

Σχόλια

Όνομα

ΒΑΡΕΛΑΣ ΑΕ Email

ΧΗΜΙΚΑ ΚΑΙ info@varelas.g

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ r

A

Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ ΓΙΑ

ΤΗΝ 1η

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ

Υ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ

ΣΥΝΟΔΟΥ

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ

ΧΩΡΙΣ

Ημ/νία

18/05/202

1

Αξιότιμες κυρίες / αξιότιμοι κύριοι, Σε συνέχεια της σχετικής πρόσκλησης του Νοσοκομείου σας προς διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών του ως άνω διαγωνισμού υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας ως ακολούθως: σελ. 11 ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕ ΤΑΙΝΙΕΣ MIC ΣΕ ΑΓΑΡ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ (Α/Α 68-85), "Να προσφερθούν τα παρακάτω ζητούμενα αντιβιοτικά σε μικρές συσκευασίες των 30strips. Οι ταινίες να είναι πλαστικοποιημένες για μεγαλύτερη αντοχή και αποδοτικότερη διάχυση του αντιβιοτικού. Να ελέγχουν περισσότερες από 25 συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού (με τις ενδιάμεσες συγκεντρώσεις). Να έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής. Να έχουν πλούσια βιβλιογραφία." Η προδιαγραφή "Οι ταινίες να είναι πλαστικοποιημένες για μεγαλύτερη αντοχή και αποδοτικότερη διάχυση του αντιβιοτικού" χαρακτηρίζει το υλικό κατασκευής συγκεκριμένου εμπορικά διαθέσιμου προϊόντος με την εμπορική ονομασία E-test του Οίκου bioMérieux. Κατά συνέπεια η συγκεκριμένη προδιαγραφή αποκλείει την συμμετοχή οποιαδήποτε άλλης εταιρίας πλην της προαναφερθείσας με αποτέλεσμα τον περιορισμό του ανταγωνισμού με πιθανή οικονομική ζημία για το Νοσοκομείο. Εξ' άλλου το χαρακτηριστικό "πλαστικοποιημένες" δεν εξασφαλίζει την αποτελεσματικότερη διάχυση συγκρινόμενο με άλλου υλικού ταινίες MIC π.χ χάρτινες. Για παράδειγμα τα συνήθη δισκία αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται ευρέως για τον έλεγχο ευαισθησίας μέσω διάχυσης σε άγαρ είναι κατασκευασμένα απο χαρτί. Επίσης, το χαρακτηριστικό "μεγαλύτερη αντοχή" δεν έχει πρακτική αξία καθώς οι ταινίες MIC (είτε χάρτινες είτε πλαστικές) διαθέτουν την απαραίτητη αντοχή που απαιτείται για τους αντίστοιχους εργαστηριακούς χειρισμούς για τους οποίους είναι κατασκευασμένες. Συνεπώς, με σκοπό την ανάπτυξη ανταγωνισμού, για να είναι δυνατή η υποβολή προσφοράς από την εταιρία μας παρακαλούμε η προδιαγραφή αυτή να απαλειφθεί ή να τροποποιηθεί ως εξής: "Οι ταινίες να είναι απο υλικό που να εξασφαλίζει την αποτελεσματική διάχυση του αντιβιοτικού" Για την Εταιρεία Π. Ρούσσοσ Β. Διευθυντή Πωλήσεων

[Αναζήτηση
Διαβουλεύ
σεων](#)

Όνομα
SIEMENS
HEALTHCARE
RE
MONΟΠΡΟΣ
ΩΠΗ
ΑΝΩΝΥΜΟΣ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙ
ΚΗ ΚΑΙ
ΕΜΠΟΡΙΚΗ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Email
dimitra.papadimitriou
@siemens-
healthineers.com

Άρθρο ΣΧΟΛΙΑ
ΓΙΑ ΤΗΝ 1η
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡ
ΙΩΝ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟ
ΓΙΚΟΥ Ημ/νία
19/05/2
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ 021
ΜΕ
ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ
ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ
ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ

ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ SIEMENS HEALTHCARE
ΑΒΕΕ ΕΠΙ ΤΗΣ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ
ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ» ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (CPV:
33698100-0). Η εταιρεία μας, μετά από προσεκτική ανάγνωση
των υπό διαβούλευση προδιαγραφών, παραθέτει τα παρακάτω
σχόλια ώστε να ενισχυθεί η ανάπτυξη ανταγωνισμού στον
επικείμενο διαγωνισμό. Με τον τρόπο αυτό εκτιμούμε ότι θα
εξασφαλιστεί η συμμετοχή περισσότερων εταιρειών προς
όφελος του Νοσοκομείου σας. Οι παρατηρήσεις μας αφορούν
το πεδίο Ε. Γενική ούρων και ειδικότερα τις τεχνικές
προδιαγραφές του αναλυτή γενικής ούρων στη σελίδα 21 .
Πιο συγκεκριμένα : 1. Προτείνουμε η προδιαγραφή «Να
διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 1000
αποτελεσμάτων ασθενών» να διατυπωθεί ως εξής: «Να
διαθέτει μνήμη αποθήκευσης τουλάχιστον 500
αποτελεσμάτων ασθενών και 200 αποτελεσμάτων ποιοτικού
ελέγχου». Επίσης προτείνουμε την προσθήκη της παραπάνω
απαιτήσης: «Ο αναλυτής να συνδεθεί στο πληροφοριακό
σύστημα του νοσοκομείου και το κόστος σύνδεσης θα το
αναλάβει στο σύνολό της η μειοδότη εταιρεία» Θεωρούμε
ότι με αυτόν τον τρόπο το νοσοκομείο αποθηκεύει στο
σύνολό τους τα αποτελέσματα των ασθενών του και σε κάθε
περίπτωση διατηρεί ένα ιστορικό ασφαλείας 500
αποτελεσμάτων ασθενών, το οποίο θεωρούμε ότι ανάλογα με
τη ρουτίνα σας καλύπτει αρκετές ημέρες. 2. Προτείνουμε η
προδιαγραφή « Η βαθμονόμηση του αναλυτή να γίνεται
αυτόματα μέσω barcode strip το οποίο βρίσκεται εντός της
συσκευασίας ταινιών για διασφάλιση των αποτελεσμάτων (επί
ποινή απόρριψης » να διατυπωθεί ως εξής: Η βαθμονόμηση
του αναλυτή να γίνεται αυτόματα, χωρίς επιπλέον αναλώσιμο,
με την τοποθέτηση κάθε ταινίας μέτρησης. Παρακαλούμε να
γίνουν δεκτές οι παραπάνω παρατηρήσεις μας, ώστε να

επιτραπεί στην εταιρεία μας να συμμετάσχει στη διαγωνιστική διαδικασία με έναν από τους πιο σύγχρονους αναλυτές ούρων που διαθέτει. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση. Με εκτίμηση, Για την Εταιρεία SIEMENS HEALTHCARE ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
DIACHEL ΑΕ	info@diachel.gr	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΧΕΙΡΟΣ	19/05/2021

Αξιότιμοι συνεργάτες, Σε συνέχεια της πρόσκλησης υπ' αριθμ. πρωτ. 8653 για συμμετοχή στην 1η Δημόσια Διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ, είμαστε στην ευχάριστη θέση να καταθέσουμε τις κάτωθι προδιαγραφές τις οποίες ζητούμε όπως ελεγχθούν και υιοθετηθούν στο μέγιστο δυνατό βαθμό. Ο λόγος που ζητούμε την προσαρμογή των υπαρχουσών προδιαγραφών ως ακολούθως είναι διότι οι υπάρχουσες προδιαγραφές στα υλικά χειρός είναι αρκετά προσδιοριστικές - 'κλειστές' θα λέγαμε- δημιουργώντας εμπόδια στην ευρύτερη δυνατή συμμετοχή ενδιαφερόμενων εταιριών στο διαγωνισμό κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας. Έτσι λοιπόν προτείνουμε τις πολύ λιγότερο προσδιοριστικές - 'ανοιχτές' θα λέγαμε- προδιαγραφές ως ακολούθως, προδιαγραφές οι οποίες αναφέρουν όλα εκείνα τα απαραίτητα στοιχεία που πρέπει να έχει το προϊόν χωρίς όμως εκτενείς αναφορές σε ήσσονος σημασίας χαρακτηριστικά όπως οι υπάρχουσες, που μόνο σκοπό έχουν τη δημιουργία προσχωμάτων στις προσφορές εταιριών και τη μείωση του ανταγωνισμού προς ζημία ασφαλώς του δημόσιου συμφέροντος. Α/Α ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ – ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 1 ΜΑΥΕΡ ΚΟΠΡΑΝΩΝ (FOB) ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Kit ανίχνευσης αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα ανοσοχρωματογραφίας σε κασέτα, να περιέχει όλα τα απαιτούμενα για την χρήση. Απλή διαδικασία με υγρό extraction buffer εντός σωληναρίου, με ενσωματωμένο δειγματολήπτη και σταγονομετρικό ακροφύσιο. Αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών. Ενσωματωμένη γραμμή control στην κασέτα . Υψηλή σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Μικρή συσκευασία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. 2 STREPTOCOCCUS A TEST ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Strep A test ανοσοχρωματογραφίας σε κασέτα, να περιέχει όλα τα απαιτούμενα για την χρήση, τα sterile swabs και θετικό & αρνητικό control. Δείγμα φαρυγγικό επίχρισμα. Απλή διαδικασία με extraction 1+2. Αποτέλεσμα εντός 5 λεπτών.

Ενσωματωμένη γραμμή control στην κασέτα . Υψηλή σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Μικρή συσκευασία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. 4 ANIXNEYΣΗ FLU (A+B) ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Ταχεία μέθοδος κασέτας για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση των αντιγόνων της Influenza A και B σε ρυνοφαρυγγικά, ρυνικά δείγματα, ή ρυνικά αναρροφήματα. Η ανίχνευση να βασίζεται σε δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας επί πλακός, και συγκεκριμένα στην αντίδραση σύζευξης των αντιγόνων του δείγματος με μονοκλωνικά αντισώματα. Το κιτ: να περιέχει κασέτες με ενσωματωμένο control σε κάθε μια κασέτα και για κάθε παράμετρο ξεχωριστά προς επιβεβαίωση της σωστής διενέργειας της διαδικασίας. Η κάθε κασέτα να βρίσκεται σε ξεχωριστή σφραγισμένη θήκη. Να διατηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου, αλλά και στο ψυγείο, σφραγισμένες ως την ημερομηνία λήξης τους. Η ημερομηνία λήξης να είναι μακρά, περί τα δύο έτη. Στο κιτ πέραν των κασετών να περιλαμβάνονται όλα τα απαραίτητα υλικά για την τεχνική, όπως διαλυτικό για το δείγμα, δοκιμαστικά σωληνάρια και αποστειρωμένοι στυλεοί δειγματοληψίας. Επίσης, να περιλαμβάνεται ξεχωριστός θετικός μάρτυρας σε μορφή στυλεού (control swab) για την κάθε παράμετρο. Να γίνεται διαφορική διάγνωση, δηλαδή τα αποτελέσματα να εμφανίζονται ξεχωριστά για τον τύπο A και για τον τύπο B και σε διαφορετικά strips, με χρωματική κωδικοποίηση (διαφορετικό χρώμα για το control και διαφορετικό για το θετικό δείγμα) για αξιοπιστία στο αποτέλεσμα, ευκολία στη χρήση και αποφυγή λαθών κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Να έχει υψηλότερη ευαισθησία (> 99 %) και ειδικότητα (> 99 %). Να είναι σε θέση να αναγνωρίσει τουλάχιστον 30 στελέχη της influenza A (μεταξύ αυτών απαραίτητως H1N1, H3N1, H3N2, H5N1, H5N8, H7N9 κ.ά.) καθώς και τουλάχιστον 14 στελέχη της influenza B (Russia, Lee, Hong Kong κ.ά.). Ο χρόνος εξέτασης να μην υπερβαίνει τα 10 min. Να μην εμφανίζει διασταυρούμενες αντιδράσεις με μικροοργανισμούς που προκαλούν λοιμώξεις του αναπνευστικού (π.χ. Adenovirus, respiratory syncytial virus).

6A ANIXNEYΣΗ LEGIONELLA ΣΤΑ ΟΥΡΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Ανίχνευση αντιγόνου Legionella pneumophila σε ούρα με ανοσοχρωματογραφία σε κασέτα. Να ανιχνεύει την ορομάδα 1. Εφαρμογή απ'ευθείας σε δείγμα ούρων χωρίς προηγούμενη επεξεργασία. Αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών. Ενσωματωμένη γραμμή control στην κασέτα . Υψηλή ακρίβεια, σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Μικρή συσκευασία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. 6B ANIXNEYΣΗ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ΣΤΑ ΟΥΡΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Ανίχνευση αντιγόνου St.Pneumoniae σε ούρα με ανοσοχρωματογραφία σε κασέτα.

Εφαρμογή απ'ευθείας σε δείγμα ούρων χωρίς προηγούμενη επεξεργασία. Αποτέλεσμα εντός 15 λεπτών. Ενσωματωμένη γραμμή control στην κασέτα. Υψηλή ακρίβεια, σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Μικρή συσκευασία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. 7 CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A+B+GDH ME ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Να προσφερθεί ταχεία δοκιμασία για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση της Γλουταμικής Αφυδρογονάσης του Clostridium difficile (GDH), της τοξίνης A και της τοξίνης B σε δείγματα κοπράνων του ανθρώπου βασισμένο σε ανοσοενζυματική τεχνική (ανοσοχρωματογραφία) σε πλακίδιο-κασέτα με διαφορετική ένδειξη και ξεχωριστό control για κάθε παράμετρο. Απλή διαδικασία με υγρό extraction buffer εντός σωληναρίου, με ενσωματωμένο δειγματολήπτη και σταγονομετρικό ακροφύσιο. Αποτέλεσμα εντός 10 λεπτών. Υψηλή ακρίβεια, σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Μικρή συσκευασία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. 8 ΧΛΑΜΥΔΙΑ (ΤΡΑΧ.ΕΠ.) ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Αντιδραστήρια για ανίχνευση αντιγόνου C.trachomatis με ανοσοχρωματογραφία σε κασέτα. Να εφαρμόζεται σε γυναικεία δείγματα του τραχήλου της μήτρας και ανδρικά δείγματα ούρων. Να περιλαμβάνει αποστειρωμένους στυλεούς λήψης κολπικών δειγμάτων. Η συσκευασία να περιέχει επίσης το αντιδραστήριο σε μορφή πλακιδίου, το διάλυμα εκχύλισης 1, το διάλυμα εκχύλισης 2 και σωληνάριο εκχύλισης με σταγονομετρικό ακροφύσιο. Αποτέλεσμα εντός 10 λεπτών. Υψηλή ακρίβεια, σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. Μικρή συσκευασία μέχρι 20τεστ. 9 ΤΕΣΤ ΚΥΗΣΗΩΣ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Τεστ κήσεως HCG test σε κασέτα σε δείγμα ορό/πλάσμα/ούρα υψηλής ευαισθησίας 10mIU/ml. Αποτέλεσμα εντός 3-5 λεπτών. Υψηλή ακρίβεια, σχετική εξειδίκευση και ευαισθησία. Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου. Μικρή συσκευασία μέχρι 40τεστ. 14 ΤΕΣΤ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ COAGULASE Test ανίχνευσης Staph. aureus μέσω ανίχνευσης της πρωτεΐνης A, του παράγοντα πήξης (clumping factor). Να προσφερθεί πλήρες kit συγκόλλησης latex επί πλακός για τον διαχωρισμό του Staphylococcus aureus από άλλα είδη σταφυλόκοκκων. Το kit να έχει υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Να περιέχει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την πραγματοποίηση της εξέτασης: κάρτες εξέτασης, αναδευτήρες. Μεγάλη ημερομηνία λήξης. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark. Μικρή συσκευασία μέχρι 50test. 18 SALMONELLA POLYVALENT ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ LATEX Να προσφερθεί αντιορός POLY O A-S σε συσκευασία των 2ml ταχείας αντίδρασης latex για τον ποιοτικό έλεγχο, την ανίχνευση και την προ- ταυτοποίηση οροτύπων στελεχών Salmonella spp. 19 SHIGELLA POLYVALENT ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ LATEX Να

προσφερθούν ξεχωριστοί αντιοροί ή σε κιτ για SHIGELLA POLY: A, B, C, D σε συσκευασία των 2ml ανά αντιορό ταχείας αντίδρασης latex για την ποιοτική ανίχνευση και την ταυτοποίηση ειδών στελεχών Shigella spp. 20 E.COLI O157/O157 H7 ME TEXNIKH LATEX Na προσφερθούν ξεχωριστός αντιορός E.COLI MONO (συσκευασία των 2ml) στελεχών E.coli O157. Ελληνικές οδηγίες χρήσεως να κατατεθούν προς αξιολόγηση από την επιτροπή. 24 MONO-TEST Na είναι ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία σε κασέτα ενός βήματος για την ανίχνευση των ετερόφιλων αντισωμάτων της λοιμώδους μονοπυρήνωσης σε ορό/πλάσμα/ολικό αίμα (φλεβικό/δακτύλου). Η κασέτα να διαθέτει ειδικό παράθυρο control για τη διασφάλιση κάθε αποτελέσματος. Ευαισθησία > 97%, Ειδικότητα > 97%, Ακρίβεια > 97%. Αποτελέσματα σε 5 λεπτά. 29 ΥΛΙΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ & ΣΤΥΛΕΟΙ COVID 19 ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ REAL TIME PCR COVID (COBAS) Na περιέχει 3ml υλικό μεταφοράς κατάλληλο για μεταφορά και συντήρηση ιών (VTM-N τύπου inactivation για μέγιστη συμβατότητα με τεχνικές RT-PCR και ασφάλεια λόγω αδρανοποίησης του ιού) ειδικό για COVID-19 κλπ. Το υλικό να είναι αποστειρωμένο και να περιέχεται σε αυτοστηριζόμενο φιαλίδιο με κωνικό πυθμένα από κορυφαία ποιότητα πλαστικό διαστάσεων ~16x100mm (διάμετρος x ύψος), με βιδωτό πάμα ασφαλείας για αποφυγή διαρροών και να έχει μεγάλη ετικέτα αναγραφής στοιχείων. Na αποθηκεύεται σε θ.δ. (θερμοκρασιακό εύρος αποθήκευσης 4-30°C). Na μην απαιτεί αποθήκευση στο ψυγείο έως τη χρήση του. Ο ιός μετά τη δειγματοληψία να διατηρείται τουλάχιστον για 48ώρες εντός του υλικού σε θ.δ. ή εντός ψυγείου. Na διατίθεται σε μικρές συσκευασίες των 50σωληναρίων για ευκολία στη χρήση και διασπορά σε πολλά σημεία δειγματοληψίας και να έχει τουλάχιστον 1 έτος ημερομηνία λήξεως. Na φέρει CE IVD και να είναι σύμφωνο με ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ/ΕΟΔΥ. Na φέρει Κωδικό Γνωστοποίησης ΕΟΦ Na είναι αποστειρωμένος ανά έναν στυλεός σε ξεχωριστή μεμονωμένη συσκευασία τεχνολογίας FLOCKED SWAB μη τοξικός σε ιούς-βακτήρια RNase-free, κατάλληλος για μοριακές τεχνικές λήψης επιχρισμάτων ειδικός για COVID-19 κλπ. Ο άξονας κάθε στυλεού να είναι από εύκαμπτο πλαστικό και το άκρο (βύσμα) είναι από συνθετικό υλικό (πολυεστέρας/NYLON). Na έχει εγκοπή για εύκολη κατάτμηση δια χειρός -χωρίς τη χρήση κοπτικού- και σε κατάλληλο ύψος ώστε να εφαρμόζει στο προσφερόμενο φιαλίδιο με το υλικό μεταφοράς μένοντας το άκρο εντός του υλικού και κατά το δυνατόν σταθερός. Na διατίθεται σε τύπο Ρινοφαρυγγικό (Nasal Swab). Na αποθηκεύεται σε θ.δ. (10-25°C). σε μικρές συσκευασίες των 50τεμαχίων για ευκολία στη χρήση και διασπορά σε πολλά σημεία δειγματοληψίας και

να έχει τουλάχιστον 3 έτη ημερομηνία λήξεως. Να φέρει CE IVD και να είναι σύμφωνο με ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ/ΕΟΔΥ. Να φέρει Κωδικό Γνωστοποίησης ΕΟΦ. 30 COLOR GRAM ΧΡΩΣΗ Ολοκληρωμένο kit 5x250ml για βακτηριακή χρώση κατά Gram. Το kit να περιέχει τα εξής αντιδραστήρια σε φιάλες στις οποίες με σταγονομετρικά ακροφύσια απαιτητήτως για ευκολία και οικονομία στη χρήση: 1 φιάλη αντιδραστηρίου των 250ml Gram Crystal Violet 1%, 1 φιάλη αντιδραστηρίου των 250ml Gram Lugol stabilized, 1 φιάλη αντιδραστηρίου των 250ml Gram Safranin, 2 φιάλες των 250ml αποχρωματιστικού Gram Decolorizer type 2. 32 ZN STAIN ΧΡΩΣΗ Ολοκληρωμένο kit 4x250ml για βακτηριακή χρώση εν θερμό κατά Ziehl-Neelsen. Το kit να περιέχει τα εξής αντιδραστήρια σε φιάλες στις οποίες με σταγονομετρικά ακροφύσια απαιτητήτως για ευκολία και οικονομία στη χρήση: 1 φιάλη αντιδραστηρίου των 250ml TB Carbol Fuchin, 1 φιάλη αντιδραστηρίου των 250ml TB Methylene Blue Loeffler, 2 φιάλες των 250ml αποχρωματιστικού TB Decolorizer. 96 BLOOD AGAR (COLUMBIA) Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm βάσης Columbia με απινιδωμένο αίμα προβάτου 5% για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών και την δημιουργία διαυγούς αιμόλυσης. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 10 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 97 MAC CONKEY NO3 Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm Mac Conkey No3 διαφοροποιητικό για την ανίχνευση και καταμέτρηση Gram- μικροβίων. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 10 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 98 SABOURAUD DEXTROSE AGAR WITH CHLORAMPHENICOL Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm Sabouraud Dextrose Agar με Chloramphenicol (CAF) για την απομόνωση μυκήτων. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 10 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 103 SELENITE BROTH ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ Να προσφερθεί ζυμός σε σωληνάριο 8-10ml Selenite ως επιλεκτικό μέσο για την απομόνωση των ειδών Salmonella Shigella. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 10 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC).

Συσκευασία 5-20σωληνάκια. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του σωληναρίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 107 MUELLER HINTON AGAR 90MM Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm δοκιμασίας αντιμικροβιακής ευαισθησίας που χρησιμοποιείται στις διεθνώς αναγνωρισμένες πρότυπες μεθόδους. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 20 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 109 MANNITOL SALT (CHAPMAN) Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm εκλεκτικό για την απομόνωση παθογόνων και πιθανώς παθογόνων στελεχών Σταφυλοκόκκων. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 20 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Οδηγίες χρήσεως να κατατεθούν προς αξιολόγηση από την επιτροπή. Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 110 CHOCOLATE AGAR VITOX Να προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm σοκολατόχρωμο υψηλής θρεπτικής σύνθεσης για την απομόνωση και ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών. Επιθυμητή διάρκεια ζωής: 20 εβδομάδες από την παραγωγή τους. Να μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ~6°C ή/και σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25oC). Συσκευασία 10-20τρυβλία. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του τρυβλίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. Είμαστε πάντοτε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση χρειαστείτε. Με εκτίμηση, Για την εταιρεία DIACHEL A.E. Γιάννης Καρταλάς Χημικός Μηχανικός (M.Eng.) Product Manager Τηλ.Επικοινων.: 210-7239306, Κινητό: 6977-600296, Email: g.kartalas@diachel.gr

Όνομα	Email	Άρθρο	Ημ/νία
ΑΛΦΑ	offers@alphamedical.g	«Αντιδραστήρια	Με
MENTIKA	r	Μικροβιολογικό	14/05/202
Λ		ύ Εργαστηρίου	1
		Παραχώρηση	
		Συνοδού	
		Εξοπλισμού και	
		Χωρίς	
		Εξοπλισμό»	

Προς Γενικό Ογκολογικό Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ
ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» Γραφείο προμηθειών 07-05-2021 Θέμα :
Προτάσεις για την 1η Δημόσια Διαβούλευση τεχνικών

προδιαγραφών για την προμήθεια «Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού Εργαστηρίου Με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού και Χωρίς Εξοπλισμό» Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού Εργαστηρίου Με Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού και Χωρίς Εξοπλισμό , θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας , 1. για την εγκυρότητα της αξιοπιστίας των αποτελεσμάτων σας , 2. για την εφαρμογή της εγκυκλίου της ΕΠΥ Αρ.Πρωτ 919, 16/02/2016 με την οποία επιβάλλεται ο εσωτερικός και εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος, και μάλιστα από ανεξάρτητο κατασκευαστή και προμηθευτή 3. και τέλος ως προαπαιτούμενο στα πλαίσια πιστοποίησης – διαπίστευσης των εργαστηρίων σύμφωνα με το νέο πρότυπο του ISO 15189. Επίσης επειδή ένα σημαντικό κονδύλι πρόκειται να διατεθεί για τη διενέργεια διαγωνισμού για προμήθεια αντιδραστηρίων , πιστεύουμε πως αφενός για να εξασφαλιστεί η σωστή αξιοποίησή του κονδυλίου αυτού και συνεπώς η σωστή διαχείρισή του και αφετέρου η βελτιστοποίηση της ποιότητας των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είναι απαραίτητο στα είδη που ζητούνται **ΣΤΟΝ ΑΎΞΟΝΤΑ ΑΡΙΘΜΟ 86 για τον ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ Όπου** αναφέρονται μαζικά και ανακατεμένα όλες οι εξετάσεις , να διαχωριστούν σε εξειδικευμένα προγράμματα, ανά ομάδα εξετάσεων, τα οποία θα περιλαμβάνουν τις πλέον απαραίτητες εξετάσεις του εργαστηρίου, ώστε το εργαστήριο να συμμετέχει σε ουσιαστικό έλεγχο ποιότητας και να μην ξοδέψει το κονδύλι του χωρίς να κάνει έλεγχο ποιότητας ανεξάρτητο , καλύπτοντας τις σημαντικότερες εξετάσεις. Συγκεκριμένα προτείνουμε την ακόλουθη ολοκληρωμένη λύση με εξειδικευμένα προγράμματα, ώστε να υπάρχει συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων και χρήση ενός λογισμικού.: 86 α) Εξειδικευμένο πρόγραμμα Αιμοκαλλιιεργειών, τουλάχιστον δύο δειγμάτων ανά κύκλο. 86β) Εξειδικευμένο πρόγραμμα Γενικής βακτηριολογίας Αεροβίων και Αναεροβίων, τουλάχιστον δύο δειγμάτων ανά κύκλο 86γ) Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την χρώση και την μικροσκόπηση gram staining για Αιμοκαλλιιέργειες με πραγματικά δείγματα. Επίσης προτείνουμε ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να ζητηθούν με συγκεκριμένες προδιαγραφές και ανεξάρτητη προβλεπόμενη δαπάνη , η οποία θα αφαιρεθεί από το υπάρχον εγκεκριμένο κονδύλι για να μην επιβαρυνθεί με επιπλέον δαπάνη το νοσοκομείο , ώστε τα εργαστήρια να διασφαλίζουν την αντικειμενικότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων τους και να ελέγχουν την ποιότητα των αντιδραστηρίων και τη σωστή λειτουργία των

αναλυτών που προμηθεύονται Σας επισημαίνουμε ότι σύμφωνα με την νέα Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919., ο προμηθευτής στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής του εξωτερικού και εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να είναι διαφορετικός από τον κατασκευαστή και προμηθευτή των αντίστοιχων αντιδραστηρίων και των αναλυτών ώστε να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας . Προκειμένου ο εξωτερικός και ο εσωτερικός έλεγχος ποιότητας να διασφαλίζουν τα ελάχιστα standard ενός προγράμματος εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές που εφαρμόζονται για την επιλογή υλικών εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας, σας προτείνουμε τις ακόλουθες επιστημονικές προδιαγραφές :

Συγκεκριμένα προτείνουμε : ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΕΙΡΑ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΩΘΙ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΑ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ. 1.

Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών (Blood Culture).. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται τουλάχιστον δύο λυόφιλα δείγματα . Να συνοδεύονται από ένα σύντομο ιστορικό. Τα δείγματα για το τεστ ευαισθησίας να συμπεριλαμβάνουν διεθνή στελέχη ελέγχου ποιότητας ευαίσθητα και ανθεκτικά κλινικά στελέχη (international quality control strains and susceptible or resistant clinical strains). . Επίσης να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής Ο ίδιος διοργανωτής να διαθέτει και ξεχωριστό διαφορετικό πρόγραμμα για την χρώση Gram για τις αιμοκαλλιέργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή 2..

Εξειδικευμένο πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας, για τις εξετάσεις που αφορούν την γενική βακτηριολογία αεροβίων και αναεροβίων. Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση για την καλλιέργεια, ταυτοποίηση παθογόνων μικροβίων ,των τεστ ευαισθησίας, σε όλες τις θετικές καλλιέργειες. Επίσης με το πρόγραμμα να γίνεται αξιολόγηση του εργαστηρίου με ερωτήσεις, για τον έλεγχο του εργαστηρίου ως προς την προ αναλυτική, αναλυτική και την μετά αναλυτική φάση (της

κλινικής αξιολόγησης) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Σε κάθε κύκλο ,να αποστέλλεται ιστορικό των δειγμάτων και να αναλύονται τουλάχιστον τέσσερα λυόφιλα δείγματα, από μίγμα μικροβίων από παθολογική και φυσιολογική χλωρίδα. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και του μήνα συμμετοχής. Ο διοργανωτής να διαθέτει επιπλέον διαφορετικό πρόγραμμα εξειδικευμένο στις αιμοκαλλιέργειες καθώς και διαφορετικό ψηφιακό πρόγραμμα βακτηριολογίας εξωτερικής αξιολόγησης με δείγματα ψηφιακών εικόνων μέσω διαδικτύου, ώστε το εργαστήριο να μπορεί να το χρησιμοποιήσει συμπληρωματικά και να κάνει συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων του σε περίπτωση που το χρειαστεί, για να μπορεί να έχει πλήρη κάλυψη στο ανωτέρω πρόγραμμα, όταν αυτό κριθεί απαραίτητο για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων του. 3. Πρόγραμμα για την εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας για τις εξετάσεις που αφορούν την χρώση και την μικροσκοπική εξέταση. Gram stain, Blood culture με τουλάχιστον τρία δείγματα από φιξαρισμένο εναιώρημα μικροβίων σε πλακάκια, Με το ίδιο πρόγραμμα, και στα ίδια δείγματα να γίνεται αξιολόγηση, της προ αναλυτικής, αναλυτικής, της μετά αναλυτικής φάσης σύμφωνα με το ISO 15189 και της κλινικής αξιολόγησης. Το πρόγραμμα να διενεργείται σε τέσσερις κύκλους, με δικαίωμα επιλογής από το εργαστήριο του αριθμού κύκλων και μήνα συμμετοχής, από το πρόγραμμα του διοργανωτή. Γενικές απαιτήσεις: Ο προμηθευτής να προσφέρει υποχρεωτικά ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων των ανωτέρω προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε αφ ενός σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. και αφ ετέρου να γίνεται συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων, (π.χ είναι πρόβλημα αναλυτή, ή πρόβλημα αντιδραστηρίων) καθώς επίσης να μην χρειάζεται εκπαίδευση διαφορετικών λογισμικών. Με εκτίμηση Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕ
