

Αθήνα, 03 Απριλίου 2018

Αρ. Πρωτ: Α18013

ΠΡΟΣ:
Γ Ν Α Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

**ΘΕΜΑ: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΝΟΥΜΕΡΟ 9 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ
ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ , ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΙΩΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ
ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ REAL TIME PCR**

Αξιότιμη Κύριοι,

Αναφερόμενοι στη Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών αναλυτή ταχείας ταυτόχρονης αυτόματης ανίχνευσης ανθεκτικών μικροβίων , ειδικών παθογόνων και ιών απευθείας στο δείγμα με real time pcr σας αποστέλλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Στα Αντιδραστήρια , στα kit για την ανίχνευση , προτείνουμε να προστεθεί και kit για:

ανίχνευση /διαφοροποίηση των γονιδίων KPC NDM VIM IMP OXA 48 OXA 181 ΚΑΙ OXA 232 που κωδικοποιούν Καρβαπενεμάσες

Επίσης προτείνουμε στο γ) **Mycobacterium tuberculosis** : εκτός από την ταχεία (σε περίπου μια ώρα) ανίχνευση του Μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης από κλινικά δείγματα πτυέλων, BAL, ENY, λοιπά βιολογικά ούρα , να γίνεται και ταυτόχρονη ανίχνευση της **ανθεκτικότητας** του στελέχους στην ριφαμπικίνη

Και στο α) **Μεθικιλίνη** ανθεκτικών στελέχων Staphylococcus MRSA: να γίνεται και διαφοροποίηση μεταξύ του σταφυλόκοκκου ευαίσθητου (MSSA) και ανθεκτικού στην μεθικιλίνη (MRSA) **ταυτόχρονα** από το ίδιο δείγμα



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ
ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.

Ειδικότερα προτείνουμε τις ακόλουθες απαιτήσεις αντιδραστηρίων για τις απαιτούμενες εξετάσεις:

A/A	Περιγραφή	Ποσότητα (TESTS / ΕΤΟΣ)	Τεχνικές Προδιαγραφές
1	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ MRSA/MSSA ΑΠΟ ΡΙΝΙΚΟ ΕΠΙΧΡΙΣΜΑ		CE-IVD Τεστ για την διαφοροποίηση μεταξύ του σταφυλόκοκκου ευαίσθητου (MSSA) και ανθεκτικού στην μεθικιλίνη (MRSA) ταυτόχρονα από το ίδιο δείγμα στην ίδια δοκιμασία με ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου. Η εξέταση να έχει πιστοποίηση CE-IVD για χρήση από ρινικά επιχρίσματα.
2	VANCOMYSIN RESISTANT ENTEROCOCCUS (VRE)		CE-IVD Τεστ για την ταχεία ανίχνευση του εντερόκοκκου ανθεκτικού στην βανκομυκίνη (VRE) με ποσοτική PCR πραγματικού χρόνου από κλινικά δείγματα (διακριτή ανίχνευση VanA, VanB).
3	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΟΥ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ ΤΗΣ ΦΥΜΑΤΙΩΣΗΣ		CE-IVD Τεστ για την ταχεία (σε περίπου μια ώρα) ανίχνευση του Μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης από κλινικά δείγματα πτυέλων, BAL, ENY, λοιπά βιολογικά ούρα με ταυτόχρονη ανίχνευση της ανθεκτικότητας του στελέχους στην ριφαμπικίνη (να αναφερθεί η χρησιμοποιούμενη μετάλλαξη) με ημιποσοτική PCR πραγματικού χρόνου.
4	ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΓΟΝΙΔΙΩΝ KPC NDM VIM IMP OXA 48 OXA 181 ΚΑΙ OXA 232 ΠΟΥ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΟΥΝ ΚΑΡΒΑΠΕΝΕΜΑΣΕΣ		CE-IVD Τεστ για την ανίχνευση και διαφοροποίηση των γονιδίων KPC NDM VIM IMP OXA 48 OXA 181 ΚΑΙ OXA 232 που κωδικοποιούν καρβαπενεμάσες

Με εκτίμηση,

MEDICON HELLAS A.E.
 ΑΥΤΟΜΑΤΟΙ ΑΝΑΛΥΤΕΣ-ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ
 & ΙΔΙΩΤΙΚΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
 ΜΕΛΙΤΩΝΑ 5-7 Τ.Κ 153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ
 ΤΗΛ.: 210 6606000 – FAX: 210 6612666
 ΑΡ. Γ.Ε.Μ.Η.: 414401000
 ΑΦΜ: 094240321 ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ

M. Impertis

Αλιμπέρτης Michάλης



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.



ΕΘΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ & ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ Α.Ε.