



Προς :

ΓΕΝ.ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

«ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»

ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Αρ. Πρωτ , 107/19

Αθήνα, 15/04/2019

Θέμα: Σχόλια επί της 2^{ης} διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για τα συστήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφορικά με την 2^η διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για τα συστήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος θέλουμε να επισημάνουμε τα παρακάτω:

- 1) Στο α/α 4 να προστεθεί η δοκιμασία έλεγχος και ταυτοποίηση αντισωμάτων, η οποία αναφέρεται και στον πίνακα Α.1.
- 2) Στο α/α 9 να προστεθεί ο τύπος δείγματος εναιώρημα ερυθροκυττάρων γιατί μπορεί το εργαστήριο να τον χρησιμοποιήσει σε κάποιες ειδικές διαδικασίες. Επίσης να αναφερθούν οι πιθανοί τύποι σωληναρίων που μπορεί να χρησιμοποιεί το εργαστήριο.
- 3) Η προδιαγραφή α/α 10 αναφέρει: 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 αντιπηκτικό
 - Ένα χαμηλό όγκο δείγματος
 - Μια ασυνήθιστα υψηλή ή χαμηλή σχέση κυττάρων- πλάσματος

Θεωρούμε ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή πρέπει να αναδιατυπωθεί γιατί με τον τρόπο αυτό απορρίπτονται σημαντικές τεχνολογίες και αναλυτές στις οποίες πραγματοποιείται έλεγχος και καταλληλότητα του δείγματος στην αρχή αλλά και έλεγχος όλης της υπόλοιπης διαδικασίας με διάφορες μεθόδους, και ο χρήστης ενημερώνεται όταν βγει το αποτέλεσμα. Συγκεκριμένα προτείνουμε να γίνει : **Οι προσφέροντες πρέπει να διευκρινίσουν τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται αποτελέσματα για αιμόλυση και λιπαιμία. Επίσης ο τρόπος με τον οποίο ελέγχεται ο χαμηλός όγκος δείγματος και πως αντιμετωπίζονται τα δείγματα που έχουν πήγματα.**

- 4) Να διευκρινιστεί στον πίνακα Α.1. ποιες εξετάσεις προορίζονται για έλεγχο αιμοδοτών και ποιες για έλεγχο ασθενών. Η αναφορά αυτή είναι σημαντική γιατί μπορεί να υπάρξει διαφοροποίηση των ζητούμενων τεχνικών χαρακτηριστικών των συστημάτων σε θέματα που αφορούν χωρητικότητα σε δείγματα, παραγωγικότητα, επείγουσες εξετάσεις κλπ. Επίσης λόγω του μεγάλου αριθμού και της ποικιλίας των εξετάσεων που ζητούνται στον πίνακα Α.1. θεωρούμε σωστό να ζητηθούν τουλάχιστον τρία (3) συστήματα με διαφορετική τεχνολογία.
- 5) Να γίνουν οι παρακάτω διευκρινήσεις στον πίνακα Α.1 των εξετάσεων
 - a. α/α 3. Συμβατότητα : να οριστεί ως Συμβατότητα στους 37°C με Anti Human IgG και συμπλήρωμα.
 - b. α/α 9. Πλήρης συμβατότητα: να οριστεί ως Συμβατότητα στους 37°C με Anti Human IgG και συμπλήρωμα και Συμβατότητα στο περιβάλλον.
 - c. α/α 10 Μεμονωμένων και συνδυασμένων αντιγόνων: Να αναφερθούν αναλυτικά τα αντιγόνα που ζητούνται καθώς και ο ζητούμενος αριθμός εξετάσεων ανά αντιγόνο.
- 6) Να περιγραφεί η διαδικασία με την οποία θα γίνεται ο έλεγχος του επείγοντος δείγματος σε σημαντικές δοκιμασίες της αιμοδοσίας όπως πχ τη συμβατότητα. Επιπλέον για τις επείγουσες και σημαντικές εξετάσεις πρέπει να οριστεί ο επιθυμητός χρόνος έκδοσης του αποτελέσματος.
- 7) Στο α/α 14 να αποσαφηνιστεί αν τα συστήματα πρέπει να συνδεθούν ταυτόχρονα με τα πληροφοριακά συστήματα και του εργαστηρίου και του νοσοκομείου.
- 8) Στο α/α 15 στο σενάριο βλάβης προτείνουμε να ζητηθεί εφεδρικό σύστημα το οποίο να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια. Με τον τρόπο αυτό θα καλύπτεται το κενό κατά το οποίο ο αναλυτής θα είναι εκτός λειτουργίας.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε επιπλέον διευκρίνηση και πληροφορία

Με εκτίμηση,

I. M. ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ Α.Ε.
ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΙΣ - ΕΙΣΑΓΩΓΕΣ
ΓΑΡΥΤΤΟΥ & ΑΧΕΡΟΝΤΟΣ 1
153 43 ΑΓ. ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
ΤΗΛ. 210 6072700 FAX: 210 6072770
ΑΦΜ: 094125820 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ

ΜΙΧΑΗΛ – ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΚΥΡΙΑΚΙΔΗΣ
ΠΡΟΕΔΡΟΣ & Δ/ΝΩΝ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ