

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΓΚΑΙΡΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΟΛΥΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ

A.	Τεχνικές Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων	
1	<p>α) Το test να επιτρέπει την έγκαιρη μοριακή ανίχνευση των αιτίων των αιματογενών λοιμώξεων που προκαλούνται από τα πιο συχνά παθογόνα στον χώρο της ΜΕΘ (ESKAPE-παθογόνα), απ' ευθείας από σωληνάριο γενικής αίματος: Gram αρνητικά, gram θετικά βακτήρια όπως <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Escherichia coli</i></p> <p>β) Να επιτρέπει την απ' ευθείας από το φρέσκο περιφερικό αίμα σε σωληνάριο γενικής αίματος, την ταχεία μοριακή ταυτοποίηση μηχανισμών αντοχής των Gram-αρνητικών βακτηρίων στα β-λακταμικά αντιβιοτικά: IMP, VIM, NDM μέταλλο-β-λακταμάσες, Καρβαπενεμάσες (KPC, OXA-48, NDM) ESBLs τύπου CTX-M β- λακταμάσες AmpC β- λακταμάσες (DHA, CMY)</p> <p>γ) Να επιτρέπει την απ' ευθείας από το αίμα σε σωληνάριο γενικής αίματος, την ταχεία μοριακή ταυτοποίηση μηχανισμών αντοχής των Gram-θετικών βακτηρίων στη Βανκομυκίνη (<i>vanA/B</i>), Μεθικιλίνη (<i>mecA/C</i>)</p>	NAI
2	Τα test να διαθέτουν πιστοποίηση FDA και CE-IVD για invitro διαγνωστική χρήση σε δείγματα φρέσκου περιφερικού αίματος αποκλειστικά και απ' ευθείας από φιαλίδια γενικής αίματος	NAI, να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά
3	Χρόνος απάντησης από την λήψη του δείγματος αίματος από τον ασθενή.	≤5 ώρες
4	Για την διεξαγωγή του test να απαιτείται ο μικρότερος δυνατός όγκος περιφερικού αίματος σε σωληνάριο γενικής αίματος	≤4ml
5	Να έχει την υψηλότερη δυνατή Ευαισθησία και Ειδικότητα >90%	NAI
6	Να εξασφαλίζει το χαμηλότερο δυνατό όριο ανίχνευσης	<10CFU/ml
7	Η ανίχνευση των παθογόνων ESKAPE και των γονιδίων αντοχής να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικού συντονισμού για τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία και ακρίβεια αποτελέσματος	NAI, να δοθούν στοιχεία
8	Τα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να διατίθενται και να προσφερθούν ξεχωριστά σε μορφή έτοιμης κασέτας για την εύκολη διαχείριση των δειγμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων	NAI

B.	Τεχνικές Προδιαγραφές Αυτόματου Αναλυτή ως συνοδός εξοπλισμός	
1	Πλήρως αυτοματοποιημένος αναλυτής για την ταχεία και απ' ευθείας από το αίμα μοριακή ταυτοποίηση παθογόνων σηψαιμίας: gram αρνητικών και gram θετικών βακτηρίων, Μυκήτων <i>Candida</i> και γονιδίων αντοχής στα αντιβιοτικά	NAI

2	Ο αναλυτής να πραγματοποιεί την κάθε εξέταση απ' ευθείας σε σωληνάριο γενικής και από το περιφερικό αίμα ασθενούς και όχι από αιμο-καλλιέργεια ούτως ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ταχύτητα στη Διάγνωση πριν την θετικοποίηση της αιμοκαλλιέργειας.	NAI
3	Το αποτέλεσμα της εξέτασης να είναι διαθέσιμο το αργότερο σε 5 ώρες από την λήψη του περιφερικού αίματος στην κλινική για την έγκαιρη λήψη σημαντικών αποφάσεων που σχετίζονται με την εξέλιξη της θεραπείας του ασθενούς.	NAI
4	Η ανίχνευση των παθογόνων να βασίζεται στην τεχνολογία μαγνητικού συντονισμού για τη μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία και ακρίβεια αποτελέσματος και όχι στη χρήση χρωμογόνου ή Real time PCR.	NAI
5	Ο αναλυτής να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος, να μην απαιτεί εξειδικευμένο προσωπικό και να δύναται να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε χώρο όπως το μικροβιολογικό εργαστήριο ή ΜΕΘ, χωρίς να απαιτείται ειδική χωροταξική προετοιμασία ή δέσμευση μεγάλου ωφέλιμου χώρου.	NAI
6	Ο αναλυτής να είναι «Random access», ώστε να επιτρέπει την ταυτόχρονη ή και ανεξάρτητη ανάλυση περισσότερων των δύο δειγμάτων ασθενών.	NAI
7	Να μην απαιτεί την σύνδεση με Η/Υ και να διαθέτει εύκολη και φιλική στο χρήστη οθόνη αφής.	NAI
8	Ο αναλυτής να δέχεται κοινά φιαλίδια αιμοληψίας κενού τύπου K3/K2 EDTA 4ml που διατίθενται από το Νοσοκομείο	NAI
9	Να συνοδεύεται από εκτενή βιβλιογραφική λίστα στην οποία να αποδεικνύεται η κλινική αξία και εμπειρία	NAI
10	Να εξασφαλίζει το χαμηλότερο δυνατό όριο ανίχνευσης (<10CFU/ml), ευαισθησία και ειδικότητα	NAI
11	Να δέχεται αντιδραστήρια και αναλώσιμα σε μορφή έτοιμης κασέτας για την εύκολη διαχείριση των δειγμάτων και την αποφυγή σφαλμάτων	NAI