

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής - Τ.Κ. 14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



ΠΡΟΣ :

Γ.Ν.Α. «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ – ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ – ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»

Υψηλάντου 45-47, Τ.Κ. 106 76, Αθήνα

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Λυκόβρυση, 26/03/2021

Αρ. Πρωτ.: 13025 ΒΜ/ΠΞ

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

ΕΠΙ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΓΙΑ ΤΟ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΤΟΥ Γ.Ν.Α. «ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

Κύριοι,

Με την παρούσα, η Μάγειρας Διαγνωστικά Α.Ε. επιθυμεί να διατυπώσει τις παρατηρήσεις – σχολία της, σχετικά με τις Προδιαγραφές για Την Προμήθεια Αντιδραστηρίων & Αναλωσίμων Του Αιματολογικού Εργαστηρίου Με Ταυτόχρονη Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού, που προωθήσατε για Δημόσια Διαβούλευση.

Συγκεκριμένα, προτείνουμε την τροποποίηση των κάτωθι προδιαγραφών:

ΕΝΟΤΗΤΑ Δ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΗΣ ΑΓΩΓΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 10: Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα ή να έχει την δυνατότητα αυτοματοποιημένου, ολοκληρωμένου, προαναλυτικού ελέγχου σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων (χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λιπιδίων στο πλάσμα πάνω από τα επιτρεπτά όρια). Θα αξιολογηθεί θετικά η δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων ώστε να αποφεύγεται η αναρρόφηση τους, που προκαλεί τεχνικά προβλήματα με αποτέλεσμα πιθανή λανθασμένη μέτρηση και διακοπή της ομαλής διαδικασίας ελέγχου των δειγμάτων.

Είναι προφανές ότι το εύλογο ζητούμενο της συγκεκριμένης προδιαγραφής είναι η διασφάλιση της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων, η οποία, σύμφωνα με την εργαστηριακή εμπειρία αλλά και όλη τη σχετική σύγχρονη βιβλιογραφία δύναται να απειλείται από τη σύσταση του ίδιου του δείγματος. Με την πρόοδο της τεχνολογίας ζητούνται διαρκώς αρτιότεροι αναλυτές, υψηλών ποιοτικών χαρακτηριστικών, με πολύ μεγάλες δυνατότητες, ωστόσο, πολύ συχνά, η όλη αναλυτική διαδικασία κινδυνεύει από το προαναλυτικό σφάλμα. Βάσει των ανωτέρω, θεωρούμε ότι στη διατύπωση της προδιαγραφής, υπάρχει αντίφαση: Συγκεκριμένα, ο «προαναλυτικός έλεγχος σε περίπτωση ακαταλληλότητας δειγμάτων» δε διασφαλίζει την αξιοπιστία του αποτελέσματος, απλά τεκμηριώνει την «ακαταλληλότητα του δείγματος». Οι κανόνες της Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής που υπαγορεύονται από τη Διεθνή Βιβλιογραφία ορίζουν ότι, όταν η ακαταλληλότητα του δείγματος είναι αποτέλεσμα εσφαλμένης αιμοληψίας ή διαχείρισης του δείγματος θα πρέπει να ζητείται νέο δείγμα από τον ασθενή. Όταν όμως η ίδια η παθολογία ή η αγωγή του ασθενούς είναι η αιτία, τότε, η μέτρηση θα πρέπει να ελαχιστοποιεί τις παρεμβολές. Επιπρόσθετα, οποιαδήποτε «δυνατότητα εντοπισμού πηγμάτων» σε δείγματα που προορίζονται για τους συγκεκριμένους ελέγχους είναι πολύ περιορισμένη: Δεδομένου ότι έχουν φυγοκεντρηθεί και περιέχουν αντιπηκτικό που τα διατηρεί σε ρευστή κατάσταση, τα όποια πήγματα έχουν συνήθως καθιζάνει στην κατώτατη στοιβάδα (ερυθρά). Το δείγμα είναι μεν ακατάλληλο για έλεγχο, ο εντοπισμός όμως του πήγματος σε αυτό το στάδιο της επεξεργασίας του από τον αναλυτή συνήθως είναι ανέφικτος.

Συμπερασματικά, προτείνουμε την επαναδιατύπωση του όρου ως εξής:

«Ο προσδιορισμός των πηκτικολογικών εξετάσεων να μην επηρεάζεται από την παρουσία χολερυθρίνης, αιμοσφαιρίνης και λοιπών χρωστικών ή λιπιδίων στο πλάσμα, ή να προταθούν ισοδύναμοι τρόποι διασφάλισης των αποτελεσμάτων από προαναλυτικά σφάλματα για τις αιτούμενες εξετάσεις».

ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,
Λυκόβρυση Αττικής - Τ.Κ. 14123
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341
E-mail: magiras@magiras.gr



Θυμίζουμε ότι, ο όρος «ή ισοδύναμο» αναφέρεται στο Νόμο 4412 περί Δημοσίων Συμβάσεων. Με αυτό τον τρόπο, δεν αποτρέπονται οι προσφορές από περισσότερους υποψηφίους και τίθεται στην κρίση της επιτροπής η επάρκεια ή μη των προσφερομένων υλικών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ 21: Για τα Δ-Διμερή, η Ειδικότητα, Ευαισθησία και Αρνητική Προγνωστική Αξία να έχουν FDA approval για αποκλεισμό θρομβοεμβολικών επεισοδίων (DVT και PE). Να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές από τον ρευματοειδή παράγοντα (να δοθούν στοιχεία).

Η δοκιμασίες για τον προσδιορισμό των Δ-Διμερών είναι εξαιρετικής σημασίας για την εκτίμηση κλινικών καταστάσεων κρίσιμων για τη ζωή των ασθενών. Σαφέστατα λοιπόν η Ειδικότητα και η Ευαισθησία και πολύ περισσότερο η Αρνητική Προγνωστική Αξία μιας προσφερόμενης δοκιμασίας θα πρέπει να είναι πολύ υψηλές, προσδιορισμένες βάσει Διεθνών σχετικών Εργαστηριακών Προτύπων, και δεν αρκεί απλώς το είδος να φέρει ένα πιστοποιητικό ελεύθερης κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Αγορά. Ακριβώς για το σκοπό αυτό υπάρχουν πρόσφατες Κατευθυντήριες Οδηγίες. Δε μπορούμε ωστόσο να αντιληφθούμε γιατί τα κριτήρια αξιολόγησης αυτών των χαρακτηριστικών θα πρέπει να έχουν καθοριστεί από τον Αμερικάνικο Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων, μολονότι το είδος που η εταιρείας μας προτίθεται να προσφέρει, πληροί τη συγκεκριμένη προδιαγραφή.

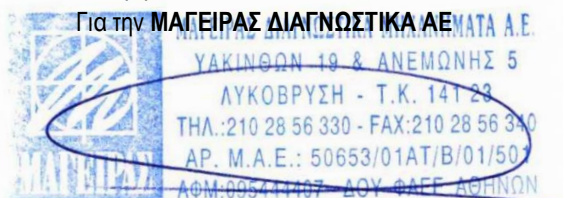
Συνεπώς, προτείνουμε την επαναδιατύπωση του όρου ως εξής:

«Για τα Δ-Διμερή, η Ειδικότητα, Ευαισθησία και Αρνητική Προγνωστική Αξία να έχουν προσδιοριστεί βάσει των νεότερων Guideline του CLSI H59-A και να είναι μεγαλύτερες ή ίσες των απαιτήσεων αυτών (να δοθούν στοιχεία). Να ελαχιστοποιούνται οι παρεμβολές από τον ρευματοειδή παράγοντα (να δοθούν στοιχεία).»

Βρισκόμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με τιμή,

Για την **ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ**



Μάγειρας Βασίλειος
Πρόεδρος & Δ/νων Σύμβουλος