραφή 2	8
Προδιαγραφή 3	8
Προδιαγραφή 5	9
Προδιαγραφή 8	9
Προδιαγραφή 10	10

Αξιότιμοι,

Σχετικά με την από 12 ΜΑΡΤΙΟΥ 2021, ανακοίνωσή σας για διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών με θέμα «ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΟΥ/ΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ». Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι στην Ελλάδα του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter καταθέτουμε τις ακόλουθες παρατηρήσεις.

Προοίμιο

Προτού παραθέσουμε τις παρατηρήσεις μας θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η πληθώρα των παρατηρήσεων προέχεται όχι από την έλλειψη δυνατοτήτων των συστημάτων του Οίκου Beckman Coulter αλλά από το γεγονός ότι στις προδιαγραφές περιγράφεται ο τρόπος για το επιθυμητό αποτέλεσμα και όχι μόνο αυτό, καθώς και ότι έχουν απομονωθεί τεχνικά χαρακτηριστικά που θα έπρεπε να εξετάζονται εν συνόλω.

Οι αιματολογικοί αναλυτές του Οίκου Beckman Coulter προσφέρουν μια σειρά από καινοτομίες που προσδίδουν στο αιματολογικό εργαστήριο μοναδικές δυνατότητες.

Ενδεικτικά αναφέρουμε:

- **Δείκτης πρώιμης σήψης**, μέσω του οποίου με την ευκολία που παρέχει η εξέταση της γενικής αίματος, μπορεί να ελέγχεται ο ασθενής για το αν πρόκειται να παρουσιάσει σήψη.
- Η διαδικασία καθημερινού καθαρισμού και προετοιμασίας των αναλυτών γίνεται αυτοματοποιημένα σε προγραμματισμένο χρόνο χωρίς να απαιτείται η παρουσία του χειριστή.
- Απαιτεί ελάχιστο αριθμό αντιδραστηρίων κάτι που διευκολύνει σημαντικά την καθημερινότητα του εργαστηρίου ενώ το βασικό αντιδραστήριο αλλάζει χωρίς να διακοπεί η λειτουργία του αναλυτή.
- Δεν απαιτεί εξωτερικό σύστημα μεταφοράς των δειγμάτων για την διασύνδεση των μονάδων μεταξύ τους. Το αποτέλεσμα είναι να ελευθερώνει σημαντικό ζωτικό χώρο για το εργαστήριο.
- Το λογισμικό του αναλυτή είναι πανίσχυρο και περιλαμβάνει
 - I. Θέσπιση κανόνων ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.
 - II. Ενεργοποίηση των κανόνων με την έναρξη του προγράμματος.
 - III. Αυτόματος έλεγχος του αποτελέσματος της κάθε παραμέτρου (απόλυτος αριθμός και επί τοις εκατό μεταβολή), της κλινικής που προέρχεται το δείγμα, της ώρας αιμοληψίας, της παραγγελίας και συνδυασμού όλων των παραπάνω.
 - IV. Σύγκριση των παραμέτρων με το προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς. Από τις συγκρίσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούν οι κανόνες, το πρόγραμμα να προτείνει και να εκτελεί αυτόματα την κατάλληλη ενέργεια (επανεξέταση του

δείγματος, μέτρηση επιπλέον παραμέτρου, στρώσιμο βαφή πλακιδίου, άμεση ενημέρωση ιατρού κτλ).

Με την δυνατότητα αυτή το προσωπικό του εργαστηρίου δεν χρειάζεται να εκπαιδευτεί σε επιπλέον λογισμικά και εξοικονομεί χρόνο ενώ γίνεται απόλυτα παραγωγικό σε ελάχιστο χρονικό διάστημα.

Παρακαλούμε να ληφθούν υπόψη οι παραπάνω παρατηρήσεις στην εξέταση των προτεινομένων αλλαγών. Όπως γνωρίζεται θα πρέπει να υιοθετηθούν στο σύνολο τους προκειμένου να συμμετέχουμε στη διαγωνιστική διαδικασία.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Εισαγωγή

Αρχική Διατύπωση

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ 2 ή 3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ 300 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΗΝ ΩΡΑ ΣΥΝΟΛΙΚΑ (CBC+Diff+NRBC) ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΕΚ ΚΑΙ ΕΜΠΥΡΗΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΙΚΑΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΕΡΓΟΥ. ΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΝΑ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΦΥΣΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΩΣΕΩΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΦΟΡΤΩΝΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΕ ΕΝΑ ΚΟΙΝΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 150 ή 200 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

Στην οικονομική προσφορά να περιλαμβάνονται όλα τα επιμέρους κόστη λειτουργίας του συστήματος.

1) ΕΝΑ ΞΕΚΙΝΗΜΑ ΚΑΙ ΕΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΜΑ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΤΩΝ ΗΜΕΡΗΣΙΩΣ

2) ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ : 3 CONTROLS (1 NORMAL, 1 LOW, 1 HIGH)/ ΗΜΕΡΑ

Η κατασκευάστρια εταιρεία των προμηθευόμενων αναλυτών, να παρέχει πρότυπο παρασκευάσμα ελέγχου (control) για όλες ανεξαιρέτως τις παραμέτρους, για τον εσωτερικό ποιοτικό έλεγχο των αναλυτών και πρότυπο αίμα ρύθμισής τους (calibrator) για όλες τις βασικές παραμέτρους (WBC, RBC, HgB, HCT, MCV, PLT).

Αιτουμένη Διατύπωση

ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ 2 ή 3 ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ 270 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΤΗΝ ΩΡΑ ΣΥΝΟΛΙΚΑ (CBC+Diff+NRBC) ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΕΚ ΚΑΙ ΕΜΠΥΡΗΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΙΚΑΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΟΥ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥ ΕΡΓΟΥ. ΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΝΑ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΦΥΣΙΚΑ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΩΣΕΩΣ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ. ΝΑ ΦΟΡΤΩΝΟΝΤΑΙ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΣΕ ΕΝΑ ΚΟΙΝΟ ΣΗΜΕΙΟ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ, ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 100 ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Οι αναλυτές του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter, έχουν δυνατότητα φόρτωσης 100 δειγμάτων έκαστος. Όταν αυτοί βρίσκονται σε σύστημα το σημείο εισαγωγής του καθένα γίνεται αυτόματα κοινό σημείο εισαγωγής για όλους του αναλυτές έτσι η συνολική χωρητικότητα γίνεται 300 δειγμάτων. Αξίζει να σημειωθεί ότι τα σημεία αυτά βρίσκονται σε εγγύτητα το ένα με το άλλο καθώς η σχεδίαση τους είναι τέτοια ώστε να μην χρειάζεται εξωτερικό σύστημα μεταφοράς των δειγμάτων και να καταλαμβάνουν ελάχιστο χώρο.

Ζητάμε επίσης η συνολική ταχύτητα ανάλυσης να είναι 270 δείγματα ανά ώρα. Θεωρούμε ότι και οι δυο αυτές αλλαγές δεν επηρεάζουν την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου.

Προδιαγραφή 5

Αρχική Διατύπωση

Η παραγωγικότητα του κάθε αναλυτή να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα ανά ώρα στο αυτόματο κλειστό σύστημα, για όλες τις βασικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC+DIFF+NRBC), από τις οποίες εξαιρείται η μέτρηση των ΔΕΚ.

Αιτουμένη Διατύπωση

Η παραγωγικότητα του κάθε αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα ανά ώρα στο αυτόματο κλειστό σύστημα, για όλες τις βασικές αιματολογικές παραμέτρους (CBC+DIFF+NRBC), από τις οποίες εξαιρείται η μέτρηση των ΔΕΚ.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Οι αναλυτές του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter, έχουν παραγωγικότητα 90 εξετάσεις (CBC+DIFF+NRBC) την ώρα. Τούτο σημαίνει ότι ένα σύστημα με 3 αναλυτές η ταχύτητα του συστήματος είναι 270 εξετάσεις την ώρα. Το γεγονός αυτό σε συνάρτηση με το ότι οι αναλυτές έχουν αυτοματοποιημένη διαδικασία συντήρησης χωρίς την παρουσία του προσωπικού, υπερκαλύπτουν τις ανάγκες του εργαστηρίου.

Προδιαγραφή 7

Αρχική Διατύπωση

Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων, αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Να προσφέρεται εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση, ταχύτατη, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή, υψηλού συσχετισμού με τη μέθοδο αναφοράς CD61/CD41 (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης). Να μετράται ο απόλυτος αριθμός και το ποσοστό % των δικτυοαιμοπεταλίων.

Αιτουμένη Διατύπωση

Το προσφερόμενο σύστημα να δύναται να προσδιορίσει, σε ιδιαίτερα παθολογικές περιπτώσεις δειγμάτων, αξιόπιστα τα αιμοπετάλια. Εάν είναι διαθέσιμη εναλλακτική μεθοδολογία, άμεση,

ταχύτητα, χωρίς επιπλέον διαδικασίες από τον χειριστή, υψηλού συσχετισμού με τη μέθοδο αναφοράς CD61/CD41 (να κατατίθεται σχετική βιβλιογραφία αξιολόγησης) να προσφερθεί. Να αναφερθεί αν υπάρχει η δυνατότητα μέτρησης απόλυτου αριθμού και του ποσοστό % των δικτυοαιμοπεταλίων.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Η μεθοδολογία που εφαρμόζουν οι αναλυτές του οίκου Beckman Coulter έχει άριστο βαθμό συσχέτισης με την μέθοδο αναφοράς μέθοδο αναφοράς CD61/CD41, οπότε και δεν απαιτείται εναλλακτική μεθοδολογία. Δεν εκτελούν μέτρηση απόλυτου αριθμού και ποσοστού δικτυοαιμοπεταλίων

Προδιαγραφή 8

Αρχική Διατύπωση

Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: *WBC & τύπος*, TNC και RBC.

Αιτουμένη Διατύπωση

Το προσφερόμενο σύστημα να διαθέτει ειδική λειτουργία/πρωτόκολλο για την αξιόπιστη μέτρηση κυττάρων σε βιολογικά/σωματικά υγρά (εγκεφαλονωτιαίο, ασκитικό, πλευριτικό, αρθρικό κ.α.), για τα οποία να διαθέτει αντίστοιχα controls. *Να δίνονται απαραίτητα οι εξής παράμετροι: TNC και RBC. Να αναφερθεί εάν μετρώνται και οι παράμετροι WBC & τύπος*

Προδιαγραφή 9

Αρχική Διατύπωση

Ο όγκος δειγματοληψίας να μην ξεπερνά τα 150 μl τόσο στο ανοιχτό όσο και στο κλειστό σύστημα (μl/ανοιχτό/κλειστό) και να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αραιώσεων.

Αιτουμένη Διατύπωση

Ο όγκος δειγματοληψίας να μην ξεπερνά τα 165 μl τόσο στο ανοιχτό όσο και στο κλειστό σύστημα (μl/ανοιχτό/κλειστό) και να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αραιώσεων.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Οι αναλυτές του κατασκευαστικού Οίκου Beckman Coulter χρησιμοποιούν 165 μl μόνο, διαφορά είναι ελαχίστη σε σχέση με τα 150 μl που ζητά η προδιαγραφή. Θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι βασικό ρόλο παίζει και ο νεκρός όγκος ο οποίος αυξάνει σημαντικά την απαίτηση για όγκο δείγματος. Οι αναλυτές της Beckman Coulter απαιτούν μόνο 500 μl ενώ γνωστά συστήματα της αγοράς έχουν 1000 μl

Προδιαγραφή 11

Αρχική Διατύπωση

Να διαθέτει αναγνώριση δειγμάτων με barcode και αντιδραστηρίων μέσω barcode και RFID

Αιτουμένη Διατύπωση

Να διαθέτει αναγνώριση δειγμάτων με barcode και αντιδραστηρίων μέσω barcode ή RFID

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Θεωρούμε ότι η ύπαρξη ενός εκ των δύο συστημάτων αναγνώρισης υπερεπαρκεί.

Προδιαγραφή 18

Αρχική Διατύπωση

Λογισμικό και υλικοτεχνική υποδομή για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των αιματολογικών αναλυτών, σύμφωνα με βιομετρικούς κανόνες και κανόνες που προκύπτουν από τις ανάγκες του εργαστηρίου.

1) Το πρόγραμμα θα πρέπει να διαχειρίζεται όλους τους αιματολογικούς αναλυτές (διαφόρων τύπων) της εταιρίας ταυτόχρονα. Η διαχείριση να περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες του αναλυτή (τιμές παραμέτρων, νεφελογράμματα, ιστογράμματα, επισημάνσεις, κτλ):

i. Η επικοινωνία μεταξύ αναλυτών και προγράμματος να είναι αμφίδρομη.

ii. Το λειτουργικό σύστημα να είναι Windows.

iii. Να υπάρχουν διάφορα επίπεδα ασφάλειας χρηστών.

iv. Δυνατότητα αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας (backup).

2) Να έχει τη δυνατότητα εφαρμογής κανόνων αξιολόγησης των πληροφοριών των αναλυτών και του αρχείου ασθενών ως ακολούθως:

i. Θέσπιση κανόνων ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε εργαστηρίου.

ii. Ενεργοποίηση των κανόνων με την έναρξη του προγράμματος.

iii. Αυτόματος έλεγχος του αποτελέσματος της κάθε παραμέτρου (απόλυτος αριθμός και επί τοις εκατό μεταβολή), της κλινικής που προέρχεται το δείγμα, της ώρας αιμοληψίας, της παραγγελίας και συνδυασμού όλων των παραπάνω.

iv. Σύγκριση των παραμέτρων με το προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς.

v. Από τις συγκρίσεις και τους ελέγχους που πραγματοποιούν οι κανόνες, το πρόγραμμα να προτείνει και να εκτελεί αυτόματα την κατάλληλη ενέργεια (επανεξέταση του δείγματος, μέτρηση επιπλέον παραμέτρου, στρώσιμο βαφή πλακιδίου, άμεση ενημέρωση ιατρού κτλ).

- 3) Το πρόγραμμα να συνδέεται με οποιοδήποτε LIS με αμφίδρομη επικοινωνία.
- 4) Να δύναται να συνδεθεί και να διαχειρισθεί πρόγραμμα Image Analysis.
- 5) Απαραίτητη προϋπόθεση για την ομαλή λειτουργία του εργαστηρίου είναι η παραχώρηση τεσσάρων (4) σταθμών εργασίας.

Αιτουμένη Διευκρίνηση

Οι αναλυτές του κατασκευαστικού οίκου Beckman στο λογισμικό που διαθέτουν έχουν δυνατότητα να καλύψουν όλα τα ποιοτικά ζητούμενα της προδιαγραφής, η απομακρυσμένη πρόσβαση και έλεγχος γίνεται μέσω διαφορετικού λογισμικού. Παρακαλούμε όπως μας διευκρινίσετε αν θα είναι αποδεκτή μια τέτοια λύση και να αλλαχθεί ανάλογα η διατύπωση.

Προδιαγραφή 19

Αρχική Διατύπωση

Το λογισμικό των αιματολογικών αναλυτών να είναι στην ελληνική γλώσσα, και να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης τουλάχιστον 80.000 δειγμάτων.

Αιτουμένη Διατύπωση

Το λογισμικό των αιματολογικών αναλυτών να είναι στην Ελληνική γλώσσα ή στην Αγγλική γλώσσα. Το σύστημα να διαθέτει εσωτερικό σύστημα αρχειοθέτησης τουλάχιστον 80.000 δειγμάτων.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Η ύπαρξη Ελληνικών στο λογισμικό ενός αναλυτή δεν είναι χαρακτηριστικό το οποίο θα πρέπει να οδηγήσει σε αποκλεισμό από την διαγωνιστική διαδικασία κάποια εταιρεία. Επιπλέον ζητάμε την μικρή αλλαγή για να είναι σαφές ότι τα 80000 δείγματα αναφέρονται στο σύστημα.

Προδιαγραφή 26

Αρχική Διατύπωση

Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας, που να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τους αναλυτές του συστήματος. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 100 δείγματα CBC+DIFF μαζί με εμπύρηνια ερυθρά ανά ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη.

Αιτουμένη Διατύπωση

Να προσφερθεί εφεδρικός αυτόματος αιματολογικός αναλυτής της ίδιας κατασκευάστριας εταιρίας, που να χρησιμοποιεί κοινά αντιδραστήρια με τους αναλυτές του συστήματος. Η ταχύτητα ανάλυσης των δειγμάτων να είναι 90 δείγματα CBC+DIFF μαζί με εμπύρηνια ερυθρά ανά ώρα και να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Οι αναλυτές του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter, έχουν παραγωγικότητα 90 εξετάσεις (CBC+DIFF+NRBC) την ώρα. Η μικρή αυτή διαφοροποίηση δεν δημιουργεί κανένα πρόβλημα στο εργαστήριο. Τούτο συνεπικουρείται και από τα ζητούμενα της προδιαγραφής 22

III. Σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος

Ζητάμε να μην υπάρχει φυσική διασύνδεσης με σύστημα αυτόματης ταξινόμησης κυττάρων παρασκευασμάτων περιφερικού αίματος, αλλά να είναι ανεξάρτητο.

Αξίζει να σημειωθεί ότι υπάρχει υψηλή πιθανότητα η χαμηλή παραγωγικότητα του να καθυστερεί το υπόλοιπο σύστημα.

H. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΦΕΡΡΙΤΙΝΗΣ ΚΑΙ ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗΣ

Αρχικά θα θέλαμε να σας προτείνουμε η εξέταση ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗ να ζητηθεί σε κάποιο άλλο αναλυτικό σύστημα. Ο αναλυτής του οίκου Beckman Coulter έχει εκτεταμένο μενού αναιμίας με ειδικές εξετάσεις όπως EPO, sTFR που θα σας παρέχουν πολλαπλές διαγνωστικές δυνατότητες.

Προδιαγραφή 2

Αρχική Διατύπωση

Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων με τη μέθοδο του ενζυμικού ανοσοφθορισμού

Αιτουμένη Διατύπωση

Να εκτελεί το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων με τη μέθοδο του ενζυμικού ανοσοφθορισμού ή με Χημειοφωταύγεια

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Η μεθοδολογία της χημειοφωταύγειας είναι μια από τις πλέον αναγνωρισμένες μεθοδολογίες και έχει υιοθετηθεί με διάφορες μικρόπαραλλαγές από όλους τους μεγάλους κατασκευαστές σε παγκόσμιο επίπεδο.

Προδιαγραφή 3

Αρχική Διατύπωση

Να διαθέτει χωρητικότητα 100 δειγμάτων

Αιτουμένη Διατύπωση

Να διαθέτει χωρητικότητα 60 δειγμάτων

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε Access 2 του κατασκευαστικού οίκου Beckman Coulter είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων, ενώ ταυτόχρονα το μόνο που απαιτεί είναι η τοποθέτηση των δειγμάτων σε αντίθεση με άλλους αναλυτές που απαιτούν την παρουσία του χειριστή σε όλες της φάσης ανάλυσης.

Προδιαγραφή 5

Αρχική Διατύπωση

Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 20 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.

Αιτουμένη Διατύπωση

Να έχει παραγωγική ταχύτητα τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα και με χρόνο εξαγωγής αποτελέσματος τουλάχιστον 30 λεπτά για όλες τις εξετάσεις ενός σταδίου.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Ζητάμε την μικρή αυτή αλλαγή ώστε να έχουμε τη δυνατότητα συμμετοχής στον διαγωνισμό. Η λειτουργικότητα του εργαστηρίου δεν επηρεαστεί στο ελάχιστο και αυτό γιατί ο αναλυτής που θα προσφέρουμε έχει παραγωγικότητα 100 τεστ την ώρα. Η παραγωγικότητα ενός αναλυτή είναι το μέγεθος που απασχολεί ένα εργαστήριο για τις εξετάσεις ρουτίνας. Ο χρόνος πρώτου αποτελέσματος έχει εφαρμογή μόνο σε επείγουσες εξετάσεις όπως οι καρδιακοί δείκτες.

Προδιαγραφή 8

Αρχική Διατύπωση

Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ, έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.

Αιτουμένη Διατύπωση

Τα αντιδραστήρια να διατίθενται σε πρακτικές συσκευασίες, τύπου μονοτέστ ή άλλου τύπου συσκευασία έτοιμα για χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοποίηση ολόκληρης της ποσότητας της κάθε συσκευασίας.

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Τα μονοτεστ δεν είναι η μοναδική τεχνολογία που εξασφαλίζει όλη την κατανάλωση του αντιδραστηρίου. Επιπλέον η σταθερότητα επι του αναλυτή είναι κάτι που υπολογίζεται στην οικονομική προσφορά της κάθε προσφέρουσας εταιρείας και δεν θα πρέπει να απασχολεί από αυτή την άποψη το εργαστήριο. Τέλος θα θέλαμε να καταδείξουμε ότι ουσιαστικός έλεγχος

ποιότητας δεν μπορεί να γίνει στα αντιδραστήρια τύπου μονοτεστ παρα μόνο στατιστικός καθώς κάθε φόρα ελέγχεται ένα και μόνο τεστ! Αντίθετα με τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας στα αντιδραστήρια του Οίκου Beckman Coulter ελέγχεται η ποιότητα ολόκληρης της συσκευασίας.

Προδιαγραφή 10

Αρχική Διατύπωση

Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 90 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις

Αιτουμένη Διατύπωση

Οι εκτελούμενες εξετάσεις να έχουν σταθερότητα βαθμονόμησης 28 ημερών, ώστε να μην χρειάζονται συχνές βαθμονομήσεις

Σχόλια επί της αιτουμένης αλλαγής

Η σταθερότητα της βαθμονόμησης δεν μπορεί να είναι κριτήριο αποκλεισμού μιας εταιρείας ειδικά όταν αυτή εκτελείται με αυτόματο τρόπο και συνολικά παρέχει πιο ολοκληρωμένο έλεγχο ποιότητας από ότι η τεχνολογία των μονοτεστ.

Βρισκόμαστε στη διάθεση της επιτροπής ώστε να καταδείξουμε με λεπτομέρεια την τεχνολογική αρτιότητα και υπεροχή της τεχνολογίας του κατασκευαστικού Οίκου Beckman Coulter.

Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ
ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΛΕΒΙΝΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: Γ. ΑΚΚΟΣ ΚΑΜΑΤΕΡΟΥ ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ Τ.Κ. 19300
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 180 ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ.: 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 118071801000