**Δημόσια Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (1η Διαβούλευση)**

* Marianna Chatzipanagiotidou <marianna@diamed.gr>
* Φεβ 13 τις 4:39 μ.μ.

Προς

* bioiatriki2002@yahoo.com

**Κύριο μέρος μηνύματος**

**ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.
Χίου 6-8, 183 45 ΜΟΣΧΑΤΟ
Τηλ.: 210 48 19 098  Fax: 210 48 19 946**

Κύριοι,

Σε συνέχεια της υπ’αριθμ. πρωτοκόλλου 14/01 / 08-02-2019 επιστολής σας, σχετικά τη δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ (1η Διαβούλευση), θα θέλαμε να υποβάλουμε τις ακόλουθες προτάσεις μας.

Στην  υπό Α/Α 2 παράγραφο αναφέρεται:

«Να διαχειρίζεται τα δείγματα με αυτοματοποιημένη διαδικασία και να προσδιορίζει ΑΒΟ/Rh ομάδων αίματος, ανάστροφης ομάδας, συμβατότητας, επιβεβαίωση ομάδων αίματος ABD, ποιοτικός προσδιορισμός των D weak (DU) και των ποικιλιών D, πλήρη φαινότυπο Rhesus μονοκλωνικών, υποομάδων, μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων, πλήρους συμβατότητας, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, άμεση δοκιμασία Coombs και έμμεση δοκιμασία Coombs, **αν διατίθεται δυνατότητα άλλων ελέγχων με ενσωματωμένους αντιορούς μονοκλωνικής και ανθρώπειας προέλευσης να κατατεθεί.** Να δοθεί περίπτωση εφαρμογής με ανάλυση ροής εργασιών όπου θα διαφαίνεται η πλήρως αυτοματοποιημένη διαδικασία».

**Σύμφωνα με τον ανωτέρω όρο για την κατάθεση άλλων ελέγχων εκτός των ζητουμένων σας υποβάλλουμε τους κάτωθι με ενσωματωμένους αντιορούς.**

-          Προσδιορισμός ABO/Rh ομάδων αίματος με 2 ορούς Αnti-D για την ανίχνευση παρουσίας ή μη της ποικιλίας Rh(DVI)

-          ΄Αμεση δοκιμασία Coombs με Coombs Anti-IgG αντισφαιρινικό ορό.

-          Ταξινόμηση αντισωμάτων άμεσης δοκιμασίας Coombs με μονοδύναμους ορούς και συμπλήρωμα IgG, IgA, IgM, C3c, C3d.

-          Τιτλοποίηση IgG σε θετική άμεση και έμμεση δοκιμασία Coombs.

-          ΄Ελεγχος υποτάξεων IgG1/IgG3 σε θετική άμεση και έμμεση δοκιμασία Coombs.

-          Συμβατότητα σε περιβάλλον και ένζυμο.

-          Συμβατότητα με Coombs Anti-IgG αντισφαιρινικό ορό.

-          ΄Εμμεση δοκιμασία Coombs (Screening) με ταυτόχρονο έλεγχο με αντισφαιρινικό ορό και ένζυμο.

-          ΄Εμμεση δοκιμασία Coombs (Screening) σε Coombs Anti-IgG αντισφαιρινικό ορό.

-          ΄Εμμεση δοκιμασία Coombs (Screening) με ένζυμο.

-          Ταυτοποίηση αντισωμάτων με ένζυμο.

-          Ανίχνευση αντισώματος σε δότες.

-          ΄Οξινο elution αντισωμάτων.

-          Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του συμπλέγματος ηπαρίνης και αιμοπεταλιακού παράγοντα 4 (FP4).

Στην υπό Α/Α 10 παράγραφο αναφέρεται:

Να υπάρχει οπτική επίβλεψη ώστε να προσδιορίζεται η καταλληλότητα του δείγματος για δοκιμασίες σε σχέση με τις μεθόδους και τα δείγματα που χρησιμοποιούνται για τα παρακάτω:

* την παρουσία ορατής αιμόλυσης
* την παρουσία ορατής λιπαιμίας
* την παρουσία μιας άτυπα μεγάλης στοιβάδας λευκών
* την παρουσία πηγμάτων σε ένα δείγμα με αντιπητικό
* ένα χαμηλό όγκο δείγματος
* μια ασυνήθιστα υψηλή ή χαμηλή σχέση κυττάρων-πλάσματος

Επειδή ζητούνται τεχνικές προδιαγραφές για «ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΥΤΟΜΑΤΑ - **Ο ίδιος ή διαφορετικοί προμηθευτές-χορηγητές να προσφέρουν δύο (2) συστήματα με διαφορετική μεθοδολογία»,** η ανωτέρω παράγραφος προφανώς αναφέρεται σε συγκεκριμένη μεθοδολογία και για το λόγο αυτό προτείνουμε να διαχωριστούν οι προδιαγραφές των δύο μεθοδολογιών των συστημάτων, για να μας δοθεί η δυνατότητα να προσφέρουμε το Φύλλο Συμμόρφωσης με τεκμηριωμένες παραπομπές των τεχνικών στοιχείων, όπως άλλωστε απαιτείται  στην παράγραφο 17: **«Όλα τα παραπάνω να τεκμηριώνονται απαραίτητα με παραπομπές σε τεχνικά έντυπα του κατασκευαστή.»**

Διαφορετικά προτείνουμε η παράγραφος Α/Α 10 να αφαιρεθεί.

Θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα τη θετική σας ανταπόκριση στις προτάσεις μας.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για περαιτέρω διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,

Δέσποινα Λαλέτσογλου

Δ/ντρια Πωλήσεων & Marketing

ΝΤΙΑΜΕΝΤ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Ε.