

### Σχόλια

Όνομα SafeBlood BioAnalytica A.E. Email info@sbbio.gr Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ  
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ  
ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ ΡΟΗΣ Ημ/νία  
07/05/2019 Αθήνα, 7 Μαΐου 2019  
Αρ. Πρωτ.: 721/07-05-2019

### ΠΡΟΣ

4Η ΥΠΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΘΡΑΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ  
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥΠΟΛΕΩΣ 49  
546 42 ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

ΥΠΟΨΗ: ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΘΕΜΑ: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ  
ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑ  
ΡΟΗΣ, ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΕΝΟΣ (1) ΑΝΑΛΥΤΗ  
ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΙΑΣ ΡΟΗΣ, ΩΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αξιότιμες Κυρίες Αξιότιμοι Κύριοι,

Στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών θα θέλαμε να υποβάλουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΤΡΗΤΗ ΡΟΗΣ

Προδιαγραφή 1

Απάντηση:

Εφ' όσον ζητείται αναλυτής σύγχρονης τεχνολογίας για κλινικό εργαστήριο, θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση CE(98/79ΕΚ) και RoHS(2011/65/ΕΕ).

Προδιαγραφή 2

Απάντηση:

Σύμφωνα με την ζήτηση σε προηγούμενο διαγωνισμό τα πάνελ που εφαρμόζονται είναι τριχρωμίας. Εάν υπάρξει ζήτηση για πάνελ δεκαχρωμίας η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι αποδεκτή. Διαφορετικά δεν είναι απαραίτητη ως προδιαγραφή και προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης ζήτησης.

#### Προδιαγραφή 5

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 κατά την ανάλυση ψηφιοποίησης και απεικόνισης.

Επειδή αντίστοιχα μοντέλα κυτταρομετρητών από εταιρίες ανταγωνισμού δεν διαθέτουν τόσο υψηλή ανάλυση απεικόνισης με αποτέλεσμα να εστιάζουν την προσοχή μόνο στην ανάλυση ψηφιοποίησης, θεωρούμε ότι στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού η προδιαγραφή θα πρέπει να αλλαχθεί και η τιμή της ψηφιακής ανάλυσης να είναι τουλάχιστον  $\geq 18$  bit για την ανάλυση ψηφιοποίησης.

#### Προδιαγραφή 6

Απάντηση:

Η δυνατότητα ανάδευσης του δείγματος δεν είναι απαραίτητο να είναι τύπου vortex. Θεωρούμε ότι στα πλαίσια του θεμιτού ανταγωνισμού στην συγκεκριμένη προδιαγραφή θα πρέπει να αναφερθεί η δυνατότητα ανάδευσης του δείγματος.

#### Προδιαγραφή 24

Απάντηση:

Η εταιρία οφείλει να εκπαιδεύσει το προσωπικό στην χρήση και στις εφαρμογές του αναλυτή για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται. Η κάλυψη εκπαίδευσης σε εργαστήριο δεν μπορεί να γίνει από την εταιρία.

#### Προδιαγραφή 28

Απάντηση:

Η εταιρία οφείλει να εκπαιδεύσει το προσωπικό στην χρήση και στις εφαρμογές του αναλυτή για όσο χρονικό διάστημα απαιτείται. Η κάλυψη εκπαίδευσης σε εργαστήριο δεν μπορεί να γίνει από την εταιρία.

#### Προδιαγραφή 31

Απάντηση:

Για τις εφαρμογές που γίνονται στο εργαστήριο ιστοσυμβατότητας μια μέση ταχύτητα ανάλυσης στα 10.000 γεγονότα/δευτερόλεπτο είναι αποδεκτή. Μεγαλύτερη ταχύτητα απαιτείται σε πιο εξειδικευμένες εφαρμογές τύπου MRD.

### Προδιαγραφή 33

#### Απάντηση:

Η ευαισθησία αποτελεί σημαντική παράμετρο για την αξιολόγηση του οπτικού συστήματος. Στην κυτταρομετρία συνεχώς δημιουργούνται καινούργια φθοριοχρώματα αφού αυξάνονται οι ανάγκες μελέτης συνεκφράσεων. 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 μπορεί να ζητηθεί σαν επιπλέον.

#### Απάντηση:

Οι απαιτήσεις της οδηγίας 98/79/EK αναφέρονται σε ό,τι συμμετέχει στην κλινική εξέταση. Είναι κοινό φαινόμενο η σύγχυση μεταξύ της αρχής λειτουργίας διαφορετικών αναλυτών και συνεπώς των αντίστοιχων απαιτήσεων. Έτσι, ενώ στην περίπτωση π.χ ενός αιματολογικού αναλυτή το υγρό περιροής συμμετέχει στην κλινική εξέταση άρα οφείλει να συμμορφώνεται στους ίδιους κανονισμούς με τα λοιπά αντιδραστήρια, στην περίπτωση της κυτταρομετρίας ροής το υγρό περιροής δεν εμπλέκεται στην κλινική εξέταση.

Όπως θα δείτε στις επισυναπτόμενες βεβαιώσεις της εταιρίας BDBiosciences τα λειτουργικά αντιδραστήρια δεν φέρουν πιστοποιητικό CE, βάση της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 98/79/EC.

Για την Safeblood Bioanalytica A.E.

Μπατάκης Δημήτριος  
Προϊστάμενος Πωλήσεων Β. Ελλάδος

Επεξεργασία Μεταδεδομένων  
Απόρριψη Σχολίων  
Απορριφθέντα Σχόλια  
Αναζήτηση Διαβουλεύσεων