



ΠΡΟΣ
6^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ-ΙΟΝΙΩΝ ΝΗΣΩΝ-
ΗΠΕΙΡΟΥ & ΔΥΤΙΚΗΣ ΕΛΛΑΔΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
«Ο ΑΓΙΟΣ ΑΝΔΡΕΑΣ»
E-MAIL diabouleysi@agandreashosp.gr
ΠΑΤΡΑ

Μελίσσια, 06/11/2018/ΣΣ/αμ

**ΘΕΜΑ: 1^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ»
(ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ,
(ΠΠΥΥ) ΕΤΟΥΣ 2014, CPV: 38434560-9**

Αξιότιμοι,

Σχετικά με την ανακοίνωση σας για τη «1^η ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΧΗΜΙΚΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ» (ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ) ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ, (ΠΠΥΥ) ΕΤΟΥΣ 2014, CPV: 38434560-9.

Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER στην Ελλάδα έχουμε να
παρατηρήσουμε τα παρακάτω:

Προδιαγραφή 3.1

Αρχική Μορφή Προδιαγραφής

3.1. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων.

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λευκοπενία
ΒΛΑΣΤΕΣ	Λευκοκυττάρωση
ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ	Λεμφοπενία
ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ	Λεμφοκυττάρωση
	Ουδετεροπενία
	Πολυμορφοπυρήνωση
	Μονοκυττάρωση
	Ηωσινοφιλία
	Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας
ροής και laser προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακρίβεια της μέτρησης Θα εκτιμηθεί η παρουσία
δεύτερης ανεξάρτητης μεθόδου μέτρησης των λευκών αιμοσφαιρίων. Να περιγραφεί η αρχή της
μέτρησης της δεύτερης μεθόδου.

Προτεινόμενη Μορφή Προδιαγραφής

3.1. Μορφολογία λευκών αιμοσφαιρίων.

ΑΤΥΠΑ ΛΕΜΦΟΚΥΤΤΑΡΑ

Λευκοπενία

ΒΛΑΣΤΕΣ

Λευκοκυττάρωση

ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ

Λεμφοπενία

ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΣΤΡΟΦΗ (Θα εκτιμηθεί θετικά)

ΡΑΒΔΟΠΥΡΗΝΑ (Θα εκτιμηθεί θετικά)

Λεμφοκυττάρωση

Ουδετεροπενία

Πολυμορφοπυρήνωση

Μονοκυττάρωση

Ηωσινοφιλία

Βασεοφιλία

Οι υποπληθυσμοί των λευκών αιμοσφαιρίων (τύπος) να μετρώνται με τη βοήθεια κυτταρομετρίας ροής και laser προκειμένου να εξασφαλίζεται η ακρίβεια της μέτρησης. Να διαθέτει δεύτερη ανεξάρτητη μέθοδο μέτρησης των λευκών αιμοσφαιρίων. Να περιγραφεί η αρχή της μέτρησης της δεύτερης μεθόδου.

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Η παράμετρος ραβδοπύρηνα περιορίζει την δυνατότητα συμμετοχής μας στο διαγωνισμό και σας ζητάμε να επισημανθεί με την ένδειξη «θα εκτιμηθεί». Η συγκεκριμένη παράμετρος με βάση το Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) δεν προσφέρει κάποια ιδιαίτερη διαγνωστική αξία. Αντίθετα η ένδειξη «Αριστερή Στροφή» παρέχει καλύτερη και διακριτή πληροφόρηση για πιθανή παρουσία άωρων μορφών κοκκιοκυττάρων. Συγκεκριμένα η επισήμανση ΑΡΙΣΤΕΡΗ ΣΤΡΟΦΗ σημαίνει πιθανή παρουσία μεταμυελοκυττάρων, ενώ η ένδειξη ΑΩΡΑ ΚΟΚΚΙΟΚΥΤΤΑΡΑ σημαίνει πιθανή παρουσία και μυελοκυττάρων, προμυελοκυττάρων.

Προδιαγραφή 3.2

Αρχική Μορφή Προδιαγραφής

3.2. Μορφολογία ερυθρών.

Εμπύρηνα Ερυθρά

Ερυθροκυττάρωση

Ανισοκυττάρωση

Μικροκυττάρωση

Μακροκυττάρωση

Υποχρωμία

Υπερχρωμία

Επίσης, να έχει την κατ' επιλογή δυνατότητα παροχής πληροφοριών για το ποσοστό των υπόχρωμων και υπέρχρωμων ερυθρών καθώς και για το ποσοστό των μικροκυτταρικών και μακροκυτταρικών ερυθρών στο μετρούμενο δείγμα.

Προτεινόμενη Μορφή Προδιαγραφής

3.2. Μορφολογία ερυθρών.

Εμπύρηννα Ερυθρά
Ερυθροκυττάρωση
Ανισοκυττάρωση
Μικροκυττάρωση
Μακροκυττάρωση
Υποχρωμία
Υπερχρωμία

Επίσης, να έχει την κατ' επιλογή δυνατότητα παροχής πληροφοριών για το ποσοστό των υπόχρωμων ερυθρών. Θα εκτιμηθεί θετικά η δυνατότητα παροχής πληροφοριών για το ποσοστό των υπέρχρωμων καθώς και για το ποσοστό των μικροκυτταρικών και μακροκυτταρικών ερυθρών στο μετρούμενο δείγμα.

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Ζητάμε την αλλαγή της προδιαγραφής καθώς η αρχική διατύπωση εμποδίζει την συμμετοχή μας στο διαγωνισμό. Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε στον διαγωνισμό (DXH 600) διαθέτει μια πλήρη σειρά παράμετρών για την ερυθροκυτταρική σειρά η οποία καλύπτει απόλυτα τις διαγνωστικές ανάγκες, όπως RDW , RDW-SD MAF (Δείκτης μικροκυτταρικής αναιμίας με αποδειγμένη κλινική σημασία για την ανίχνευση λανθανουσών σιδηροπενιών κ.α.. Ο όρος υπερχρωμία είναι υπολογιστικός (υψηλό MCHC) και δεν έχει ειδικότητα καθώς δείγματα με ψυχρυσυγκολλητίνες μπορεί να εκλειφθούν ως υπέρχρωμα. Βρισκόμαστε στη διάθεση της επιτροπής ώστε να παρουσιάσουμε της δυνατότητες του αναλυτή.

Προδιαγραφή 3.3

Αρχική Μορφή Προδιαγραφής

3.3. Μορφολογία αιμοπεταλίων.

Μεγάλα αιμοπεταλία
Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση
Σωροί αιμοπεταλίων

Σε όλα τα δείγματα, η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα και με δεύτερη μέθοδο, εκτός απ' την κλασσική της κατ' όγκον ανάλυσης, ή με δισδιάστατη ανάλυση (κατ' όγκον ανάλυση και δείκτης διαθλασης) ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους και να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π.

Προτεινόμενη Μορφή Προδιαγραφής

3.3. Μορφολογία αιμοπεταλίων.

Μεγάλα αιμοπεταλία
Θρομβοπενία
Θρομβοκυττάρωση
Σωροί αιμοπεταλίων



Θα εκτιμηθεί θετικά αν σε όλα τα δείγματα, η μέτρηση των αιμοπεταλίων να πραγματοποιείται ταυτόχρονα και με δεύτερη μέθοδο, εκτός απ' την κλασσική της κατ' όγκον ανάλυσης, ή με δισδιάστατη ανάλυση (κατ' όγκον ανάλυση και δείκτης διαθλασης) ώστε να επιβεβαιώνεται άμεσα ο αριθμός τους και να εξασφαλίζεται έτσι ιδιαίτερα ακριβής μέτρηση αποφεύγοντας παρεμβολές από μικρά ερυθρά κατεστραμμένα κύτταρα, ηλεκτρονικούς θορύβους κ.λ.π..

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε στο διαγωνισμό μετρά τα αιμοπετάλια με την κατ' όγκο ανάλυση. Η υλοποίηση της συγκεκριμένης τεχνολογίας σε συνδυασμό με μια σειρά από συμπληρωματικές τεχνολογίες δίνουν συσχέτιση μεγαλύτερη από 97% σε σύγκριση με την μέθοδο αναφοράς (κυτταρομετρία ροής με χρήση αντισωμάτων CD41, CD61). Συνέπεια τούτου είναι να μην απαιτείται δεύτερη τεχνολογία μέτρησης καθώς δεν επηρεάζεται από μικρά ερυθρά, κατεστραμμένα κύτταρα ή ηλεκτρονικούς θορύβους ή τυχαία σφάλματα. Άμεση απόδειξη των αναγραφόμενων είναι το μεγάλο εύρος μέτρησης που διαθέτει ο αναλυτής και συγκεκριμένα στα αιμοπετάλια είναι $3,0 - 3000,0 \cdot 10^3$ PLT/ μ L με άριστη ακρίβεια και επαναληψιμότητα.

Προδιαγραφή 8

Αρχική Μορφή Προδιαγραφής

Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 100 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη και η ποσότητα του δείγματος που απαιτείται να μην ξεπερνάει τα 190 μ l. Να αναφερθούν οι ταχύτητες με τους διαφορετικούς τύπους δειγματοληψίας καθώς επίσης και οι ταχύτητες σε CBC, CBC/DIFF, CBC/DIFF/RETIC και RETIC προς αξιολόγηση.

Προτεινόμενη Μορφή Προδιαγραφής

Η ταχύτητα μέτρησης να είναι τουλάχιστον 90 δείγματα την ώρα στον αυτόματο δειγματολήπτη και η ποσότητα του δείγματος που απαιτείται να μην ξεπερνάει τα 190 μ l. Να αναφερθούν οι ταχύτητες με τους διαφορετικούς τύπους δειγματοληψίας καθώς επίσης και οι ταχύτητες σε CBC, CBC/DIFF, CBC/DIFF/RETIC και RETIC προς αξιολόγηση

Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής

Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε στον διαγωνισμό έχει ταχύτητα 90 δειγμάτων την ώρα όταν δεν μετρούνται τα NRBC και 100 δειγμάτων την ώρα όταν δεν απαιτείται η μέτρηση των NRBC. Η μικρή αυτή μεταβολή στην ζητούμενη παραγωγικότητα δεν θα επηρεάσει την λειτουργία του εργαστηρίου διότι:

Ζητώνται δυο αναλυτικά συστήματα για το εργαστήριο και δυο για την εφημερία. Έτσι υπάρχει ανά πάσα στιγμή δυναμικότητα 180 τεστ / ώρα. Αν υποθέσουμε ότι το εργαστήριο δεχθεί 400 δείγματα αυτά θα διεκπεραιωθούν σε 2,2 ώρες δηλαδή **12 μόνο λεπτά** περισσότερο από την ζητούμενη παραγωγικότητα της προδιαγραφής.

Επιπλέον το εργαστήριο θα κερδίσει πολλαπλάσιο χρόνο καθώς ο αναλυτής έχει την δυνατότητα αυτόματης επανάληψης της εξέτασης (reun) και δυνατότητα αυτόματης εκτέλεσης συμπληρωματικής εξέτασης (reflex) π.χ. ΔΕΚ βάσει κανόνων που θέτει το εργαστήριο χωρίς επανατοποθέτηση του δείγματος.



Τέλος το εργαστήριο θα κερδίσει χρόνο από τις διαδικασίες αυτόματης έναρξης και τερματισμού που διαθέτει ο αναλυτής. Με την τεχνολογία αυτή ο αναλυτής είναι έτοιμος για χρήση την ώρα που επιθυμεί το εργαστήριο χωρίς να απαιτείται η παρουσία του χειριστή.

Γενική Παρατήρηση

Ο αναλυτής που θα προσφέρουμε στο διαγωνισμό διαθέτει μια σειρά από τεχνολογίες που προσδίδουν στα αποτελέσματα υψηλή ακρίβεια και στο εργαστήριο την ασφάλεια ότι παράγει υψηλού επιπέδου έργο. Ενδεικτικά αναφέρουμε:

VCS τεχνολογία. Ο λευκοκυτταρικός τύπος, τα εμπύρνα ερυθρά, τα ΔΕΚ ανιχνεύονται με χρήση τριών ταυτόχρονων μεθοδολογιών χωρίς αλλοίωση του κυττάρου. Το αποτέλεσμα είναι να προσδιορίζονται τα κύτταρα με τη μεγαλύτερη ακρίβεια από οποιαδήποτε άλλη διαθέσιμη τεχνολογία και να διακρίνονται και να επισημαίνονται άμεσα οποιεσδήποτε διαταραχές.

Extended Count σε κυτταροπενικά δείγματα ο αναλυτής αυτόματα παρατείνει το χρόνο ανάλυσης ώστε να συλλέξει ικανό αριθμό κυττάρων ώστε να παρέχει ασφαλή αποτελέσματα.

Triple count. Για κάθε αποτέλεσμα ο αναλυτής εκτελεί τρεις μετρήσεις και αναφέρει το μέσο όρο αυτών. Το παραγόμενο αποτέλεσμα είναι απόλυτα επιβεβαιωμένο.

Αλλαγή αντιδραστηρίων εν λειτουργία. Ο χειριστής έχει την δυνατότητα αλλαγής των αντιδραστηρίων χωρίς να διακόπτει την λειτουργία του αναλυτή.

Βρισκόμαστε στην διάθεση της επιτροπής για να παρουσιάσουμε τις τεχνολογίες του αναλυτή και να εξηγήσουμε πως αυτές θα βοηθήσουν το εργαστήριο να βελτιώσει την καθημερινή του λειτουργία.

Με εκτίμηση

ΑΝΔΡΕΑΣ ΠΑΠΑΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

LERIVA ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΥΓΕΙΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΧΟΝΔΡΙΚΟ ΕΜΠΟΡΙΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
ΕΔΡΑ: Λ. ΠΗΓΗΣ 33 & ΑΝΑΠΗΡΩΝ ΠΟΛΕΜΟΥ 6 - ΜΕΛΙΣΣΙΑ 15127
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΛΑΚΚΟΣ ΚΑΜΑΤΕΡΟΥ ΑΣΠΡΟΠΥΡΓΟΣ Τ.Κ. 19300
ΥΠΟΚ/ΜΑ: 10ο ΧΛΜ ΘΕΡΜΗΣ - ΘΕΣ/ΝΙΚΗΣ Τ.Κ. 57001
Α.Φ.Μ.: 800356020 - Δ.Ο.Υ.: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΤΗΛ : 210 6199886 - FAX: 210 6178733
ΑΡ.Γ.Ε.ΜΗ: 118071801000