

# ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Υακίνθων 19 & Ανεμώνης 5,  
Λυκόβρυση Αττικής – Τ.Κ.14123  
Τηλ.: 210.2856330, Fax: 210.2856341  
E-mail: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)



Προς :	<b>Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»</b>	Από Εταιρεία :	<b>ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ Α.Ε.</b>
Υπόψη:	Γραφείου Διαχείρισης Υλικού Κα Κουτσιλιέρη Μ.		Δούκη Ειρήνη
E-MAIL :	<a href="mailto:diavouleusi_metaxa@yahoo.com">diavouleusi_metaxa@yahoo.com</a>	Ημερομηνία:	12/10/2017
Θέμα :	<b>Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Σύριγγες και Βελόνες</b>	Αρ. Πρωτ. :	X 10245BM/ΕΔ
Σχετικά:	<b>Ανακοίνωση της Υπηρεσίας σας υπ' Αρ. Πρ.: 18504-26/9/17</b>		

Αξιότιμοι Κύριοι,

Με το υπ' αριθμό 18504-26/9/17 έγγραφο με θέμα «Πρόσκληση Υποβολής Τεχνικών Προδιαγραφών & Προτύπων για την διαδικασία προετοιμασίας \_διαγωνισμού που αφορά στην προμήθεια των ειδών: «Σύριγγες και Βελόνες», έχουμε να κάνουμε τις παρακάτω επισημάνσεις.

Οι επισημάνσεις αφορούν το είδος με α/α 9, κωδικός είδους: ΔΑΠΑΘ Α90, και περιγραφή **«ΣΥΡΙΓΓΕΣ μ.χ. ΜΕ ΙΣΟΡΡΟΠΗΜΕΝΗ ΞΗΡΗ ΗΠΑΡΙΝΗ ΛΙΘΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΕΤΡΗΣΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ»**

Σχετικά με το άλας της ηπαρίνης ως αντιπηκτικό πρόσθετο στις σύριγγες αερίων:

1.Με χρήση ξηρής μορφής ηπαρίνης δεν προκύπτουν σφάλματα λόγω αραίωσης.

2.Η ψευδώς θετική αύξηση της συγκέντρωσης του νατρίου στο δείγμα, αναιρείται με τη χρήση του άλατος με λίθιο της εξισορροπημένης μορφής της ηπαρίνης .

*IFCC 1995/1: Sampling, transport and storage for pH, blood gases and electrolytes (σελ.249, 3.1.a)*

3.Με χρήση ηπαρίνης ως πρόσθετο παρατηρείται μια μείωση της συγκέντρωσης του ιοντισμένου ασβεστίου .

*IFCC 1995/1: Sampling, transport and storage for pH, blood gases and electrolytes (σελ.249, 3.1.c)*

Γι ' αυτόν ακριβώς τον λόγο ο IFCC προτείνει τη χρήση του άλατος με λίθιο της **εξισορροπημένης με ασβέστιο** μορφής της ηπαρίνης (calcium – titrated lithium heparinate). Με χρήση αυτής της μορφής της ηπαρίνης το ιοντισμένο ασβέστιο που υπάρχει στο δείγμα δεν μπορεί να σχηματίσει χηλικό σύμπλοκο με το μόριο της ηπαρίνης, οπότε η μέτρηση που θα ακολουθήσει είναι απαλλαγμένη από το μικρό αρνητικό σφάλμα που περιγράφεται παραπάνω.

*IFCC 1995/1: Sampling, transport and storage for pH, blood gases and electrolytes (σελ.249, 3.2.b)*

Η διεθνής ομοσπονδία κλινικής χημείας IFCC προτείνει σε πλαστικό δειγματοφορέα, έως 50 I.U ξηρής ηπαρίνης /ml αίματος.

Όμως διευκρινίζει με την παρατήρηση 8 ότι ακόμα και συγκέντρωση ηπαρίνης 50 I.U./ ml αίματος μπορεί να μην είναι αρκετή, για την αποφυγή δημιουργίας πύγματος, εφόσον δεν εξασφαλίζεται η άμεση διάλυση της ηπαρίνης στο αίμα.

*IFCC 1995/1: Sampling, transport and storage for pH, blood gases and electrolytes (σελ.249,3.2.b παρατήρηση 8)*



Εδώ θα θέλαμε να σημειώσουμε και τις πραγματικές συνθήκες που επικρατούν κατά τη μέτρηση .

1. Λόγω του ότι οι λήψεις δειγμάτων αερίων αίματος γίνονται σε διάφορα τμήματα του νοσοκομείου, πολλές φορές ο αναλυτής είναι σε άλλο χώρο και το δείγμα δεν μετράται αμέσως αλλά μεταφέρεται στον χώρο που βρίσκεται ο αναλυτής. Αυτή η μικρή καθυστέρηση είναι παράγοντας που ευνοεί την δημιουργία μικροπηγμάτων.

2. Πολλές φορές η ανάδευση του δείγματος είναι ελλιπής, με αποτέλεσμα την δημιουργία πηγμάτων.

3. κατά τη δειγματοληψία είναι δυνατόν να ληφθεί μεγαλύτερη ποσότητα αίματος από την ενδεικνυόμενη. Π.χ. σε σύριγγα αερίων αίματος 3 ml συνήθως η ποσότητα που πρέπει να αναρροφηθεί δεν ξεπερνά τα 1,6 ml. Ο λήπτης όμως έχει τη δυνατότητα να αναρροφήσει έως 3ml. Σε μία τέτοια περίπτωση η τελική συγκέντρωση της ηπαρίνης στο προς μέτρηση διάλυμα είναι πολύ μικρότερη από την επιθυμητή.

Για όλους τους παραπάνω λόγους προτείνουμε να ζητηθούν σύριγγες ηπαρινισμένες με άλας με λίθιο της εξισορροπημένης με ασβέστιο μορφής της ηπαρίνης (calcium – titrated lithium heparinate).

Επίσης προτείνουμε οι σύριγγες να έχουν ποσότητα ηπαρίνης 50 I.U./ ml αίματος. Με αυτήν την συγκέντρωση πετυχαίνουμε **μέγιστη αντιπηκτική δράση**, χωρίς ( σύμφωνα με τον IFCC) να υπάρχουν σφάλματα στις μετρήσεις και για την ελαχιστοποίηση του πόνου του ασθενούς να ζητηθούν επιπλέον των 22G, λεπτότερα διαμετρήματα βελόνας.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε οι τεχνικές προδιαγραφές για τις σύριγγες ειδικού τύπου, του προηγούμενου διαγωνισμού με αριθμό διακήρυξης 8/2016 να διαμορφωθούν ως εξής:

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΕΙΔΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ

Σύριγγες μ.χ. με Ξηρή Ηπαρίνη Λιθίου για μέτρηση Αερίων Αίματος, Ηλεκτρολυτών και Μεταβολιτών, με βελόνα.

- i) Να είναι χωρητικότητας 3ml.
- ii) Ο στυλίσκος της σύριγγας θα πρέπει να φέρει κατάλληλη βαθμονόμηση για τον ακριβό υπολογισμό της αιμοληψίας.
- iii) Να περιέχουν ως αντιπηκτικό, ξηρή ηπαρίνη λιθίου, **εξισορροπημένη με ασβέστιο**, ψεκασμένη στα εσωτερικά τοιχώματα του κυλίνδρου (**ποσότητα 50 IU/ml αίματος**).
- iv) Να διατίθεται στη συσκευασία βιδωτό πώμα που να εφαρμόζει γύρω από τον στυλίσκο (μπεκ).
- v) Να φέρουν βελόνη 22G, **23G και 25G** που να είναι βιδωμένη στο μπεκ της σύριγγας και να αποσπάται χωρίς δυσκολία.
- vi) Η βελόνη να διαθέτει ενσωματωμένο προστατευτικό κάλυμμα, μη αποσπώμενο από αυτήν, το οποίο μετά τη χρήση να ασφαρίζει μη αναστρέψιμα για πρόληψη ατυχημάτων (τρυπήματος).
- vii) Να φέρουν ειδικό ενσωματωμένο υδρόφοβο φίλτρο στο τελικό άκρο του έμβολο για την αποφυγή φυσαλίδων αέρα στο δείγμα , προσφέροντας τον κατάλληλο εξαερισμό της σύριγγας, αριθμό παρτίδας,



ημερομηνία λήξης, αριθμό κυκλοφορίας και ένδειξη στείρες και απυρετογόνες.

viii) Να διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία να αναγράφεται σε κάθε τεμάχιο η ένδειξη CE, όνομα και σήμα κατασκευαστή, όνομα σύριγγας, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξης, αριθμό κυκλοφορίας και ένδειξη στείρες και απυρετογόνες

ix) Να δίδεται η δυνατότητα προρυθμισμένης πλήρωσης και χειροκίνητης αναρρόφησης.

Οι αλλαγές που προτείνουμε σε σχέση με τις προδιαγραφές για τις σύριγγες ειδικού τύπου, του προηγούμενου διαγωνισμού με αριθμό διακήρυξης 8/2016 είναι μόνο τα σημεία που είναι υπογραμμισμένα και τονισμένα (bold)

Με εκτίμηση,

Απόστολος Καταραχιάς

Δ/ντής Πωλήσεων

*Becton Dickinson Division*



ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.  
ΥΑΚΙΝΘΩΝ 19 & ΑΝΕΜΩΝΗΣ 5  
ΛΥΚΟΒΡΥΣΗ - Τ.Κ. 141 23  
ΤΗΛ.: 210 28 56 330 - FAX: 210 28 56 340  
ΑΡ. Μ.Α.Ε.: 50653/01ΑΤ/Β/01/501  
ΑΦΜ: 095444407 - ΔΟΥ ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ