

Αθήνα, 03 Απριλίου 2018

Αρ. Πρωτ: A18014

ΠΡΟΣ:
Γ Ν Α Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ΘΕΜΑ: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΝΟΥΜΕΡΟ 10 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΟΝΙΔΙΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΣΕ ΠΟΛΥΑΝΘΕΚΤΙΚΑ ΜΙΚΡΟΒΙΑ ΜΕ ΣΚΟΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΔΗΜΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΠΙΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΛΟΙΜΩΞΕΩΝ

Αξιότιμη Κύριοι,

Αναφερόμενοι στη Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών αυτοματοποιημένου συστήματος μοριακών εξετάσεων για την ανίχνευση και ανάλυση γονιδίων αντοχής σε πολυανθεκτικά μικρόβια με σκοπό την επιδημιολογική επιτήρηση και τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων σας αποστέλλουμε τις προτάσεις της εταιρείας μας.

Προτείνουμε να γίνεται screening test εξέταση για την ανίχνευση /διαφοροποίηση των γονιδίων **KPC NDM VIM IMP OXA 48 OXA 181 ΚΑΙ OXA 232** που κωδικοποιούν καρβαπενεμάσες με τις ανάλογες προδιαγραφές αναλυτικού συστήματος προσδιορισμού τους, καθώς είναι πολύ σημαντικό η μέτρηση τους να γίνεται άμεσα σε διαφόρων τύπων δείγματα σε σύστημα ταχείας μοριακής τεχνικής PCR πραγματικού χρόνου (**REAL TIME PCR**), έτσι ώστε να γίνεται screening των εξεταζομένων, να διαπιστώνεται άμεσα ποιοι είναι φορείς, να αποφεύγονται οι λοιμώξεις και να αρχίζει άμεσα η κατάλληλη προκαταρκτική αγωγή.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε τις ακόλουθες προδιαγραφές έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η ανίχνευση των συγκεκριμένων προαναφερόμενων παραμέτρων άμεσα και να αποφεύγονται οι λοιμώξεις

1. Το προσφερόμενο σύστημα να αποτελείται από όσο το δυνατόν λιγότερες λειτουργικές μονάδες για εξοικονόμηση χώρου στο εργαστήριο.
2. Όλες οι ζητούμενες εξετάσεις να εκτελούνται στον ίδιο αναλυτή, ώστε το εργαστήριο να μη χρειάζεται επιπλέον αναλυτή ή επιπλέον εκπαίδευση χρηστών για να καλύψει τις ανάγκες του.
3. Η χρήση του αναλυτή να μην απαιτεί εξειδικευμένους στις μοριακές τεχνικές χρήστες.
4. Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης εκχύλισης του γενετικού υλικού στο ίδιο αναλυτικό όργανο.
5. Όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και την PCR πραγματικού χρόνου να βρίσκονται σε ποσότητες ικανές για μία εξέταση (μονοτεστ) σε περιέκτες μιας χρήσης και σε όσο το δυνατόν μικρότερες συσκευασίες.



6. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να ανήκουν στον ίδιο κατασκευαστή οίκο. Να φέρουν απαραίτητα την σήμανση CE mark IVD.
7. Ο αναλυτής να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση και απόδοση των αποτελεσμάτων. Θα εκτιμηθεί η απόδοση του αποτελέσματος με όσο το δυνατόν πιο ξεκάθαρο τρόπο για τη διευκόλυνση των χειριστών.
8. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα άμεσης διενέργειας εξετάσεων σε **δείγματα διαφόρων τύπων (rectal swabs, ούρα, βρογχοενδοτραχειακές αναρροφήσεις , καλλιέργειες αίματος και εναιωρήματα βακτηρίων)** και το αποτέλεσμα να λαμβάνεται σε περίπου μια ώρα, συμπεριλαμβανομένου και του χρόνου που απαιτείται για την εκχύλιση του γενετικού υλικού.
9. Ο αναλυτής να μπορεί να εκτελεί ταυτόχρονα διαφορετικές εξετάσεις (Random Access).
10. Να υπάρχει η δυνατότητα έναρξης εκτέλεσης των διαφορετικών εξετάσεων από διαφορετικούς χρήστες ταυτόχρονα ή σε διαφορετική χρονική στιγμή.
11. Κάθε μονοτέστ να αυτοματοποιεί πλήρως την προεργασία του δείγματος, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση του γενετικού υλικού.

Ειδικότερα προτείνουμε τις ακόλουθες απαιτήσεις αντιδραστηρίων για τις απαιτούμενες εξετάσεις:

A/A	Περιγραφή	Ποσότητα (TESTS / ΕΤΟΣ)	Τεχνικές Προδιαγραφές
1	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. Alimperti

Αλιμπέρτης Μιχάλης



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.