

1<sup>η</sup> ΦΑΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

« ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ & ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Β) ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ (ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ)

**Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ABBOTT:**

1. Προδιαγραφή 3 : «Ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτόματης προαραίωσης των δειγμάτων και μεταγενέστερης αραίωσης δειγμάτων των οποίων τα αποτελέσματα είναι εκτός γραμμικότητας της μεθόδου, κατ' επιλογή του χειριστή»

Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT ότι σύστημα προαραίωσης των δειγμάτων αφορά κυρίως τους βιοχημικούς αναλυτές . Αραίωση των δειγμάτων απαιτείται κυρίως σε μετρήσεις φερριτίνης που εκτελούνται στην Αιμοδοσία, ασθενών με Μεσογειακή Αναιμία και αρκεί η δυνατότητα μεταγενέστερης αραίωσης δειγμάτων. Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 3 : «Ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραίωσης των δειγμάτων των οποίων τα αποτελέσματα είναι εκτός γραμμικότητας της μεθόδου, κατ' επιλογή του χειριστή»

2. Προδιαγραφή 4 : «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 80 εξετάσεις την ώρα»

Η Αιμοδοσία Κορίνθου είναι από τις μεγαλύτερες στην Πελοπόννησο με 8.000 μονάδες ετησίως χωρίς να υπολογίζονται εσωτερικοί & εξωτερικοί ασθενείς και ο όγκος των πιστοποιητικών υγείας ( εξετάσεις για μολυσματικές νόσους ) που επιβαρύνει το τμήμα .Επομένως απαιτείται αναλυτής μεγαλύτερης παραγωγικότητας που επιφέρει εξοικονόμηση ανθρώπινων πόρων & εργατοωρών και γρηγορότερη απελευθέρωση των μονάδων αίματος προς μετάγγιση . Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 4 : «Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150 εξετάσεις την ώρα»

3. Προδιαγραφή 6 : «Ο δίσκος των αντιδραστηρίων διαθέτει τουλάχιστον 15 θέσεις αντιδραστηρίων, και θερμοστατείται . Τα αντιδραστήρια παραμένουν πάνω στον αναλυτή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή»

Η τεχνολογία των σύγχρονων αναλυτών διασφαλίζει είτε με ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων / ψυγείο όπως υποστηρίζεται από την συγκεκριμένη εταιρεία είτε με θερμοστατούμενο χώρο την ασφαλή παραμονή των αντιδραστηρίων πάνω στον αναλυτή. Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 6 : «Ο δίσκος των αντιδραστηρίων διαθέτει τουλάχιστον 15 θερμοστατούμενες ή ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια παραμένουν πάνω στον αναλυτή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή. »

4. Προδιαγραφή 8 : «Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.Ο χειριστής ενημερώνεται από ειδική οθόνη για τον αριθμό των εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιηθούν με τα υπάρχοντα αντιδραστήρια, τον αριθμό των διαθέσιμων κυβετών , ρυγχών και την ποσότητα των καθαριστικών διαλυμάτων»

Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT ότι η πλειοψηφία των ανοσολογικών αναλυτών διαθέτουν μόνιμα ρύγχη και κάποιοι αναλυτές διαθέτουν ρύγχη μιας χρήσεως. Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 8 : «Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος.Ο χειριστής ενημερώνεται από ειδική οθόνη για τον αριθμό των εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιηθούν με τα υπάρχοντα αντιδραστήρια, τον αριθμό των διαθέσιμων κυβετών ή άλλων αναλωσίμων και την ποσότητα των καθαριστικών διαλυμάτων»

5. Προδιαγραφή 16 : «Για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων στις απαιτούμενες από τη διακήρυξη ποσότητες, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν απαραίτητως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής των προϊόντων επί του αναλυτή»  
Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT ότι για τις εξετάσεις με μικρό αριθμό τεστ ετησίως πρέπει να λαμβάνεται φροντίδα ώστε η χρήση των υλικών και η αποθήκευσή τους να είναι τέτοια ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή αξιοποίησή τους. Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 16 : «Για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων στις απαιτούμενες από τη διακήρυξη ποσότητες, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν απαραίτητως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.»

6. Προδιαγραφή 18 : «Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις:  
- HBsAG - AntiHBCTotal- AntiHCV - HBe Ag- HIV Ag / Ab ( COMBO ) - AntiHBe  
- AntiHBs- Ferritin) »

Γίνεται δεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ABBOTT καθότι :

Είναι γνωστό ότι οι εξετάσεις HIV Ag / Ab, HBsAG, AntiHCV Anti HTLV I/II & SYPHILIS περιλαμβάνονται σύμφωνα με το νόμο στις υποχρεωτικές εξετάσεις του ιολογικού ελέγχου μονάδων αίματος για μεταδοτικά νοσήματα ( Νόμος 3402/2005 & Οδηγία 2004/33/EK)

Επομένως είναι σημαντικό όλες οι εξετάσεις να μπορούν να εκτελούνται στον ίδιο αναλυτή, προκειμένου να εξαλείφεται η πιθανότητα σφαλμάτων που είτε οφείλονται σε μη αυτοματοποιημένες μεθόδους ,είτε οφείλονται σε διαδικαστικά σφάλματα που μπορεί να προκύψουν από το διαχωρισμό του δείγματος σε πολλά σωληνάκια και σε ανάλυση με πολλαπλές τεχνικές & πολλούς αναλυτές.

Διευκολύνεται η καθημερινή ρουτίνα στην περίπτωση μεγάλων αιμοληψιών ,γίνεται εξοικονόμηση ανθρώπινων πόρων & εργατωρών και γρηγορότερη απελευθέρωση των μονάδων αίματος προς μετάγγιση .

Εκμηδενίζεται ο ανθρώπινος παράγοντας σφάλματος και περιορίζεται η έκθεση του προσωπικού σε μολυσματικούς παράγοντες

Έλεγχος των θετικών και αμφίβολων αποτελεσμάτων με μια δεύτερη μέθοδο

Επομένως η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

- Προδιαγραφή 18 : Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις:  
- HBsAG - AntiHBCTotal- AntiHCV - HBe Ag- HIV Ag / Ab ( COMBO ) - AntiHBe  
- AntiHBs- Ferritin-HTLV I/II - SYPHILIS

#### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας LERIVA:**

Προδιαγραφή 5. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.

Το χρονικό διάστημα των 90 λεπτών για χρόνο λήψης αποτελέσματος που προτείνεται από τη συγκεκριμένη εταιρεία κρίνεται ως απαραίτητα μεγάλο ειδικά για τις συγκεκριμένες εξετάσεις που μπορεί να έχουν και τον χαρακτήρα επείγοντος τόσο ως προς την απελευθέρωση των προς μετάγγιση μονάδων αίματος όσο και ως προς τον έλεγχο των ασθενών του Νοσοκομείου για τα μολυσματικά νοσήματα.

Προδιαγραφή 18: Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις:  
- HBsAG - AntiHBCTotal- AntiHCV - HBe Ag- HIV Ag / Ab ( COMBO ) - AntiHBe  
- AntiHBs- Ferritin-HTLV I/II – SYPHILIS

Η πρόταση της συγκεκριμένης εταιρείας να χαρακτηρισθούν οι συγκεκριμένες εξετάσεις HBe Ag & AntiHBe ως προαιρετικές δεν γίνεται αποδεκτή καθώς αποτελούν δείκτες HBV και ο κατακερματισμός του δείγματος σε πολλά σωληνάρια και ανάλυση με πολλαπλές τεχνικές αυξάνει την πιθανότητα σφαλμάτων και παρεμποδίζει την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου

Κατόπιν αυτών οι  
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ  
( ΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ)

διαμορφώνονται ως εξής :

1. Ο Αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος τυχαίας (random), συνεχούς (continuous) και αμέσου (immediate) προσπελάσεως (για τα επείγοντα δείγματα).
2. Ο προσδιορισμός των παραμέτρων γίνεται με τη μέθοδο της χημειοφωταύγειας που αποτελεί την πιο πρόσφατη εξέλιξη στον τομέα των ανοσολογικών μεθόδων.
3. Ο αναλυτής έχει τη δυνατότητα αυτόματης αραιώσης των δειγμάτων των οποίων τα αποτελέσματα είναι εκτός γραμμικότητας της μεθόδου, κατ' επιλογή του χειριστή.
4. Η ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 150 εξετάσεις την ώρα.
5. Τα επείγοντα δείγματα να τρέχουν σε χρόνο μικρότερο των 45 λεπτών για όλες τις ζητούμενες εξετάσεις.
6. Ο δίσκος των αντιδραστηρίων διαθέτει τουλάχιστον 15 θερμοστατούμενες ή ψυχόμενες θέσεις αντιδραστηρίων. Τα αντιδραστήρια παραμένουν πάνω στον αναλυτή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη λειτουργία του αναλυτή.
7. Τα αντιδραστήρια φέρουν BARCODE και με την τοποθέτησή τους στο δίσκο γίνεται αυτόματα η αναγνώριση της μεθόδου με όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την διεξαγωγή της.
8. Να έχει δυνατότητα ανίχνευσης στάθμης υγρών (αντιδραστηρίων και δειγμάτων) καθώς και πήγματος. Ο χειριστής ενημερώνεται από ειδική οθόνη για τον αριθμό των εξετάσεων που μπορεί να πραγματοποιηθούν με τα υπάρχοντα αντιδραστήρια, τον αριθμό των διαθέσιμων κυβετών ή άλλων αναλωσίμων και την ποσότητα των καθαριστικών διαλυμάτων.
9. Να αποφεύγεται η επιμόλυνση δείγματος από δείγμα ( carryover ).
10. Να διαθέτει δειγματολήπτη με τουλάχιστον 75 θέσεις δειγμάτων.
11. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις, η καμπύλη να αποθηκεύεται και να ισχύει για όλα τα αντιδραστήρια με τον ίδιο αριθμό παρτίδας.
12. Τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση χωρίς να απαιτείται ανασύσταση.
13. Να διαθέτει πλήρες πρόγραμμα εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και τα αποτελέσματα των controls παρουσιάζονται και σε γραφική παράσταση.
14. Ο αναλυτής να συνδέεται με κεντρικό ηλεκτρονικό υπολογιστή, με πρόγραμμα αμφίδρομης σύνδεσης ώστε να επιτυγχάνεται η πλήρης αυτοματοποίηση του αναλυτή. Όλες οι εκτυπώσεις είναι δυνατό να πραγματοποιούνται στην Ελληνική γλώσσα.
15. Να υποστηρίζεται από σύστημα σταθεροποίησης τάσης (UPS), με δαπάνη του μειοδότη.
16. Για τη διεξαγωγή των ζητούμενων εξετάσεων στις απαιτούμενες από τη διακήρυξη ποσότητες, οι προμηθευτές υποχρεούνται να προσφέρουν απαραίτητως το σύνολο των αναγκαίων υλικών, σύμφωνα με τη διάρκεια ζωής των προϊόντων.
17. Να υπάρχει προηγούμενη διεθνής εμπειρία από την χρήση των προσφερόμενων αντιδραστηρίων σε αντίστοιχες Υπηρεσίες Αιμοδοσίας.

18. Να εκτελεί όλες τις ζητούμενες εξετάσεις:  
- HBsAG - AntiHBCTotal- AntiHCV - HBe Ag- HIV Ag / Ab ( COMBO ) - AntiHBe  
- AntiHBs- Ferritin-HTLV I/II – SYPHILIS

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)**

### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ:**

Προδιαγραφή 7. Να είναι εγκεκριμένα από Οργανισμούς όπως ο FDA ή το Paul Erlich

Δεδομένου ότι σύμφωνα με την Οδηγία 98/79/EK τα in vitro διαγνωστικά προϊόντα που διακινούνται στην Ευρωπαϊκή Ένωση απαραίτητα συνοδεύονται από πιστοποιητικό CE η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής:

Προδιαγραφή 7. Να φέρουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας FDA ή CE Certificate

Κατά τον ίδιο τρόπο επαναδιατυπώνεται η προδιαγραφή 16 & 17 στις

### **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ Προδιαγραφές αντιδραστηρίων κλασσικής τεχνικής (slide & tube test)**

Προδιαγραφή 16 : Να φέρουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας FDA ή CE Certificate

Κατόπιν αυτών οι προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

## **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΛΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ**

### **I. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΚΛΑΣΣΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ Προδιαγραφές αντιδραστηρίων κλασσικής τεχνικής (slide & tube test)**

1. Να έχουν λήξη μεγαλύτερη του έτους κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία.
2. Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των **2 λεπτών**.
3. Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
4. Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
5. Να έχουν υψηλή συγγένεια, ειδικότητα και ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας. Να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
6. Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση του(των) αντίστοιχου(ων) αντιγόνου(ων).
7. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν αντιδράσεις 3-4+ σε δοκιμαστικό σωλήνα φυσιολογικού ορού με εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Ειδικότερα, οι αντιοροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D, Anti-C, Anti-E, Anti-e, Anti-c να είναι μονοκλωνικοί
9. Για το αντιγόνο B να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου B. Ειδικότερα, για τον έλεγχο του D να είναι μείγμα IgG, IgM (D VI-) για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D..
10. Για τον έλεγχο του **Kell** να είναι **μονοκλωνικό και slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος.
11. Να υπάρχει πλήρης γκάμα αντιδραστηρίων – οπωσδήποτε στα κύρια αντιγονικά συστήματα ABO, Rh (D, C, c, E, e), Kell, A1, Cw, Kidd, Duffy και MNSs.
12. Να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικό CE και ISO.
13. Να δοθεί πελατολόγιο.
14. Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται.
15. Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές.
16. Να φέρουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας FDA ή CE Certificate

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΙΚΡΟΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ (GEL TEST)**

1. Οι αντιοροί που περιέχονται στις στήλες πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, να έχουν υψηλή ευαισθησία και να μη δημιουργούν διασταυρούμενες αντιδράσεις
2. Κατά την δοκιμασία συμβατότητας απαραίτητη προϋπόθεση είναι να μην απαιτείται πλύσιμο των ερυθροκυττάρων.
3. Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
4. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
5. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους, ενώ τα ερυθροκύτταρα πέραν των 30 ημερών
6. Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου (εσωτερικό – εξωτερικό)
7. Να φέρουν τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας FDA ή CE Certificate
8. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με συνημμένο **πελατολόγιο και βιβλιογραφία**

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΤΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ:**

Προδιαγραφή: Να είναι μικρών διαστάσεων και φορητό (Βάρος όχι μεγαλύτερο από 700 gr).  
Γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ANTIΣΕΛ και η προδιαγραφή επαναδιατυπώνεται ως εξής :

α

Να είναι μικρών διαστάσεων και φορητό (Βάρος όχι μεγαλύτερο από 900 gr).  
Κατόπιν αυτών οι προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕΤΡΗΤΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

Να μετρά την αιμοσφαιρίνη και τον αιματοκρίτη ταυτόχρονα.

Η μέτρηση να πραγματοποιείται με την μέθοδο αναφοράς (αζίδιο της μεθαιμοσφαιρίνης).

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει υποχρεωτικά να διαθέτει δυνατότητα βαθμονόμησης και ποιοτικού ελέγχου με πρότυπα αντιδραστήρια- μάρτυρες του Οίκου κατασκευής.

Το εύρος μετρήσεων αιμοσφαιρίνης να είναι τουλάχιστον 0- 25 gr/dl.

Να δηλωθεί η γραμμικότητα της προσφερόμενης μεθοδολογίας (CV< 2%).

Να δίνει αποτέλεσμα σε όσο το δυνατόν συντομότερο χρόνο (max 60 sec).

Να είναι μικρών διαστάσεων και φορητό (Βάρος όχι μεγαλύτερο από 900 gr).

Να μπορεί να λειτουργήσει με ρεύμα και μπαταρίες για την διευκόλυνση των εξορμήσεων (αυτονομία τουλάχιστον 96 ωρών).

Να διαθέτει απαραίτητα μνήμη αποτελεσμάτων (να δηλωθεί η χωρητικότητα ώστε ν' αξιολογηθεί).

Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης εισαγωγής του IDnumber του δείγματος.

Να υπάρχει δυνατότητα σύνδεσης με το LIS του Νοσοκομείου.

### **1. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

### **2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ:**

Προδιαγραφή 1 Όλοι οι τύποι των φίλτρων να επιτυγχάνουν σημαντικότερη ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, εξασφαλίζοντας τελικό προϊόν με **λιγότερα** από **1X10<sup>5</sup> λευκοκύτταρα** ανά μονάδα.

Σύμφωνα με τις Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης & τις τελευταίες Εθνικές προδιαγραφές το επίπεδο λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι κάτω **1X10<sup>6</sup>λευκοκύτταρα** ανά μονάδα

Ως εκ τούτου γίνεται αποδεκτή η πρόταση για τροποποίηση της προδιαγραφής σε

Προδιαγραφή 1: Όλοι οι τύποι των φίλτρων να επιτυγχάνουν σημαντικότερη ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, εξασφαλίζοντας τελικό προϊόν με **λιγότερα** από **1X10<sup>6</sup> λευκοκύτταρα** ανά μονάδα.

Προδιαγραφή 5: Οι ασκοί που συνοδεύουν τα φίλτρα λευκαφαίρεσης να πληρούν τις τελευταίες εθνικές προδιαγραφές του Υπουργείου Ανάπτυξης για ασκούς συλλογής αίματος.

Η πρόταση της εταιρείας ANTIΣΕΛ οι προδιαγραφές των ασκών που συνοδεύουν τα φίλτρα λευκαφαίρεσης να είναι όμοιες με εκείνες της 6<sup>ης</sup> Υγειονομικής Περιφέρειας ( Συμφωνία –πλαίσιο ) γίνεται αποδεκτή και η συγκεκριμένη προδιαγραφή τροποποιείται ως εξής:

Προδιαγραφή 5: Οι ασκοί που συνοδεύουν τα φίλτρα λευκαφαίρεσης να πληρούν τις προδιαγραφές της 6ης Υγειονομικής περιφέρειας για ασκούς συλλογής αίματος.

Προδιαγραφή 11. Τα φίλτρα να είναι εύχρηστα (να μη χρειάζονται πολύπλοκο και χρονοβόρο χειρισμό).

Προδιαγραφή 13. Για τα φίλτρα να είναι πολύ βραχύς ο χρόνος προετοιμασίας (ταχεία πλήρωση και κένωση του φίλτρου).

Δεδομένου ότι η πλειοψηφία των μεταγγίσεων στο Γ.Ν.Κορίνθου αφορούν πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς είναι ζωτικής σημασίας το φίλτρο να είναι εύχρηστο και να προετοιμάζεται σε βραχύ χρόνο. Πολύπλοκα φίλτρα τα οποία μπλοκάρουν επίσης οδηγούν σε κατασπατάληση μονάδων αίματος, τλαιπωρία του προσωπικού και απιστευτή εξουθένωση των ασθενών .Επομένως απορρίπτεται η παρατήρηση της εταιρείας ANTIΣΕΛ ως απαράδεκτη.

Προδιαγραφή 15. Πρέπει να επισυνάπτεται πρόσφατη διεθνής βιβλιογραφία από έγκυρα διεθνή επιστημονικά περιοδικά που καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του κάθε τύπου φίλτρου.

Γίνεται αποδεκτή η παρατήρηση της εταιρείας ANTIΣΕΛ ότι η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του κάθε τύπου φίλτρου καλύπτονται από τα απαιτούμενα πιστοποιητικά καθώς και από μελάτες αξιολογήσεις των επιδόσεων των φίλτρων που έχουν ανακοινωθεί σε εθνικά ή διεθνή συνέδρια .Επομένως γίνεται αποδεκτή η τροποποίηση της προδιαγραφής σε :

Προδιαγραφή 15. Πρέπει να επισυνάπτονται μελέτες /αξιολογήσεις που να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του κάθε τύπου φίλτρου.

Κατόπιν αυτών οι προδιαγραφές διαμορφώνονται ως εξής:

**1. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

**2. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ**

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ

1. Όλοι οι τύποι των φίλτρων να επιτυγχάνουν σημαντικότερη ελάττωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, εξασφαλίζοντας τελικό προϊόν με **λιγότερα** από **1X10<sup>6</sup> λευκοκύτταρα** ανά μονάδα.
2. Να είναι **μικρότερη από 10% η απώλεια ερυθροκυττάρων** (δηλαδή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων λόγω κατακράτησης στο σώμα του φίλτρου)
3. Η ποσότητα της **αιμοσφαιρίνης** μετά τη λευκαφαίρεση να είναι **μεγαλύτερη από 40g/μονάδα** συμπυκνωμένων ερυθρών όπως ορίζει και το Συμβούλιο της Ευρώπης.
4. Τα φίλτρα όλων των κωδικών να φέρουν **CE-mark**. Το εργοστάσιο κατασκευής να διαθέτει πιστοποίηση (**ισχύον ISO**) και διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το **GMP**. Να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά και βεβαιώσεις.
5. Οι ασκοί που συνοδεύουν τα φίλτρα λευκαφαίρεσης να πληρούν τις προδιαγραφές της 6ης Υγειονομικής περιφέρειας για ασκούς συλλογής αίματος.

6. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
7. Τα φίλτρα να είναι αποστειρωμένα με διεθνώς αποδεκτό τρόπο -κατά προτίμηση με γ-ακτινοβολία- και απαλλαγμένα από πυρετογόνα.
8. Επί ατομικής συσκευασίας, ο αριθμός παρτίδας, η ημερομηνία λήξης και τα διακριτικά φίλτρου (ονομασία, τύπος) μπορούν να αναγράφονται μόνο στην πλαστική ή χάρτινη συσκευασία. Σε αντίθετη περίπτωση να αναγράφονται και στο σώμα του φίλτρου.
9. Τα φίλτρα να διαθέτουν προφίλτρο, κατά προτίμηση ξέχωρο από το σώμα του κυρίως φίλτρου.
10. Για όλα τα φίλτρα πρέπει να αναφέρεται η διαδικασία που πρέπει να ακολουθείται βάσει σχεδιαγράμματος (οδηγίες χρήσεως στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα).
11. Τα φίλτρα να είναι εύχρηστα (να μη χρειάζονται πολύπλοκο και χρονοβόρο χειρισμό).
12. Τα φίλτρα των κωδικών να μην εκθέτουν σε κίνδυνο επαφής με αίμα τα χέρια του νοσηλευτικού προσωπικού ή διάφορα αντικείμενα
13. Για τα φίλτρα να είναι πολύ βραχύς ο χρόνος προετοιμασίας (ταχεία πλήρωση και κένωση του φίλτρου).
14. Για τα φίλτρα να μη χρειάζεται ενεργοποίηση με προσθήκη φυσιολογικού ορού (**priming**) **προ** της διόδου του αίματος ή των παραγώγων ή **μετά** τη διόδο του αίματος
15. Πρέπει να επισυνάπτονται μελέτες /αξιολογήσεις που να καταδεικνύουν την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του κάθε τύπου φίλτρου
16. Χρήσιμο είναι να δίνεται **κατάλογος των χρηστών** των φίλτρων (Κλινικές και Υπηρεσίες Αιμοδοσίας) σε Νοσοκομεία της Ελλάδας.
17. **Είναι υποχρεωτική η κατάθεση τέσσερα (4) τουλάχιστον δειγμάτων από κάθε τύπο προσφερομένου φίλτρου.**

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ:**

Αποδεχόμαστε τις παρατηρήσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ για προδιαγραφές όμοιες με διακήρυξη Διεθνή Ανοικτού Διαγωνισμού για την προμήθεια ασκών αίματος με την διαδικασία συμφωνίας – πλαισίου για 2 έτη της 6<sup>ης</sup> Υγιεινομικής Περιφέρειας

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥΣ ΔΕΙΚΤΕΣ ΤΗΣ ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ**

### **Αναφορικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ:**

Στην Προδιαγραφή 1 & 5 η συγκεκριμένη εταιρεία ζητά να προστεθεί ο όρος «σε monotest ή αντιδραστήριο» ή να αφαιρεθεί η λέξη «μονο-test» καθώς αποκλείονται οι εταιρείες που προσφέρουν αντιδραστήρια και όχι monotest.

Οι παρατηρήσεις της συγκεκριμένης εταιρείας απορρίπτονται καθότι :  
Η χρήση του monotest είναι απαραίτητη για την λειτουργία του αναλυτή εκτός εργαστηρίου & επιτυγχάνεται μεγαλύτερη εξοικονόμηση αντιδραστηρίων.

Πρόσθετα υπάρχει επικαιροποίηση των τεχνικών προδιαγραφών για τους καρδιακούς δείκτες .