

ΠΡΟΣ: **Γ.Ν.Α «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ- ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ –ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ»**

ΥΠΟΨΗ: **ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ - ΒΙΟΙΑΤΡΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ**

ΑΠΟ: **ΘΕΟΔΩΡΟ ΝΙΑΡΧΑΚΟ (Διευθυντή Πωλήσεων)**

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: **5/4/2018**

ΘΕΜΑ: **Διαβούλευση Προδιαγραφών συστημάτων Μικροβιολογικού Εργαστηρίου**

Αξιότιμες κυρίες / αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της σχετικής πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας προς διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας ως ακολούθως:

2. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ (ID) ΚΑΙ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ (MIC)

Με σκοπό να δοθεί η δυνατότητα στην εταιρία μας να προσφέρει στο συγκεκριμένο αναλυτή προτείνουμε τις εξής τροποποιήσεις / αναδιατυπώσεις των προδιαγραφών

1. Σύστημα

«Πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες επώασης και ανάγνωσης των πάνελ εξέτασης». Δηλαδή να εξαιρεθούν από τις προδιαγραφές οι πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες εμβολιασμού και απόρριψης των πάνελ.

2. Αντιδραστήρια (πάνελ/κάρτες)

2.1. Γενικές προδιαγραφές

Να εξαιρεθεί η προδιαγραφή «χωρίς προσθήκη αντιδραστηρίων κατά την προετοιμασία των εξετάσεων» καθώς τα σύστημα μας απαιτεί την προσθήκη μια σταγόνας οξειδοαναγωγικού δείκτη στο εναιώρημα του αντιβιογράμματος

2.2. Ταυτοποιήσεις

«Να ταυτοποιούνται Gram (-), Gram(+) και ζυμομύκητες» Δηλαδή να εξαιρεθούν από τις προδιαγραφές τα ζητούμενα αναερόβια και απαιτητικά μικρόβια.

2.3. Αντιβιογράμμα

«Με μεθοδολογία βασιζόμενη στην αραίωση σε ζυμό και προσδιορισμό MIC για Gram(-), Gram(+) (στρεπτόκοκκο, σταφυλόκοκκο, πνευμονιόκοκκο)» Δηλαδή να εξαιρεθούν από τις προδιαγραφές οι ζυμομύκητες.

7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Προδιαγραφή 4:

Στο Μικροβιολογικό Εργαστήριο χρησιμοποιούνται συστηματικά, πλέον των ζητούμενων, και φιαλίδια αναεροβίων μικροβίων με παράγοντα λύσης του αίματος για φαγοκυτταρωμένους μικροοργανισμούς καθώς και φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό για ταχεία απομόνωση μυκήτων στο αίμα τα οποία συμβάλλουν στην πληρέστερη αντιμετώπιση των σηπτικών ασθενών.

Προτείνουμε να συμπεριληφθούν τα 2 αυτά είδη φιαλιδίων στα ζητούμενα ως υποχρεωτικά, εφόσον το Εργαστήριο τα κρίνει απαραίτητα

9. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ, ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΙΩΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ REAL-TIME PCR

Ζητείται αναλυτής ταχείας ταυτόχρονης αυτόματης ανίχνευσης ανθεκτικών μικροβίων με real-time PCR για τις παρακάτω εξετάσεις

MRSA, VRE, Mycobacterium Tuberculosis

Προτείνουμε για λόγους οικονομίας πόρων και διευκόλυνσης του προσωπικού του Εργαστηρίου να ζητηθεί ένας αναλυτής αυτού του τύπου ο οποίος να δύναται να εκτελέσει τις παραπάνω εξετάσεις (MRSA, VRE, Mycobacterium Tuberculosis) καθώς και τις εξετάσεις του **Συστήματος 10** (Σύστημα μοριακών εξετάσεων για ανίχνευση και ανάλυση γονιδίων αντοχής σε πολυανθεκτικά μικρόβια με σκοπό την επιδημιολογική επιτήρηση και των έλεγχο των Νοσοκομειακών Λοιμώξεων), CRE και ESBL σε μια μονάδα.

Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται ομοιομορφία στη διενέργεια των εξετάσεων, ταχύτητα στη διεκπεραίωση, καθώς είναι δυνατόν να εξετάζονται δείγματα που αφορούν όλες τις παραπάνω παραμέτρους ταυτόχρονα, εξοικονόμηση πόρων, μείωση του κόστους και διευκόλυνση του προσωπικού καθώς δεν θα απαιτείται η εκπαίδευση του σε 2 διαφορετικούς αναλυτές αλλά σε έναν.

Οι προδιαγραφές ενός τέτοιου συστήματος θα μπορούσαν να είναι

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ REAL-TIME PCR ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΧΥΛΙΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

- Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής ανίχνευσης παθογόνων και μηχανισμών αντοχής σε αντιβιοτικά με μέθοδο πολυπλεκτικής PCR πραγματικού χρόνου
- Το σύστημα εκτελεί αυτόματα τη διαδικασία της εκχύλισης γενετικού υλικού (DNA / RNA), την προετοιμασία αντίδρασης της PCR και την εκτέλεση της PCR πραγματικού χρόνου ανεξάρτητα για κάθε δείγμα.
- Δύναται να διαχειριστεί ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα
- Διαθέτει οπτικό σύστημα με 5 φίλτρα επιτρέποντας τη χρήση όλων των συνηθισμένων χρωστικών (FAM, VIC/HEX/JOE/TET, Texas Red/ROX, Cy5, Cy 5.5)
- Υποστηρίζει όλες τις τεχνολογίες ιχνηθετών (Hydrolysis probes, TaqMan, Scorpions, Molecular beacons, MGB Aert, SYBR Green) και έχει δυνατότητα ανάλυσης καμπύλης τήξης και ποσοτικοποίησης.
- Δύναται να διαχειριστεί εμπορικά διαθέσιμα κιτ αλλά και πρωτόκολλα σχεδιασμένα από το χρήστη.
- Δύναται να εκτελέσει και μόνον τη διαδικασία της εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων ή μόνον τη διαδικασία της PCR πραγματικού χρόνου ή την πλήρη διαδικασία
- Συνοδεύεται από Η/Υ με λογισμικό για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Δύναται να συνδεθεί με LIS

Ζητούμενες εξετάσεις

- MRSA
- VRE
- Mycobacterium Tuberculosis Complex / Αντοχή στη Ριφαμπικίνη και Ισονιαζίδη
- CRE (KPC, OXA-48, VIM, NDM, IMP)
- ESBL (CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-9, SHV-ESBL)

Επιπλέον των παραπάνω ζητούμενων εξετάσεων το προτεινόμενο σύστημα δύναται να εκτελέσει και τις ακόλουθες, οι οποίες ενδεχομένως ενδιαφέρουν το Εργαστήριο και θα μπορούσαν να ενταχθούν στις ζητούμενες

- *C. difficile* Toxin detection
- Enteric Panel (Salmonella, Shigella, EIEC, Campylobacter spp, Shiga Toxins 1&2)
- Enteric parasite Panel (Giardia, Entamoeba, Cryptosporidium parvum & hominis)
- Extended Enteric bacterial Panel (Yersinia, Plesiomonas, Vibrio cholera, vulnificus & parahaemolyticus ETEC)
- Enteric viral panel (Norovirus, Rotavirus A, Adenovirus, Sapovirusm Astrovirus)

10. ΤΕΧΝΙΚΕΣ 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.

Ζητείται αναλυτής για την εκτέλεση των εξετάσεων CRE και ESBL με προδιαγραφές που δεν επιτρέπουν τη συμμετοχή της εταιρίας μας με αντίστοιχο σύστημα που διαθέτουμε

Προτείνουμε για λόγους οικονομίας πόρων και διευκόλυνσης του προσωπικού του Εργαστηρίου να ζητηθεί ένας αναλυτής αυτού του τύπου ο οποίος να δύναται να εκτελέσει τις παραπάνω εξετάσεις (CRE και ESBL) καθώς και τις εξετάσεις του **Συστήματος 9** (ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗΣ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ, ΕΙΔΙΚΩΝ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΙΩΝ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΤΟ ΔΕΙΓΜΑ ΜΕ REAL-TIME PCR), MRSA, VRE και Mycobacterium Tuberculosis σε μια μονάδα.

Με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται ομοιομορφία στη διενέργεια των εξετάσεων, ταχύτητα στη διεκπεραίωση, καθώς είναι δυνατόν να εξετάζονται δείγματα που αφορούν όλες τις παραπάνω παραμέτρους ταυτόχρονα, εξοικονόμηση πόρων, μείωση του κόστους και διευκόλυνση του προσωπικού καθώς δεν θα απαιτείται η εκπαίδευση του σε 2 διαφορετικούς αναλυτές αλλά σε έναν.

Οι προδιαγραφές ενός τέτοιου συστήματος θα μπορούσαν να είναι

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΩΝ ΑΝΤΟΧΗΣ ΜΕ REAL-TIME PCR ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΕΚΧΥΛΙΣΗΣ ΓΕΝΕΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

- Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα μοριακής ανίχνευσης παθογόνων και μηχανισμών αντοχής σε αντιβιοτικά με μέθοδο πολυπλεκτικής PCR πραγματικού χρόνου
- Το σύστημα εκτελεί αυτόματα τη διαδικασία της εκχύλισης γενετικού υλικού (DNA / RNA), την προετοιμασία αντίδρασης της PCR και την εκτέλεση της PCR πραγματικού χρόνου ανεξάρτητα για κάθε δείγμα.
- Δύναται να διαχειριστεί ταυτόχρονα έως και 24 δείγματα
- Διαθέτει οπτικό σύστημα με 5 φίλτρα επιτρέποντας τη χρήση όλων των συνηθισμένων χρωστικών (FAM, VIC/HEX/JOE/TET, Texas Red/ROX, Cy5, Cy 5.5)
- Υποστηρίζει όλες τις τεχνολογίες ιχνηθετών (Hydrolysis probes, TaqMan, Scorpions, Molecular beacons, MGB Aert, SYBR Green) και έχει δυνατότητα ανάλυσης καμπύλης τήξης και ποσοτικοποίησης.
- Δύναται να διαχειριστεί εμπορικά διαθέσιμα κιτ αλλά και πρωτόκολλα σχεδιασμένα από το χρήστη.

- Δύναται να εκτελέσει και μόνον τη διαδικασία της εκχύλισης νουκλεϊκών οξέων ή μόνον τη διαδικασία της PCR πραγματικού χρόνου ή την πλήρη διαδικασία
- Συνοδεύεται από Η/Υ με λογισμικό για τον προγραμματισμό των εξετάσεων και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- Δύναται να συνδεθεί με LIS

Ζητούμενες εξετάσεις

- MRSA
- VRE
- *Mycobacterium Tuberculosis Complex* / Αντοχή στη Ριφαμπικίνη και Ισονιαζίδη
- CRE (KPC, OXA-48, VIM, NDM, IMP)
- ESBL (CTX-M-1, CTX-M-2, CTX-M-9, SHV-ESBL)

Επιπλέον των παραπάνω ζητούμενων εξετάσεων το προτεινόμενο σύστημα δύναται να εκτελέσει και τις ακόλουθες, οι οποίες ενδεχομένως ενδιαφέρουν το Εργαστήριο και θα μπορούσαν να ενταχθούν στις ζητούμενες

- *C. difficile* Toxin detection
- Enteric Panel (*Salmonella*, *Shigella*, *EIEC*, *Campylobacter spp*, *Shiga Toxins 1&2*)
- Enteric parasite Panel (*Giardia*, *Entamoeba*, *Cryptosporidium parvum & hominis*)
- Extended Enteric bacterial Panel (*Yersinia*, *Plesiomonas*, *Vibrio cholera*, *vulnificus* & *parahaemolyticus* ETEC)
- Enteric viral panel (*Norovirus*, *Roravirus A*, *Adenovirus*, *Sapovirusm* *Astrovirus*)

11.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ & ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΤΟΧΗΣ ΤΟΥΣ ΣΤΑ ΑΝΤΙΦΥΜΑΤΙΚΑ

Ζητείται αυτόματο σύστημα απομόνωσης και μοριακής ταυτοποίησης μυκοβακτηριδίων και ανίχνευσης της αντοχής του στα αντιφυματικά για συνολικά 500 δείγματα ετησίως.

Ο αριθμός των δειγμάτων είναι σχετικά μικρός ώστε να είναι δυνατή η παραχώρηση του ζητούμενου εξοπλισμού σε λογικά πλαίσια κόστους.

Θεωρούμε επίσης ότι ο αριθμός αυτός των δειγμάτων καθιστά διαχειρίσιμη την χειροκίνητη απομόνωση του γενετικού υλικού με μια απλή και σύντομη διαδικασία.

Ως εκ τούτου προτείνουμε η προδιαγραφή Α για την παροχή αυτόματου συστήματος απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων να χαρακτηριστεί ως προαιρετική με εναλλακτική την δυνατότητα χειροκίνητης απλής και σύντομης μεθόδου απομόνωσης νουκλεϊκών οξέων.

Σας ευχαριστούμε για την προσοχή σας και είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,



ΒΑΡΕΛΑΣ Α.Ε.
ΧΗΜΙΚΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ
ΕΔΡΑ: ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 4 • 145 64 ΚΗΦΙΣΙΑ
ΥΠΟΚ/ΜΑ: ΘΕΡΜΟΠΥΛΩΝ 56 • 104 35 ΑΘΗΝΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟ: 210 52 81 999 • FAX: 210 52 70 26
ΤΗΛ. ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ: 210 52 81 942
Γ.Ε.ΜΗ.: 000291201000 • Α.Μ.Π.: 1425
ΑΦΜ: 094047060 / ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ

Θεόδωρος Μ. Νιαρχάκος (Χημικός)
Διευθυντής Πωλήσεων