

Αξιότιμοι συνεργάτες, Σε συνέχεια της πρόσκλησης για συμμετοχή στην 2η 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 υπάρχουσών 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 MAYER ΚΟΠΡΑΝΩΝ (FOB) ΜΕ

ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Κιτ 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 ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ 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 πλακόξ, 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 ANIXNEYΣH LEGIONELLA ΣΤΑ ΟΥΡΑ ΜΕ

ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Ανίχνευση αντιγόνου Legionella pneumophila σε ούρα με ανοσοχρωματογραφία σε κασέτα. Να ανιχνεύει την οροομάδα 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 ANIXNEYΣH 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 ΜΕ 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 20 τεστ.

9 ΤΕΣΤ

ΚΥΗΣΗΕΩΣ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ Τεστ κύησης 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 40 τεστ.

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 50 τεστ.

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 kit 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. 32 ZN STAIN ΧΡΩΣΗ Ολοκληρωμένο κιτ 4x250ml για βακτηριακή χρώση εν θερμώ κατά Ziehl-Neelsen. Το κιτ 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) Na προσφερθεί έτοιμο θρεπτικό υλικό σε τρυβλίο 90mm βάσης Columbia με απινιδωμένο αίμα προβάτου 5% για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών και την δημιουργία διαηγούς 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 Na 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 Na 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 Na προσφερθεί ζωμός 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 5-20σωληνάρια. Εκτύπωση επί της συσκευασίας και του σωληναρίου ονόματος & αριθμού παρτίδας. 107 MUELLER HINTON AGAR 90MM Na 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) Na 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 Na 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. 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 LERIVA
DIAGNOSTICS AE

Email
cdritsou@leriva.com

Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ LERIVA
DIAGNOSTICS AE

Ημ/νία
04/06/2021

Αξιότιμοι, Σχετικά με την από 31-05-2021 ανακοίνωσή σας που αφορά «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου BECKMAN COULTER, καταθέτουμε τα παρακάτω. . Οι προδιαγραφές που έχετε ανακοινώσει αποκλείουν την συμμετοχή μας από την διαγωνιστική διαδικασία. Με τον τρόπο αυτό το Νοσοκομείο σας βλάπτεται σε: α) Επιστημονικό επίπεδο καθώς δεν θα έχει την δυνατότητα να προμηθευτεί το Σύστημα ταυτοποίησης και προσδιορισμού της ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας (mic) μικροβίων σε αντιβιοτικά με ενσωματωμένο επωαστικό κλίβανο αυτόματου αναλυτή MicroScan Το σύστημα Microscan αποτελεί μια από τις πιο διαδεδομένες λύσεις στην αυτοματοποίηση της ταυτοποίησης και του αντιβιογράμματος και έχει αποδείξει την αξία του παγκοσμίως αλλά και ειδικότερα στον ελληνικό χώρο με εγκαταστάσεις σε μεγάλα Νοσοκομεία της χώρας. Παρέχει σημαντικά πλεονεκτήματα όπως αυτό της εύκολης δημιουργίας του εναιωρήματος χωρίς την ανάγκη για μέτρηση και θολερότητας. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγονται οι κοπιώδεις διαδικασίες μέτρησης της θολερότητας και ταυτόχρονα μηδενίζεται μια πηγή σφάλματος ενώ εξοικονομείται και πολύτιμο δείγμα. Το σύστημα Microscan διαθέτει κοινή πλάκα για ταυτοποίηση και αντιβιογράμμα μειώνοντας έτσι το κόστος λειτουργίας. Επιπλέον το σύστημα Microscan διαθέτει περισσότερα αντιβιοτικά ανά πλάκα. Έτσι για κάθε δείγμα απαιτείται μόνο μια πλάκα και όχι δυο όπως συχνά γίνεται από τα συστήματα άλλων εταιρειών που σε πολλές προπτώσεις καταναλώνουν δυο πλάκες αντιβιογράμματος για τα Gram (-) βακτήρια. β) Σε οικονομικό επίπεδο. Η μη συμμετοχή των σημαντικών τουλάχιστον εταιρειών του χώρου δεν επιτρέπει την ανάπτυξη του υγιούς ανταγωνισμού με αποτέλεσμα το Νοσοκομείο να καταβάλει δυσανάλογα υψηλό κόστος για την προμήθεια που επιθυμεί να πραγματοποιήσει. Α. Προδιαγραφές αναλυτή Αρχική μορφή προδιαγραφής 1.Ο αναλυτής είναι επιθυμητό να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων. 1α να εμβολιάζει και να σφραγίζει της πλάκες εντελώς αυτόματα 1β να επωάζει και να διαβάζει της εξετάσεις εντελώς αυτόματα 1γ να διαθέτει κάδο αποβλήτων και να απορρίπτει αυτόματα τις πλάκες εξέτασης μετά το πέρας των αναλύσεων. Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής 1.Ο αναλυτής είναι επιθυμητό να διενεργεί πλήρως αυτοματοποιημένες διαδικασίες αξιολόγησης και διεκπεραίωσης των εξετάσεων. Οι διαδικασίες εμβολιασμού και επώασης και ανάγνωσης να είναι αναγνωρισμένες και πιστοποιημένες. Να περιγραφεί αναλυτικά η διαδικασία

απόρριψης των απορριμμάτων.. Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής. Κάθε αναλυτής διαθέτει διαφορετική τεχνολογία και πραγματοποιεί τα στάδια της ανάλυσης προσαρμοσμένα σε αυτή. Η διατύπωση της προδιαγραφής περιγράφει συγκεκριμένη τεχνολογία. Στο σύστημα που θα προσφέρουμε δεν απαιτείται σφράγιση των πλακών. Οι διαδικασίες ανάγνωσης και επώασης είναι απολύτως αυτόματες. Αρχική μορφή προδιαγραφής Με ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων και ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής με βάση την MIC, που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 500 διαφορετικούς φαινοτύπους. Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Ο αναλυτής να έχει δυνατότητα ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και Expert System για την προειδοποίηση σε περιπτώσεις δύσκολων αντοχών ή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής. Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής. Κάθε αναλυτής διαθέτει διαφορετική τεχνολογία με την οποία ενημερώνει και προειδοποιεί τον χειριστή σε περιπτώσεις δύσκολων αντοχών ή μη αναμενόμενων αποτελεσμάτων αντοχής. Η διατύπωση της προδιαγραφής περιγράφει συγκεκριμένη τεχνολογία με την οποία επιτυγχάνεται το ίδιο αποτέλεσμα. Αρχική μορφή προδιαγραφής Να μην απαιτείται η προσθήκη επιπλέον αντιδραστηρίων. Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Εάν απαιτείται προσθήκη αντιδραστηρίων αυτή να πραγματοποιείται από τον αναλυτή. Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής. Ο αναλυτής MicroScan WalkAway που προτίθεται να προσφέρει η εταιρεία μας χρησιμοποιεί ένα μικρό αριθμό συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των ταυτοποιήσεων, πλην όμως αυτό γίνεται αυτόματα και χωρίς την παρέμβαση του χειριστή. Η διατύπωση της προδιαγραφής περιγράφει συγκεκριμένη τεχνολογία. Αρχική μορφή προδιαγραφής Οι πλάκες ταυτοποίησης να είναι δυνατόν να ταυτοποιούν πάνω από 420 διαφορετικά είδη μικροβίων και μυκήτων Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Να αναφερθεί ο αριθμός των μικροβίων και μυκήτων που ταυτοποιεί ο αναλυτής και η κάθε προσφερόμενη πλάκα Αρχική μορφή προδιαγραφής Τα αποτελέσματα των μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Τα αποτελέσματα ταυτοποίησης των μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 18 ώρες και σίγουρα κάτω των 24 ωρών για την πλειοψηφία των μικροβίων. Αντιβιογράμμα Αρχική μορφή προδιαγραφής Να διενεργείται αντιβιογράμμα σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες με τουλάχιστον 4 αραιώσεις για κάθε αντιβιοτικό Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Να διενεργείται αντιβιογράμμα σε Gram (-), Gram (+) και Μύκητες. Να αναφερθεί ο αριθμός το είδος των αντιβιοτικών καθώς και οι αραιώσεις που εξετάζονται ανά πλάκα. Ειδικά για του μύκητες θα γίνει δεκτή η προσφορά χειροκίνητου συστήματος. Παρατηρήσεις επί της προδιαγραφής. Στο σύστημα που θα προσφέρουμε οι αραιώσεις ποικίλουν σε αριθμό ανάλογα με την πλάκα έτσι ώστε να περιέχει περισσότερα αντιβιοτικά και να μην χάνεται πολύτιμη πληροφορία. Αρχική μορφή προδιαγραφής Τα αποτελέσματα των μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 4-9 ώρες και σίγουρα κάτω των 18 ωρών Προτεινομένη μορφή προδιαγραφής Τα αποτελέσματα ταυτοποίησης των μικροβίων να εκδίδονται κατά μέσο όρο σε 18 ώρες και σίγουρα κάτω των 24 ωρών για την πλειοψηφία των μικροβίων. Παραμένουμε στη διάθεση της επιτροπής ώστε να παρουσιάσουμε αναλυτικά την τεχνολογία του οίκου Beckman Coulter. Με εκτίμηση,

ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

Προς Γενικό Ογκολογικό Κηφισιάς «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» Γραφείο προμηθειών 07-06-2021 Θέμα : Προτάσεις για τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια "Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού Εργαστηρίου με και χωρίς συνοδό εξοπλισμό" μετά την Α' διαβούλευση Στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων για τη δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού Εργαστηρίου Με και Χωρίς Παραχώρηση Συνοδού Εξοπλισμού, θα θέλαμε να επισημάνουμε τη σημασία διεξαγωγής εξωτερικού 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. Όπου ζητείται ΣΤΟΝ ΑΥΞΟΝΤΑ ΑΡΙΘΜΟ 85 για τον ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ το πρόγραμμα ολοκληρωμένης βακτηριολογίας για όλες τις εξετάσεις μαζί και επειδή όλες οι εταιρείες έχουν να προσφέρουν μαζικά προγράμματα ολοκληρωμένης βακτηριολογίας και ανεξιδίκευτα δείγματα, να ζητηθεί προαναλυτικό ερωτηματολόγιο, σύμφωνα με τις προαπαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων, για την συμπληρωματική αξιολόγηση και συνεκτίμηση των αποτελεσμάτων του σε περίπτωση που χρειαστεί να έχει την πλήρη κάλυψη στο κατώτερο πρόγραμμα, όταν αυτό κριθεί απαραίτητο για την επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων του. Σας επισημαίνουμε ότι επίσης ότι σύμφωνα με την Εγκύκλιο του Υπουργείου Υγείας ΕΠΥ αρ Πρωτ 919/2016., 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 Συγκεκριμένα προτείνουμε η προδιαγραφή να διορθωθεί ως ακολούθως: 85. Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μικροβιολογικού καλλιέργειες ταυτοποίηση αντιβιογράμματα 3-6 κύκλων Να προσφερθεί ενιαίο και εξειδικευμένο πρόγραμμα 3-6 κύκλων το χρόνο, ολοκληρωμένης βακτηριολογίας που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 2-4 δείγματα ανά κύκλο. καθώς και την προαναλυτική και μετάνλυτική φάση, που να συμπεριλαμβάνει εξειδικευμένο ερωτηματολόγιο στην βακτηριολογία σύμφωνα με τις προαπαιτήσεις του ISO 15189 για την διαπίστευση των εργαστηρίων. Η προσφορά θα πρέπει να είναι από ανεξάρτητο κατασκευαστικό οίκο, αλλά και από προμηθευτή των διαφόρων αντιδραστηρίων του εργαστηρίου μας, προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία και η αντικειμενικότητα του ελέγχου ποιότητας, ο οποίος θα παρέχει το σέρβις. Η τεχνική και οικονομική κρίση θα γίνει επί της ποιοτικής πληρότητας του κάθε σχήματος. 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