



Αρ. Πρωτ.: 1332 – ΑΑ/επ

Χαλάνδρι, 22 Μαΐου 2020

Προς το  
**ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ»**  
Υψηλάντου 45-47, 106 76  
ΑΘΗΝΑ

Υπόψη Βιοιατρική Υπηρεσία  
Email: bioiatriki2002@yahoo.com

Κοιν.: Τμήμα Ανοσολογίας - Ιστοσυμβατότητας

**Θέμα: 2<sup>η</sup> Διαβούλευση Τεχνικών Προδιαγραφών για Αντιδραστήρια Εργαστηρίου Ιστοσυμβατότητας με συνοδό εξοπλισμό με καταληκτική ημερομηνία 22.05.2020**

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της σχετικής ανάρτησής σας για την Διαβούλευση των Τεχνικών προδιαγραφών για το «**Εργαστήριο Ιστοσυμβατότητας – Αντιδραστήρια Με Συνοδό Εξοπλισμό**» θα βρείτε παρακάτω θα βρείτε παρακάτω τις παρατηρήσεις μας σχετικά με τις προδιαγραφές:

**A. ΣΥΣΤΗΜΑ PCR ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟΥ ΧΡΟΝΟΥ (REAL TIME PCR)**

1) Για την προδιαγραφή: «*Να συνοδεύεται από Ηλεκτρονικό Υπολογιστή, πληκτρολόγιο, ποντίκι, οθόνη, BarcodeReader, και FluoAppSealApplicator*» η απαίτηση σχετικά με το «FluoApp Seal Applicator» θα πρέπει να απαλειφθεί γιατί παραπέμπει σε εμπορική ονομασία.  
**Προτείνεται να αφαιρεθεί η εμπορική ονομασία αυτή.**

2) Οι προδιαγραφές: «*Ο ενσωματωμένος ανιχνευτής να καθιστά δυνατές μετρήσεις φθορισμού έως και έξι φασματικών καναλιών, ταυτόχρονα*» και «*Να παρέχεται με τέσσερα εγκατεστημένα φίλτρα: 470 nm/520 nm, 515 nm/545 nm, 565 nm/605 nm και 630 nm/670 nm*» είναι αντιφατικές. Εφόσον απαιτούνται 4 φασματικά κανάλια για την περιγραφόμενη μεθοδολογία είναι πλεονασμός να απαιτείται ο ανιχνευτής να έχει ως και 6 φασματικά κανάλια. Τα φασματικά κανάλια του ανιχνευτή θα πρέπει να αρκούν για την πραγματοποίηση της ζητούμενης εξέτασης. Παρακαλούμε να σημειώσετε ότι υπάρχουν μεθοδολογίες με αντίστοιχα μηχανήματα RT-PCR , για την πραγματοποίηση των ίδιων αναλύσεων HLA, που απαιτούν μόνο 3 φασματικά φίλτρα χωρίς να υπάρχει πρόβλημα με την αξιοπιστία της μεθόδου.

Σελίδα 1 από 2

**ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.**

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ - ΙΑΤΡΙΚΑ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ  
Α.Φ.Μ.: 094178060, Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ, Γ.Ε.ΜΗ.: 00386501000,  
Θερμοπυλών 4, 152 33 Χαλάνδρι, Τηλ.: 210 68 54 400, Fax: 210 68 58 303  
<http://www.arnaoutis.gr>, e-mail: [info@arnaoutis.gr](mailto:info@arnaoutis.gr)  
Αρ. Μητρώου Παραγωγών (ΑΜΠ): 7985



Δεν είναι σωστό να απαιτείται μηχάνημα δυνατοτήτων πέραν των απαραίτητων για την πραγματοποίηση της ζητούμενης εξέτασης.

**Προτείνεται να αλλαχθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Ο ενσωματωμένος ανιχνευτής να καθιστά δυνατές μετρήσεις φθορισμού σε τόσα φασματικά κανάλια όσα απαιτούνται για να πραγματοποιηθεί η ζητούμενη εξέταση».**

- 3) Η προδιαγραφή «*Να παρέχεται με τέσσερα εγκατεστημένα φίλτρα: 470 nm/520 nm, 515 nm/545 nm, 565 nm/605 nm και 630 nm/670 nm*» σαφώς παραπέμπει σε ένα μηχάνημα συγκεκριμένο. Υπάρχουν αναλυτές οι οποίοι διαθέτουν φίλτρα που καλύπτουν όλο το φασματικό εύρος από τα 470nm έως και τα 670nm που όμως οι κατανομές ανά φίλτρο διαφέρουν από τις ζητούμενες. Με αυτούς τους αναλυτές είναι δυνατόν να πραγματοποιηθεί η ζητούμενη εξέταση. Το φασματικό εύρος των φίλτρων που θα απαιτηθεί, εξαρτάται από τις χρωστικές που χρησιμοποιούνται για κάθε ανάλυση και είναι πιθανόν να διαφέρει ανάλογα με τα αντιδραστήρια του κάθε κατασκευαστή. Με αυτόν τον όρο αποκλείονται όσες εταιρείες δεν έχουν επικυρώσει τα αντιδραστήριά τους με τον περιγραφόμενο RT-PCR αναλυτή.

**Προτείνεται να αλλαχθεί η προδιαγραφή ως εξής: «*Να παρέχονται κατάλληλα εγκατεστημένα φίλτρα με φασματικό εύρος από 470nm ως και 670nm με τα οποία να μπορεί να πραγματοποιηθεί η ζητούμενη ανάλυση*».**

- 4) Η προδιαγραφή «*Θερμοκρασιακές αυξήσεις που μπορούν να πραγματοποιηθούν να είναι κατ'ελάχιστον 0.1°C/cycle και οι χρονικές αυξήσεις να είναι κατ'ελάχιστον 1 s/cycle*» παραπέμπει σε συγκεκριμένο μηχάνημα της αγοράς.

Υπάρχουν μηχανήματα τα οποία είναι επικυρωμένα για την χρήση με αντιδραστήρια άλλων εταιρειών για τις ζητούμενες αναλύσεις, τα οποία έχουν διαφορετικές θερμοκρασιακές και χρονικές αυξήσεις ανά κύκλο χωρίς αυτό να προκαλεί κανένα πρόβλημα στην εκτέλεση του προγράμματος θερμοκυκλοποίησης ή την τελική απόδοση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται.

**Προτείνεται να αλλαχθεί η προδιαγραφή ως εξής: «*Το μηχάνημα να έχει τις βέλτιστες θερμοκρασιακές και χρονικές αυξήσεις ανά κύκλο ώστε να μπορεί να εκτελέσει το πρόγραμμα θερμοκυκλοποίησης σύμφωνα με το πρωτόκολλο του κατασκευαστή των αντιδραστηρίων που προσφέρονται*».**

Σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για την συνεργασία.

Με εκτίμηση,  
«ΠΑΥΛΟΣ ΑΡΝΑΟΥΤΗΣ Α.Ε.»

---

Άγγελος Αρναούτης  
Δ/νων Σύμβουλος