

ΘΕΜΑ : Απαντήσεις επί των παρατηρήσεων εταιρειών επί των τεχνικών προδιαγραφών που τέθηκαν σε δημόσια διαβούλευση

Σε συνέχεια του ανωτέρω σχετικού και σε απάντηση των προτάσεων παρατηρήσεων που υπεβλήθησαν από τις εταιρείες έχουν να σημειώσουμε τα ακόλουθα :

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Μάγειρας Διαγνωστικά ΑΕ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1.3 :

Προδιαγραφές 6, 7 & 8 : Η προδιαγραφή αυτή αναφέρεται στις δυνατότητες του μηχανήματος να κάνει κατά παραγγελία τις απαιτούμενες κατά περίπτωση αραιώσεις των εξεταζομένων δειγμάτων.

Πολύ συχνά αποστέλλονται από τις κλινικές του νοσοκομείου δείγματα με πολύ μικρό όγκο, για τα οποία οι κλινικοί συνάδελφοι αιτούνται μεγάλο αριθμό εξετάσεων. Ο προγραμματισμός και η εκτέλεση των εξετάσεων πραγματοποιείται όταν συγκεντρωθεί ικανός αριθμός δειγμάτων για κάθε εξέταση, έτσι ώστε η διεκπεραίωση κάθε σειράς να χρειάζεται την μεγαλύτερη οικονομία πόρων. Για τον λόγο αυτό τα δείγματα διαμοιράζονται σε μερίδες (aliquots), οι οποίες φυλάσσονται σε κατάλληλες συνθήκες μέχρι την ώρα της διεκπεραίωσης. Η ανωτέρω διαδικασία έχει ως αποτέλεσμα να υπάρχει διαθέσιμος μικρός όγκος δείγματος για κάθε εξέταση.

Στην περίπτωση του Έμμεσου Ανοσοφθορισμού τα δείγματα τοποθετούνται πάνω στα φρεάτια των πλακιδίων αραιωμένα με τα κατάλληλα αντιδραστήρια και μάλιστα επειδή στα κρινόμενα ως παθολογικά είναι απαραίτητο να γίνει σε μεταγενέστερο χρόνο τιτλοδότηση του θετικού αποτελέσματος, το μηχάνημα πρέπει να έχει την δυνατότητα να ετοιμάζει τις παραγγελλόμενες αραιώσεις και μάλιστα με τον μικρότερο δυνατό όγκο δείγματος.

Για τους ανωτέρω λόγους έχει ζητηθεί το μηχάνημα να μπορεί να κάνει δύο ομάδες αραιώσεων από 1/1 έως 1/160 –αραιώσεις που καλύπτουν την πλειοψηφία των εκτελούμενων δοκιμών- και από 1/161 έως 1/2560 για τις περιπτώσεις που είναι αναγκαία περαιτέρω τιτλοποίηση. Εκ παραδρομής κατά την δακτυλογράφηση ο αριθμός 2560 γράφηκε ως 25600. Αν συνυπολογίσουμε και τον “νεκρό” όγκο των μηχανημάτων η δυνατότητα χρήσης βημάτων του 1μl έχει κριθεί σημαντική για την εύρυθμη λειτουργία του εργαστηρίου, προκειμένου να λαμβάνονται τα βέλτιστα αποτελέσματα με τον μικρότερο όγκο δείγματος.

Από δοκιμές που έχουν γίνει στο Τμήμα δεν έχουν διαπιστωθεί προβλήματα επαναληψιμότητας στην τεχνική του έμμεσου ανοσοφθορισμού, που να οφείλονται στην μικρή ποσότητα της δειγματοληψίας κατά το στάδιο των προαραιώσεων. Ο “μικρός όγκος δείγματος 50μl”, που αναφέρεται στην προδιαγραφή 8, έχει να κάνει με ακριβώς με τον προαναφερόμενο “νεκρό” όγκο των μηχανημάτων και την προσπάθεια να μην γίνεται κατασπατάληση των δειγμάτων και αιμοληψία μεγάλου όγκου από ήδη επιβαρυσμένους ασθενείς.

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1.4 :

Προδιαγραφές 1 & 3 : Όπως αναφέρεται στην προδιαγραφή 1 ζητείται η “τελική μεγέθυνση” να είναι “200X, 400X και 1000X”, άρα είναι οφθαλμοφανές ότι αυτό προσδιορίζει το τελικό αποτέλεσμα που είναι διαθέσιμο στον χρήστη και οφείλεται στον συνδυασμό των ζευγών των προσοφθάλμιων και αντικειμενικών φακών του μικροσκοπίου.

Ειδικότερα για την προδιαγραφή 3 διευκρινίζεται ότι: Η παράγραφος 1.4 αναφέρεται στην δυνατότητα του ζητουμένου συστήματος, που περιλαμβάνει μικροσκόπιο φθορισμού, ψηφιακή κάμερα και σύστημα προβολής και επεξεργασίας εικόνων, να επικοινωνεί με την λίστα του μηχανήματος αυτόματης προετοιμασίας δειγμάτων, ώστε να διευκολύνονται οι χρήστες κατά την μεταφορά των αποτελεσμάτων και να αποφεύγονται τα λάθη κατά το χειροκίνητο μέρος της διαδικασίας και δεν αναφέρεται αποκλειστικά στο μικροσκόπιο.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας ΒΑΡΕΛΑΣ ΑΕ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1

1. Για την ανίχνευση των αυτοαντισωμάτων έναντι AMA, SMA και PCA είναι εξίσου κατάλληλη η χρήση είτε πολυδύναμου είτε ολικού IgG (heavy/light chain) αντιορού. Συνεπώς κιτ με τον ένα ή τον άλλο τύπο αντιορού είναι αποδεκτά.

2. Για την ανίχνευση των αντιπυρηνικών αντισωμάτων (ANA) είναι σημαντικό ο αντιορός του κιτ να μπορεί να ανιχνεύει και τα IgM αυτοαντισώματα, που σχετίζονται με την Ρευματοειδή αρθρίτιδα. Ωστόσο έχει δειχθεί σε μελέτες ότι εκτός από τον πολυδύναμο αντιορό, εξίσου καλά μπορεί να γίνει η ανίχνευση αυτών και με τον ολικό IgG (heavy/light chain) αντιορό. Ιδιαίτερα προτείνεται η χρήση του τελευταίου προς ενίσχυση της θετικής προγνωστικής αξίας της εξέτασης. Επομένως κιτ αντιδραστηρίων και με τους δύο τύπους αντιορών είναι αποδεκτά.

3. Σχετικά με το υπόστρωμα των πλακιδίων : και οι τρεις τύποι κυττάρων δηλ. Hep-2, Hep-2010 και Hep-2000 είναι εξίσου κατάλληλοι για την αξιόπιστη ανίχνευση των ANA. Ωστόσο υπάρχουν κάποιες διαφορές.

Τα Hep-2010 κύτταρα εμφανίζουν δέκα φορές περισσότερες μιτώσεις κατά οπτικό πεδίο και έχουν μεγαλύτερους πυρήνες, στους οποίους τα διάφορα αντιγόνα μπορούν να αναγνωριστούν πιο εύκολα, γεγονός που διευκολύνει την ταχύτητα αξιολόγησης του τύπου του φθορισμού, ενώ τα Hep-2000 κύτταρα έχουν μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανίχνευση κυτταροπλασματικού SSA.

Παρ’ όλα αυτά, κιτ με Hep-2 κύτταρα, τα οποία ενδεχομένως μπορεί να έχουν μικρότερο κόστος, είναι αποδεκτά με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι υπόλοιπες προδιαγραφές (αριθμός κυττάρων , κ.λπ.).

4. Για την ανίχνευση των αυτοαντισωμάτων έναντι LKM1, ICA και αντινευρονικών αυτοαντισωμάτων ισχύουν όσα αναφέρθηκαν παραπάνω στο 1. εκτός εάν δεν υπάρχουν αντίστοιχες προσφορές οπότε το IgG αντίσωμα μπορεί να γίνει αποδεκτό.

5. Σχετικά με τον προσδιορισμό αντισωμάτων έναντι μυελίνης εκ παραδρομής ζητήθηκε πολυδύναμος αντιορός αντί του IgM.

ΕΝΟΤΗΤΑ 7.

Στην ενότητα αυτή προσδιορίστηκαν μόνο οι προδιαγραφές του αναλυτή, ενώ δεν προσδιορίστηκε ο αριθμός των αναλυτών. Πράγματι λόγω του όγκου των εξετάσεων που διεκπεραιώνονται από το Τμήμα, ένα μηχανήμα δεν είναι αρκετό και είναι απαραίτητα τουλάχιστον δύο.

Πρέπει να σημειώσουμε ότι αυτήν την στιγμή, με βάση τον προηγούμενο διαγωνισμό με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, το Τμήμα διαθέτει τρεις διαφορετικούς ανοιχτούς αναλυτές από τρεις διαφορετικές εταιρείες, που καλύπτουν τις προδιαγραφές που είχαν ζητηθεί. Η πρόκριση των μηχανημάτων μαζί με τα αντίστοιχα μηχανήματα έγινε με το κριτήριο κατακύρωσης της συμφερότερης προσφοράς

ΕΝΟΤΗΤΑ 8

Για τα είδη 477, 478 και 479 στα οποία ζητούνται αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό πολυκλωνικών βαριών αλυσίδων IGAκ, IGAλ, IgGκ, IgGλ, IgMκ και IgMλ, εφόσον δεν υπάρχουν κιτ διαθέσιμα για προσδιορισμούς ανά τάξη ανοσοσφαιρίνης, αλλά ανά τάξη και ελαφρά αλυσίδα, προτείνουμε να προστεθούν τρεις ακόμη κωδικοί.

Σχετικά με τις παρατηρήσεις της εταιρείας Π. ΖΑΦΕΙΡΟΠΟΥΛΟΣ ΑΕ

ΕΝΟΤΗΤΑ 2.

Σχετικά με τα ζητούμενα κιτ για τα είδη 10 και 11: Τα ζητούμενα είδη αφορούν αντιδραστήρια για την τυποποίηση ειδικοτήτων των ANA. Ο ρόλος τους είναι συμπληρωματικός και επιβεβαιωτικός σε επιλεγμένα οριακά περιστατικά για την διασταύρωση των αποτελεσμάτων με διαφορετική τεχνική. Παρά το γεγονός ότι ο βασικός κορμός αντισωμάτων που μπορούν να προσδιορίσουν είναι ο ίδιος, τα δύο διαφορετικά είδη έχουν ζητηθεί για να εξυπηρετήσουν διαφορετικά είδη περιστατικών με γνώμονα την εικόνα του εξεταζόμενου που λαμβάνεται από την τεχνική του έμμεσου ανοσοφθορισμού. Με βάση τα ανωτέρω ζητηθήκαν οι συγκεκριμένοι συνδυασμοί παρά το γεγονός ότι στην αγορά μπορεί να κυκλοφορούν πολύ περισσότεροι ή και πρακτικά άπειροι.

ΕΝΟΤΗΤΑ 7.

Στην ενότητα αυτή προσδιορίστηκαν μόνο οι προδιαγραφές του αναλυτή, ενώ δεν προσδιορίστηκε ο αριθμός των αναλυτών. Πράγματι, λόγω του όγκου των εξετάσεων που διεκπεραιώνονται από το Τμήμα, ένα μηχάνημα δεν είναι αρκετό και είναι απαραίτητα τουλάχιστον δύο.

Πρέπει να σημειώσουμε ότι αυτήν την στιγμή, με βάση τον προηγούμενο διαγωνισμό με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού, το Τμήμα διαθέτει τρεις διαφορετικούς ανοιχτούς αναλυτές από τρεις διαφορετικές εταιρείες, που καλύπτουν τις προδιαγραφές που είχαν ζητηθεί. Η πρόκριση των μηχανημάτων μαζί με τα αντίστοιχα αντιδραστήρια έγινε με το κριτήριο κατακύρωσης της συμφερότερης προσφοράς

Ειδικότερα, όσον αφορά στην προτεινόμενη κατανομή εξετάσεων ανά αναλυτή πρέπει να επισημάνουμε, ότι τα αντιδραστήρια για αυτήν την ενότητα εξετάσεων είναι ήδη ομαδοποιημένα σε υποομάδες με επιστημονικά κριτήρια συνάφειας σε νοσολογικές οντότητες. Ο επιμερισμός που προτείνεται από την εταιρεία, αφορά στην κίνηση του εργαστηρίου κατά την χρήση του προηγούμενου διαγωνισμού, χωρίς να μπορεί να προεξοφλήσει τι πρόκειται να συμβεί στο μέλλον και θα μπορούσε να γίνει αποδεκτός.

Η Επιτροπή σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών διαγωνισμού αντιδραστηρίων του Τμήματος Ανοσολογίας – Ιστοσυμβατότητας.