

## ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΤΑΙΡΕΙΩΝ 1<sup>ης</sup> ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ» - Διαβούλευση ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Περιεχόμενα	
Όνομα: DIACHEL ΑΕ.....	1
Όνομα: ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ.....	5
Όνομα: ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε. ....	5
Όνομα: ELTA 90 MGR ΙΚΕ.....	8
Όνομα: ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ .....	18
Όνομα: ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α Ε.....	21

Όνομα: DIACHEL ΑΕ

Email: [info@diachel.gr](mailto:info@diachel.gr)

Δημοσιεύθηκε: 03-07-2026

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΕΠΙ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Αξιότιμοι κύριοι,

Σε συνέχεια της παρούσης διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών σας παραθέτουμε τις προτάσεις -παρεμβάσεις μας επί των προδιαγραφών :

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΕ ΚΑΣΕΤΑ (DEVICE)

A/A 1 \*

MAYER ΚΟΠΡΑΝΩΝ (FOB) ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ.

Προτείνουμε την ακόλουθη παραλλαγή της τεθείσας προδιαγραφής για ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ της ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ στα ΚΟΠΡΑΝΑ με χρήση μικρού ΑΝΑΛΥΤΗ τον οποίο θα παρέχουμε προς χρήση στο εργαστήριο:

FOB test ανοσοχρωματογραφικά τεστ σε κασέτα με την μεθοδολογία του φθορισμού για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανθρώπινης αιμοσφαιρίνης στα κόπρανα σε εύρος: 10-1000ng/ml και όριο αποκοπής (cut-off): 50ng/ml.

Αποτελέσματα σε 15 λεπτά, με τη χρήση μικρού αναλυτή φθορισμού για την ανάγνωση του αποτελέσματος, πολλαπλών κασετών ταυτόχρονης μέτρησης τουλάχιστον 12 θέσεων, που θα διατεθεί για χρήση στο εργαστήριο. Να έχει υψηλή γραμμικότητα, ευαισθησία και ακρίβεια μεθόδου. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Συσκευασία ατομική σε κιτ μέχρι 25τεστ. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark. Να διατίθεται ξεχωριστό control για τον ποιοτικό έλεγχο της εξέτασης.

A/A 6 \*

CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A+B+GDH ΣΕ ΚΟΠΡΑΝΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ.

Προτείνουμε την ακόλουθη παραλλαγή της τεθείσας προδιαγραφής για ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ του CLOSTIRIDIUM DIFFICILE TOXIN A+B+GDH στα ΚΟΠΡΑΝΑ με χρήση μικρού ΑΝΑΛΥΤΗ τον οποίο θα παρέχουμε προς χρήση στο εργαστήριο:

Να προσφερθεί ταχεία διαδικασία για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση της Γλουταμικής Αφυδρογονάσης του Clostridium Difficile του αντιγόνου GDH, της τοξίνης Α και της τοξίνης Β σε δείγματα κοπράνων του ανθρώπου βασισμένο σε ανοσοενζυμική τεχνική φθορισμού (ανοσοχρωματογραφία) σε πλακίδιο-κασέτα με διαφορετική ένδειξη και ξεχωριστό control για κάθε παράμετρο αντιγόνου & τοξίνες. Να διαθέτει υψηλή κλινική ευαισθησία (>92%) - ειδικότητα (>97%) – ακρίβεια (>96%) και να έχει χαμηλά όρια ανίχνευσης (τουλάχιστον 0,8mg/ml για GDH και 0,5ng/ml για Toxins). Ποιοτικά αποτελέσματα (+/-) με συντελεστή COI με εύρος μονάδων 1-100 σε 15 λεπτά, με τη χρήση μικρού αναλυτή φθορισμού για την ανάγνωση του αποτελέσματος, πολλαπλών κασετών ταυτόχρονης μέτρησης τουλάχιστον 12 θέσεων, που θα διατεθεί για χρήση στο εργαστήριο. Συσκευασία ατομική σε κιτ μέχρι 25τεστ. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark. Να διατίθεται ξεχωριστό control για τον ποιοτικό έλεγχο των μετρούμενων παραμέτρων.

#### ΝΕΕΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΤΑ ΚΟΠΡΑΝΑ

A/A \*

#### ROTA-ADENO ΣΕ ΚΟΠΡΑΝΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ.

Για τη νέα εξέταση ROTA-ADENO στα ΚΟΠΡΑΝΑ προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή που αφορά ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ με χρήση μικρού ΑΝΑΛΥΤΗ τον οποίο θα παρέχουμε προς χρήση στο εργαστήριο:

Να προσφερθεί ταχεία διαδικασία για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του Ροταϊού (Rotavirus) & του Αδενοϊού (Adenovirus) σε δείγματα κοπράνων του ανθρώπου βασισμένο σε ανοσοενζυμική τεχνική φθορισμού (ανοσοχρωματογραφία) σε πλακίδιο-κασέτα με διαφορετική ένδειξη και ξεχωριστό control για κάθε παράμετρο. Να διαθέτει υψηλή κλινική ευαισθησία (>97%) -ειδικότητα (>96%) – ακρίβεια (>97%). Ποιοτικά αποτελέσματα (+/-) με συντελεστή COI με εύρος μονάδων 1-100 σε 15 λεπτά, με τη χρήση μικρού αναλυτή φθορισμού για την ανάγνωση του αποτελέσματος, πολλαπλών κασετών ταυτόχρονης μέτρησης τουλάχιστον 12 θέσεων, που θα διατεθεί για χρήση στο εργαστήριο. Συσκευασία ατομική σε κιτ μέχρι 25τεστ. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark. Να διατίθεται ξεχωριστό control για τον ποιοτικό έλεγχο των μετρούμενων παραμέτρων.

A/A \*

#### NORO ΣΕ ΚΟΠΡΑΝΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑ.

Για τη νέα εξέταση NORO στα ΚΟΠΡΑΝΑ προτείνουμε την ακόλουθη προδιαγραφή που αφορά ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ με χρήση μικρού ΑΝΑΛΥΤΗ τον οποίο θα παρέχουμε προς χρήση στο εργαστήριο:

Να προσφερθεί ταχεία διαδικασία για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου GI & GII του Νοροϊού (Norovirus) σε δείγματα κοπράνων του ανθρώπου βασισμένο σε ανοσοενζυμική τεχνική φθορισμού (ανοσοχρωματογραφία) σε πλακίδιο-κασέτα με διαφορετική ένδειξη και ξεχωριστό control για κάθε παράμετρο GI & GII. Να διαθέτει υψηλή κλινική ευαισθησία (>94%) -ειδικότητα (>98%) – ακρίβεια (>97%). Ποιοτικά αποτελέσματα (+/-) με συντελεστή COI με εύρος μονάδων 1-100 σε 15 λεπτά, με τη χρήση μικρού αναλυτή φθορισμού για την ανάγνωση του

αποτελέσματος, πολλαπλών κασετών ταυτόχρονης μέτρησης τουλάχιστον 12 θέσεων, που θα διατεθεί για χρήση στο εργαστήριο. Συσκευασία ατομική σε κιτ μέχρι 25τεστ. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark. Να διατίθεται ξεχωριστό control για τον ποιοτικό έλεγχο των μετρούμενων παραμέτρων.

\*οι ζητούμενες εξετάσεις σε δείγματα κοπράνων στους A/A 1 (FOB) , A/A 6 (CLOST DIFF) καθώς και οι νέες εξετάσεις ROTA/ADENO , NORO θα κριθούν μαζί λόγω ίδιου δείγματος (κόπρανα) και κοινού πρωτοκόλλου χρήσης-κατεργασίας αυτού

#### A/A 9 ΑΝΟΣΟΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ CAMPYLOBACTER ΑΠΟ ΚΟΠΡΑΝΑ

Προτείνουμε την ακόλουθη παραλλαγή της τεθείσας προδιαγραφής:

Να προσφερθεί κιτ ανοσοχρωματογραφίας σε κασέτα για την ανίχνευση αντιγόνου Campylobacter σε δείγματα κοπράνων. Η συσκευασία να περιέχει όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα έτοιμα προς χρήση για την πραγματοποίηση της εξέτασης. Επιθυμητή ευαισθησία τουλάχιστον 95% , ειδικότητα τουλάχιστον 93% , ακρίβεια τουλάχιστον 94%. Αποτέλεσμα σε 10 λεπτά. Συσκευασία ατομική σε κιτ μέχρι 25τεστ. Διατήρηση σε θερμοκρασία δωματίου. Να μην εμφανίζει διασταυρούμενες αντιδράσεις με τουλάχιστον 20 μικροοργανισμούς οι οποίοι να αναφερθούν. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark.

#### ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ LATEX

Ακολουθούν οι επισημάνσεις μας για το ΤΜΗΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ LATEX:

#### A/A 17 CRYPTOCOCCUS

A/A 17 Cryptococcus latex από ορό και ENY.

Η ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ αναφέρει:

Να προσφερθεί ταχεία μέθοδος συγκόλλησης latex, για ποιοτικό ή ημι-ποσοτικό προσδιορισμό των αντιγόνων πολυσακχαριδίων του Cryptococcus neoformans σε ορό και ENY. Η συσκευασία να περιέχει 1 φιαλίδιο latex, αρνητικό control, θετικό control, θετικό control χαμηλής ευαισθησίας, ταμπλέτες πρωτεύσης, 10 φιαλίδια με διάλυμα δείγματος, κάρτες αντίδρασης και πιπέτες. Να έχει ευαισθησία και ειδικότητα 100%. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark.

Σχετικά με την περιγραφή ταχεία ανίχνευση αντιγόνου κρυπτοκόκκου σε ENY και ορό με συγκόλληση latex, θα θέλαμε να επισημάνουμε ότι η συγκεκριμένη τεχνική δεν αποτελεί τη μοναδική διαθέσιμη διαγνωστική προσέγγιση. Στη σύγχρονη εργαστηριακή πρακτική χρησιμοποιούνται ευρέως ανοσοχρωματογραφικές μέθοδοι (Lateral Flow Assay - LFA), οι οποίες προσφέρουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα με τη χρήση μονοκλωνικών αντισωμάτων έναντι όλων των οροτύπων του αντιγόνου κρυπτοκόκκου, ευκολότερη ροή εργασίας χωρίς προεργασία αρχικού δείγματος, και ευρύτερο πεδίο εφαρμογής σε δείγματα ολικού αίματος, πλάσμα, ορό και ENY.

Οι μέθοδοι αυτοί έχουν υιοθετηθεί διεθνώς και προτείνονται για τη διάγνωση κρυπτοκοκκικής λοίμωξης.

Προτείνουμε ως εκ τούτου η παραπάνω προδιαγραφή να αναδιατυπωθεί ως εξής:

«Ανίχνευση αντιγόνου κρυπτοκόκκου σε ολικό αίμα, πλάσμα, ορό και ENY χωρίς προεργασία των δειγμάτων. Να προσφερθεί αντιδραστήριο για γρήγορη ανίχνευση των οροτύπων A, B, C και των οροτύπων A, D του αντιγόνου κρυπτοκόκκου ποιοτικά ή ημιποσοτικά με συγκολλητινοαντίδραση (latex) ή ανοσοχρωματογραφία χωρίς ανάγκη εξειδικευμένου εξοπλισμού. Η συσκευασία να είναι πλήρης με θετικό και αρνητικό μάρτυρα. Να χρησιμοποιείται συνδυασμός μονοκλωνικών αντισωμάτων για μεγαλύτερη ευαισθησία και ειδικότητα. Να έχει ευαισθησία και ειδικότητα 100% σε ορό και ENY, και τουλάχιστον 98% και 94% αντιστοίχως σε πλάσμα και ολικό αίμα. Να έχει μεγάλο αριθμό δημοσιεύσεων και να έχει διακριθεί στις κατευθυντήριες οδηγίες διάγνωσης και διαχείρισης κρυπτοκοκκίασης (ECCM, ISHAM, ASM) για την επίδοση στην ανίχνευση όλων των παθογόνων ειδών κρυπτοκόκκου. Να φέρει σήμανση IVD CE Mark.»

#### ΝΕΕΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΣΕ ΟΡΟ & BAL

Επιπλέον λαμβάνοντας υπόψη ότι το Νοσοκομείο εξυπηρετεί ασθενείς αυξημένου κινδύνου για διηθητική ασπεργίλλωση, θα θέλαμε να προτείνουμε την εισαγωγή ταχείας και αξιόπιστης διαγνωστικής μεθόδου για την ανίχνευση του αντιγόνου γαλακτομαννάνης σε ορό και βρογχοκυψελιδικό έκπλυμα (BAL). Η άμεση διαθεσιμότητα της συγκεκριμένης διάγνωσης αναμένεται να αποτελέσει κρίσιμο εργαλείο για τους κλινικούς βελτιώνοντας ουσιαστικά την ταχύτητα διάγνωσης και την αποτελεσματικότητα διαχείρισης ασθενών με υποψία διεισδυτικής ασπεργίλλωσης, μειώνοντας επιπλοκές και θνησιμότητα.

Ωε εκ τούτου προτείνουμε ένα Kit Ταχείας Ανίχνευσης Αντιγόνου Γαλακτομαννάνης *Aspergillus* που να διαθέτει τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο ανοσοχρωματογραφίας πλευρικής ροής σε ταινίες για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της γαλακτομαννάνης του *Aspergillus* σε ορό και βρογχοκυψελιδικές εκπλύσεις (BAL) με χρήση ειδικών αντισωμάτων. Να χρησιμοποιείται συνδυασμός δύο μονοκλωνικών αντισωμάτων της γαλακτομαννάνης συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό. Το αποτέλεσμα της εξέτασης να είναι τόσο ορατό αλλά και να αναλύεται και να αποδίδεται από αυτοματοποιημένο αναγνώστη με χρήση LED στα 525nm. Να χρησιμοποιείται ως index value η τιμή 0,50 που να αντιστοιχεί περίπου στα 0,50ng/ml *Aspergillus* GM. Το kit να περιέχει 50 ταινίες πλευρικής ροής, 1 φιαλίδιο προεργασίας δείγματος, 1 φιαλίδιο διαλύματος διεργασίας και 1 φιαλίδιο θετικού μάρτυρα 50-70ng/mL. Το όριο ανιχνευσιμότητας να είναι 0,75ng/ml για ορό και 0,70ng/ml για BAL. Η υψηλή δοσολογία για το Hook Effect να είναι 225mg/ml για ορό και BAL. Το kit να έχει αξιολογηθεί με βάση τα κλινικά κριτήρια (πραγματική κατάσταση λοίμωξης) του EORTC/MSG για ευαισθησία σε αποδεδειγμένη και πιθανή λοίμωξη και ειδικότητα σε αρνητικά δείγματα και να έχει ευαισθησία και ειδικότητα έως 100% και έως 95% σε ορό και BAL. Να έχει αρκετά μεγάλο αριθμό δημοσιεύσεων συμπεριλαμβανομένων από τον EORTC και να έχει συμπεριληφθεί στις κατευθυντήριες οδηγίες ECMM στη διαχείριση των CAPA-IAA-ICU ασθενών. Να διαθέτει CE/IVDR.

Για την DIACHEL AE

Γιάννης Καρταλάς

Χημικός Μηχανικός (M.Eng.)

Product Manager

Τηλ.Επικοινων.: 210-7239306,

Κινητό: 6977-600296,

Email: [g.kartalas@diachel.gr](mailto:g.kartalas@diachel.gr)

web site: [www.diachel.gr](http://www.diachel.gr)

---

**Όνομα: ΑΡΗΣ ΜΑΝΤΖΩΡΟΣ ΑΕ**

Email: [info@mantzoros.gr](mailto:info@mantzoros.gr)

Δημοσιεύθηκε: 03-07-2026

Άρθρο: ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ

Αφορά την σύνταξη προδιαγραφών για την προμήθεια Αντιδραστηρίων Μικροβιολογικού εργαστηρίου με και χωρίς συνοδό εξοπλισμό .

Και συγκεκριμένα για το αναλυτή γενικής και μικροσκοπικής εξέτασης ούρων.

Ζητά μία προδιαγραφή « Η μονάδα μικροσκοπική ανάλυσης να χρησιμοποιεί την μέθοδο κυτταρομετρίας ροής . »

Προτείνουμε να αλλάξει η προδ αυτή και να ζητείται « Η μονάδα μικροσκοπική ανάλυσης να χρησιμοποιεί την μέθοδο κυτταρομετρίας ροής με ψηφιακή απεικόνιση κυψελίδας ροής και αυτόματη ταυτοποίηση»

Ζητά μία προδιαγραφή « Το σύστημα να παρέχει ποσοτική βακτηριακή ανίχνευσή σε λιγότερο από ... με περαιτέρω πληροφορίες για Gram.

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζει μια συγκεκριμένη μέθοδο που διαθέτει μόνο μία εταιρεία .

Για την ανάπτυξη υγιούς ανταγωνισμού προτείνουμε να διαγραφεί η απαίτηση να δίνει πληροφορίες για GRAM.

Παρακαλώ να λάβετε υπ' όψιν τις παρατηρήσεις μας για να αναπτυχθεί υγιής ανταγωνισμός.

Μετά τιμής

Αρης Μαντζωρος Α.Ε

Καπατσωρης Διονύσης

Προϊστάμενος Πωλήσεων.

---

**Όνομα: ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.**

Email: [antisel@antisel.gr](mailto:antisel@antisel.gr)

Δημοσιεύθηκε: 03-07-2026

Άρθρο: Σχόλια επί της διαβούλευσης ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

1η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ

Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»  
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΥΠΟΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ  
ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Αρμόδια: Α. ΚΟΥΛΕΡΗ

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

ΤΚ 14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Τηλ.: 2103501566

Αθήνα, 03 Ιουλίου 2026

ΘΕΜΑ: Παρατηρήσεις/προτάσεις της εταιρείας ANTIΣΕΛ-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε. στο Αίτημα ανάρτησης 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0).

Ημερ. Λήξης Διαβούλευσης: 04/07/2026 (2026ΔΙΑΒ33144)

Η εταιρεία μας ANTIΣΕΛ-Αφοί Α. Σελίδη Α.Ε., η μεγαλύτερη Ελληνική εταιρία Βιοτεχνολογίας σήμερα ([www.antisel.gr](http://www.antisel.gr)), προμηθεύει με Ιατρο-τεχνολογικό εξοπλισμό τα κρατικά και ιδιωτικά νοσοκομεία της χώρας.

Σε συνέχεια σχετικού αιτήματος, στα πλαίσια της διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών, έχουμε την τιμή να αναφέρουμε τις παρακάτω παρατηρήσεις/προτάσεις μας:

Λάβαμε γνώση για την διενέργεια διαβούλευσης που αφορά την διαγωνιστική διαδικασία του νοσοκομείου σας με τίτλο «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ» και κατόπιν ανάλυσης των προτεινόμενων προδιαγραφών, θα θέλαμε να σχολιάσουμε τα εξής :

Σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές του αναλυτή που εκτελεί την εξέταση Hba1c στο ορμονολογικό εργαστήριο έχουμε να παρατηρήσουμε τα εξής:

#### Ζ. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΟΛΟΓΙΚΗΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ

Προδιαγραφή 2: «Να χρησιμοποιεί την τεχνολογία κυψελίδας χαλαζία συνεχούς ροής για τη μικροσκόπηση των κοπράνων.».

Η παραπάνω προδιαγραφή καθιστά απαγορευτική την συμμετοχή στο διαγωνισμό εταιρειών που προσφέρουν αυτόματους αναλυτές που χρησιμοποιούν κυψελίδες μιας χρήσης, ήτοι μια κυψελίδα/δείγμα προς μικροσκόπηση. Μάλιστα, η χρήση αναλώσιμων κυψελίδων θεωρείται ανώτερης απόδοσης καθώς 1. Δεν απαιτεί ειδικά υγρά καθαρισμού 2. Αποκλείει τη δημιουργία συσσωματωμάτων από τυχόν υπολείμματα δειγμάτων εντός της ίδιας

κυψελίδας λόγω συνεχούς ροής δειγμάτων εντός της, αποφεύγοντας έτσι τυχόν προβλήματα κατά τη λειτουργία του αναλυτή (περιορισμένη ροή λόγω επικάλυψης κτλ) 3. Αποκλείει τη δημιουργία συσσωματωμάτων από τυχόν υπολείμματα δειγμάτων εντός της ίδιας κυψελίδας λόγω συνεχούς ροής, τα οποία πιθανώς να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μικροσκοπίσης, δλδ. ψευδείς ενδείξεις. 4. Μπορεί να μειώσει το κόστος χρήσης καθώς δεν απαιτούνται ειδικά υγρά καθαρισμού. 5. Σχεδόν εκμηδενίζει την περίπτωση επιμόλυνσης μεταξύ δειγμάτων, ακριβώς λόγω της χρήσης κυψελίδων μιας χρήσης. Συνεπώς, η εταιρεία μας προτείνει να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 2: «Να χρησιμοποιεί αναλώσιμες κυψελίδες 1 χρήσης/δείγμα για τη μικροσκόπηση των κοπράνων».

Προδιαγραφή 3: «Να έχει ταχύτητα έως 30 δείγματα/ώρα»:

Η παραπάνω προδιαγραφή θεωρούμε ότι είναι άστοχη γιατί περιορίζει ένα ουσιώδες χαρακτηριστικό, όπως είναι η ταχύτητα του αναλυτή. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η εταιρεία μας προτείνει να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 3: «Να έχει ταχύτητα τουλάχιστον 30 δείγματα/ώρα»

Προδιαγραφή 5: «Να διαθέτει 5 τύπους αυτόματης αραίωσης δείγματος βασισμένη σε αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης, για την επίτευξη της τυπικής συγκέντρωσης της δοκιμασίας».

Η παραπάνω προδιαγραφή έχει νόημα μόνο αν ο αναλυτής απαιτεί ειδικό διάλυμα αραίωσης για να μπορέσει να πετύχει την τυπική συγκέντρωσης της δοκιμασίας εντός του αναλυτή. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η εταιρεία μας προτείνει η προδιαγραφή είτε να αφαιρεθεί ή εναλλακτικά να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 5: «Να διαθέτει 5 τύπους αυτόματης αραίωσης δείγματος βασισμένη σε αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης, για την επίτευξη της τυπικής συγκέντρωσης της δοκιμασίας, στην περίπτωση που αυτό απαιτείται για τη σωστή λειτουργία του αναλυτή. Αν δεν είναι απαραίτητη, τότε η προσφέρουσα εταιρεία καλείται να αποδείξει ότι δεν απαιτείται για τη σωστή λειτουργία του αναλυτή».

Προδιαγραφή 7: «Να διαθέτει ειδική λειτουργία ανίχνευσης ωαρίων παρασίτων και κύστεων μέσω της φυγοκεντρικής μεθόδου επίπλευσης».

Η μέθοδος φυγοκεντρικής επίπλευσης είναι μια διαγνωστική τεχνική που χρησιμοποιείται για την απομόνωση και συγκέντρωση παρασίτων από δείγματα κοπράνων. Βασίζεται στη χρήση υγρών υψηλού ειδικού βάρους, τα οποία αναγκάζουν τα ελαφρύτερα παράσιτα να επιπλεύσουν, ενώ τα βαρύτερα υπολείμματα κατακάθονται. Η συγκεκριμένη μέθοδος μπορεί να είναι αποτελεσματική σε κάποιες περιπτώσεις αλλά όχι απαραίτητη και χρησιμοποιείται εφόσον η μικροσκόπηση μετά από φυγοκέντρωση του δείγματος δεν είναι αρκετή. Επιπλέον η συγκεκριμένη προδιαγραφή είναι δεικτική και λειτουργεί ενάντια στο πνεύμα της διαγωνιστικής διαδικασίας. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η εταιρεία μας προτείνει η συγκεκριμένη προδιαγραφή να αφαιρεθεί.

Προδιαγραφή 16: «Ο αναλυτής να εκτελεί αυτόματο φιλτράρισμά των δειγμάτων και να αναρροφά αυτόματα το υπερκείμενο διάλυμα προς μέτρηση».

Η παραπάνω προδιαγραφή έχει νόημα μόνο αν η διαδικασία φιλτραρίσματος του δείγματος γίνεται εντός του αναλυτή. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η εταιρεία μας προτείνει να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 16: «Ο αναλυτής να αναρροφά αυτόματα το υπερκείμενο διάλυμα προς μέτρηση».

Προδιαγραφή 17: «Να διαθέτει 5 υλικά ελέγχου ποιότητας και πλήρες πρόγραμμα Ελέγχου Ποιότητας, το οποίο να περιγράφει».

Η παραπάνω προδιαγραφή είναι δεικτική και επιπλέον δεν έχει νόημα καθώς μπορεί να απαιτούνται λιγότερα υλικά ποιοτικού ελέγχου για τον πλήρη έλεγχο ποιότητας του αναλυτή. Συνεπώς, η εταιρεία μας προτείνει να τροποποιηθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή ως εξής:

Προδιαγραφή 17: «Να διαθέτει υλικά για πλήρες πρόγραμμα Ελέγχου Ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου αρνητικού κοντρόλ.»

Προδιαγραφή 19: Ο αναλυτής να απαιτεί για την λειτουργία του μόνο τρία βασικά αντιδραστήρια: το αραιωτικό διάλυμα, το διάλυμα καθαρισμού και το αντιδραστήριο χρώσης ιωδίου.

Η παραπάνω προδιαγραφή είναι δεικτική και επιπλέον δεν έχει νόημα καθώς μπορεί να απαιτούνται λιγότερα αντιδραστήρια για τη λειτουργία του αναλυτή, το οποίο μάλιστα συνήθως συνεπάγεται και μικρότερο κόστος χρήσης. Συνεπώς, για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού η εταιρεία μας προτείνει η προδιαγραφή να αφαιρεθεί ή εναλλακτικά να τροποποιηθεί ως εξής:

Προδιαγραφή 19: Στα προσφερόμενα αντιδραστήρια και αναλώσιμα να συμπεριληφθεί το αντιδραστήριο χρώσης ιωδίου, εφόσον χρησιμοποιείται από το Εργαστήριο.

Με την ελπίδα ότι οι παρατηρήσεις/προτάσεις μας θα ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή, παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε.

---

**Όνομα: ELTA 90 MGR IKE**

Email: [office@elta90mgr.gr](mailto:office@elta90mgr.gr)

Δημοσιεύθηκε: 03-07-2026

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ, ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αξιότιμες-οι Κυρίες – οι,

Με βάση το αίτημα του νοσοκομείου σας μοναδικό κωδικό 2026DIAB33144, το οποίο αναρτήθηκε με θέμα: «ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0)», παρακαλούμε όπως λάβετε υπ' όψιν σας τις ακόλουθες επισημάνσεις μας :

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΠΑΡΟΧΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

ΣΤ. ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΩΝ ΜΕ ΜΕΘΟΔΟ MALDI-TOF

• ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ:

1. Ειδικές πλάκες για την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών σύμφωνα με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF.
2. Matrix solution
3. Extraction Fluid για την προ-κατεργασία ζυμομυκήτων

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η συγκεκριμένη απαίτηση φωτογραφίζει συγκεκριμένη τεχνολογική προσέγγιση και περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή ισοδύναμων συστημάτων ταυτοποίησης με τεχνολογία MALDI-TOF.

Στα συστήματα MALDI-TOF, η ταυτοποίηση ζυμομυκήτων μπορεί να πραγματοποιηθεί με καθιερωμένες και ευρέως αποδεκτές μεθόδους προετοιμασίας δείγματος, χωρίς την απαίτηση ειδικού, εμπορικά καθορισμένου "Extraction Fluid".

Η απαίτηση συγκεκριμένου έτοιμου αντιδραστήριου ως ξεχωριστού προαπαιτούμενου δεν αποτελεί ουσιώδη τεχνική προϋπόθεση για την απόδοση ή την αξιοπιστία της μεθόδου και δεν είναι κοινή σε όλα τα ισοδύναμα συστήματα της αγοράς.

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης απαίτησης από τα προαπαιτούμενα αντιδραστήρια

4. Σετ με ρύγχη μίας χρήσης για την λήψη αποικιών μικροοργανισμών από τρυβλίο για τη δημιουργία δείγματος εξέτασης ταυτοποίησης για τη χρήση με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για υποχρεωτική χρήση ρυγχών μίας χρήσης ως αποκλειστικό μέσο λήψης αποικιών δεν αποτελεί ουσιώδη τεχνική προϋπόθεση για τη διενέργεια της εξέτασης ταυτοποίησης με τη μέθοδο MALDI-TOF. Στην πράξη, η λήψη αποικιών μικροοργανισμών για την προετοιμασία δείγματος μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάφορα ισοδύναμα και ευρέως αποδεκτά μέσα, όπως κρικοφόροι στυλεοί ή ακόμη και απλές οδοντογλυφίδες, χωρίς να επηρεάζεται η ποιότητα ή η αξιοπιστία του αποτελέσματος. Η επιβολή συγκεκριμένου αναλώσιμου μέσου (ρύγχη) περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή ισοδύναμων τεχνικών λύσεων και δεν αντανάκλα κοινή απαίτηση όλων των διαθέσιμων συστημάτων MALDI-TOF της αγοράς

Προτείνουμε την απαλοιφή ή την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

4. Αναλώσιμα κατάλληλα για τη λήψη αποικιών μικροοργανισμών από τρυβλίο για τη δημιουργία δείγματος εξέτασης ταυτοποίησης με τη μέθοδο φασματομετρίας μάζας MALDI-TOF.

5. Έτοιμο προς χρήση αντιδραστήριο σχεδιασμένο για την βαθμονόμηση του αναλυτή.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση το αντιδραστήριο να είναι έτοιμο προς χρήση περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή συστημάτων που χρησιμοποιούν λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια CE-IVD. Η λυοφιλοποίηση αποτελεί ευρέως αποδεκτή και καθιερωμένη τεχνολογία στον χώρο της εργαστηριακής διάγνωσης, καθώς εξασφαλίζει αυξημένη σταθερότητα του προϊόντος, μεγαλύτερη διάρκεια ζωής, ασφαλέστερη αποθήκευση και μειωμένο κίνδυνο υποβάθμισης των αντιδραστηρίων κατά τη μεταφορά και φύλαξή τους.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

5. Αντιδραστήριο σχεδιασμένο για την βαθμονόμηση του αναλυτή

- ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ: ΑΝΑΛΥΤΗΣ
- ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

1. Σύστημα τεχνολογίας φασματοφωτομετρίας μαζών (MALDI-TOF) για την ταυτοποίηση Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, ζυμομυκήτων, υφομυκήτων, μυκοβακτηριδίων και νοκάρδια *Nocardia*.

2. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα με ενσωματωμένο H/Y, οθόνη αφής και να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για τη λειτουργία του

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η οθόνη αφής δεν εξυπηρετεί καμία πραγματική κλινική αναγκαιότητα

Ως εκ τούτου, προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση της συγκεκριμένης προδιαγραφής:

2. Να είναι επιτραπέζιο σύστημα με H/Y και κατάλληλο σύστημα διεπαφής χρήστη (οθόνη αφής ή/και εναλλακτικό μέσο χειρισμού), και να συμπεριλαμβάνει όλα τα απαραίτητα περιφερειακά για τη λειτουργία του

3. Το σύστημα να είναι συνεχούς φόρτωσης για ταχύτερη διαχείριση των δειγμάτων.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιγράφει συγκεκριμένη αρχιτεκτονική λειτουργίας και όχι μετρήσιμη κλινική απαίτηση του εργαστηρίου. Η ανάγκη του εργαστηρίου αφορά τη συνολική παραγωγικότητα και τον χρόνο απόδοσης αποτελεσμάτων και όχι τον τρόπο με τον οποίο γίνεται η φόρτωση των δειγμάτων. Συστήματα MALDI-TOF με υψηλό ρυθμό ανάλυσης ( $\geq 600$  δείγματα/ώρα) και δυνατότητα άμεσης επεξεργασίας νέων δειγμάτων μπορούν να διαχειριστούν πλήρως τον εργαστηριακό φόρτο και τα επείγοντα περιστατικά χωρίς να απαιτείται συγκεκριμένη αρχιτεκτονική συνεχούς φόρτωσης.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

3. Το σύστημα να είναι συνεχούς λειτουργίας και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα και δυνατότητα ταχείας επεξεργασίας μεγάλου αριθμού δειγμάτων (τουλάχιστον 600 δείγματα/ώρα ή ισοδύναμη απόδοση), με δυνατότητα ενσωμάτωσης επειγόντων δειγμάτων χωρίς σημαντική καθυστέρηση της ροής εργασίας.

4. Να παρέχει δυνατότητα φόρτωσης επείγουσας πλάκας εξέτασης κατά τη διάρκεια λειτουργίας του.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση όπως διατυπώνεται περιγράφει σχεδιαστική επιλογή του κατασκευαστή σε σχέση με την διαχείριση επειγόντων δειγμάτων και όχι μετρήσιμη κλινική απόδοση καθώς η ίδια κλινική ανάγκη καλύπτεται πλήρως από συστήματα με υψηλό ρυθμό ανάλυσης ( $\geq 600$  δείγματα/ώρα ή περίπου 95 δείγματα σε 5 λεπτά) και καθιστά απολύτως δυνατή την προτεραιοποίηση των επείγοντων δειγμάτων, προσφέροντας σημαντικό συγκριτικό πλεονέκτημα στο εργαστήριο ως προς τον χρόνο απόδοσης αποτελεσμάτων και την υποστήριξη της κλινικής απόφασης.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

4. Το σύστημα να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης 95 δειγμάτων σε 5 λεπτά υποστηρίζει τη διαχείριση επειγόντων δειγμάτων ώστε να εξασφαλίζεται η ταχεία προτεραιοποίηση των επειγόντων δειγμάτων και η απάντηση κρίσιμων αποτελεσμάτων μέσα σε λίγα λεπτά.

5. Οι πλάκες εξέτασης να είναι μιας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR και να φέρουν από 48 θέσεις ανάλυσης.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για πλάκες αποκλειστικά 48 θέσεων δεν προσφέρει πρόσθετο λειτουργικό πλεονέκτημα και δεν είναι αναγκαία για την ορθή και αποδοτική λειτουργία του εργαστηρίου. Η δυνατότητα χρήσης πλακών έως 96 θέσεων, παρέχει μεγαλύτερη ευελιξία στον προγραμματισμό των εξετάσεων και στην αξιοποίηση των αναλωσίμων.

Επιπλέον, σύγχρονα αναλυτικά συστήματα διαθέτουν τη δυνατότητα το δείγμα ποιοτικού ελέγχου (Quality Control) να τοποθετείται σε οποιαδήποτε ελεύθερη θέση της πλάκας εξέτασης (target), επιτρέποντας μεγαλύτερη ευελιξία. Η καλύτερη αξιοποίηση των διαθέσιμων θέσεων οδηγεί σε η εξοικονόμηση θέσεων και κατ' επέκταση χρημάτων ακόμα και αν ο χρήστης θέλει να ταυτοποιήσει μόνο μία αποικία την φορά.

Προτεινόμενη αναδιατύπωση της προδιαγραφής:

5. Οι πλάκες εξέτασης να είναι μίας χρήσης, σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR, να φέρουν 96 θέσεις ανάλυσης και το quality control να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε μη κατειλημμένη θέση της πλάκας.

6. Να μπορεί να φορτωθεί με έως και 16 πλάκες εξέτασης.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για συγκεκριμένο αριθμό πλακών (έως 16) δεν αποτελεί κλινικά τεκμηριωμένο κριτήριο, καθώς η εργαστηριακή απόδοση δεν εξαρτάται από τον αριθμό των προφορτωμένων πλακών αλλά από τον συνολικό χρόνο ανάλυσης, τον αριθμό δειγμάτων που μπορούν να εξεταστούν ανά μονάδα χρόνου και τη δυνατότητα άμεσης διαχείρισης διαδοχικών δειγμάτων. Συστήματα MALDI-TOF με υψηλό ρυθμό ανάλυσης ( $\geq 600$  δείγματα/ώρα ή περίπου

95 δείγματα σε 5 λεπτά) υπερκαλύπτει την ανάγκη για ταχύτερη διαχείριση των δειγμάτων καθώς επιτρέπει την ταχεία διαχείριση του εργαστηριακού φόρτου.

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

Ή Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

6. Το σύστημα να επιτρέπει την διαδοχική επεξεργασία πλακών εξέτασης, με ελάχιστο χρόνο προετοιμασίας των δειγμάτων από τον χειριστή, άμεση εμφάνιση των αποτελεσμάτων στην οθόνη και τα αποτελέσματα κάθε δείγματος να είναι διαθέσιμα χωρίς να απαιτείται αναμονή μέχρι το τέλος της ανάλυσης.

7. Η αναγνώριση κάθε πλάκας εξέτασης να γίνεται με barcode εντός του αναλυτή, αυτόματα και οι πλάκες να παραμένουν εντός του αναλυτή, ώστε να επιταχύνεται η διαδικασία παρασκευής και να μειώνεται ο χρόνος μετάβασης στον επόμενο δειγματοφόρα, χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η διατύπωση περιορίζει αδικαιολόγητα την τεχνολογική ουδετερότητα της προδιαγραφής, καθώς προδιαγράφει συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας, αποκλείοντας ισοδύναμες τεχνικές λύσεις που επιτυγχάνουν το ίδιο κλινικό αποτέλεσμα

Προτείνουμε την εξής αναδιατύπωση:

7. Η αναγνώριση κάθε πλάκας εξέτασης να γίνεται μέσω συστήματος γραμμωτού κώδικα (barcode) για τη διασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

8. Το σύστημα να πραγματοποιεί αυτόματα σε κάθε δείγμα 2η και 3η ανάγνωση, καθώς και αυτόματα στο control 2η ανάγνωση αν η πρώτη ανάγνωση δεν είναι επιτυχής.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για υποχρεωτική αυτόματη 2η και 3η ανάγνωση κάθε δείγματος όπως και του control, σε περίπτωση μη επιτυχούς πρώτης ανάγνωσης, δεν αποτελεί απαραίτητα πλεονέκτημα για τη διαγνωστική διαδικασία. Η μη επιτυχής ταυτοποίηση μπορεί να οφείλεται σε διαφορετικούς προαναλυτικούς ή χειριστικούς παράγοντες, όπως μη επαρκής ή υπερβολική ποσότητα μικροβιακού υλικού, ανομοιόμορφη εφαρμογή της μήτρας (matrix), ακατάλληλη προετοιμασία του δείγματος ή άλλα σφάλματα τα οποία απαιτούν αξιολόγηση και διόρθωση από τον χειριστή πριν την επανάληψη της ανάλυσης.

Η αυτόματη επανάληψη της μέτρησης χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση και διόρθωση των πιθανών αιτίων αποτυχίας από τον χειριστή δεν επιλύει το υποκείμενο πρόβλημα της αναλυτικής διαδικασίας. Αντιθέτως, ενδέχεται να αυξάνει τον συνολικό χρόνο ολοκλήρωσης της εξέτασης και να επιβαρύνει τη ροή εργασίας του εργαστηρίου.

Για τους λόγους αυτούς, η δυνατότητα επανάληψης της μέτρησης θα πρέπει να αποτελεί επιλογή του χρήστη κατόπιν αξιολόγησης της αιτίας της αποτυχίας και όχι υποχρεωτική αυτοματοποιημένη διαδικασία.

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης προδιαγραφής.

9. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο για χρήση με πάνω από 50 είδη θρεπτικών υλικών, που να περιλαμβάνουν απαραίτητα τα SS Agar, Sabouraud Dextrose agar, Columbia agar + 5% sheep/horse blood, MacConkey agar, MacConkey agar / Columbia CNA agar + 5% sheep blood multimedía, Mueller Hinton 2 agar + 5 % horse blood + 20 mg/l β-NAD, Chocolate agar + PolyViteX, chromogenic Candida agar, chromogenic CARBA agar, chromogenic MRSA agar, chromogenic ESBL agar / VRE agar. Να δοθεί κατάλογος με όλα τα πιστοποιημένα θρεπτικά υλικά.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για πιστοποίηση του συστήματος σε συγκεκριμένο και εκτεταμένο κατάλογο θρεπτικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων ειδικών χρωμογόνων υποστρωμάτων (CARBA, MRSA, ESBL, VRE κ.λπ.) και συνδυασμών μέσων καλλιέργειας, περιορίζει αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό, καθώς δεν αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την αξιόπιστη ταυτοποίηση μικροοργανισμών με τεχνολογία MALDI-TOF και δεν καλύπτεται ομοιόμορφα από όλα τα πιστοποιημένα IVD συστήματα της αγοράς.

Προτείνουμε η προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

9. Το σύστημα να είναι πιστοποιημένο (IVD) για χρήση σε ευρέως χρησιμοποιούμενα θρεπτικά υλικά πρωτογενούς απομόνωσης μικροοργανισμών, όπως Columbia blood agar με 5% αίμα προβάτου, Trypticase Soy Agar με 5% αίμα προβάτου, Chocolate agar, MacConkey agar, Columbia CNA agar με 5% αίμα προβάτου, Sabouraud Dextrose agar και λοιπά θρεπτικά υλικά που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης του προσφερόμενου συστήματος. Να κατατεθεί ο επίσημος κατάλογος των πιστοποιημένων θρεπτικών υλικών του κατασκευαστή.

10. Να διατίθενται έτοιμα προς χρήση όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια CE IVD χωρίς την ανάγκη ανασύστασης πριν τη χρήση (μήτρα, φορμικό οξύ, πρότυπο βαθμονόμησης) προς τυποποίηση της ποιότητας των αντιδραστηρίων και κατ' επέκταση της ποιότητας των δειγμάτων.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η συγκεκριμένη προδιαγραφή περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή συστημάτων που χρησιμοποιούν λυοφιλοποιημένα αντιδραστήρια CE-IVD. Η λυοφιλοποίηση αποτελεί ευρέως αποδεκτή και καθιερωμένη τεχνολογία στον χώρο της εργαστηριακής διάγνωσης, καθώς εξασφαλίζει αυξημένη σταθερότητα του προϊόντος, μεγαλύτερη διάρκεια ζωής, ασφαλέστερη αποθήκευση και μειωμένο κίνδυνο υποβάθμισης των αντιδραστηρίων κατά τη μεταφορά και φύλαξή τους.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

10. Να διατίθενται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια CE-IVD, σε μορφή που προβλέπει ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, διασφαλίζοντας την απαιτούμενη σταθερότητα, τυποποίηση και ποιότητα των αποτελεσμάτων.

11. Να προσφέρονται πλάκες εξέτασης μιας χρήσης σύμφωνα με τους κανονισμούς IVDR.

12. Να προσφέρεται έτοιμο προς χρήση kit CE IVD για μυκοβακτηρίδια / νοκάρδιες και νηματοειδής μύκητες με πιστοποιητικό αδρανοποίησης και διαδικασίες εκτέλεσης.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για ξεχωριστό έτοιμο προς χρήση kit CE IVD ειδικά για νοκάρδιες και νηματοειδείς μύκητες περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή συστημάτων που επιτυγχάνουν την ταυτοποίηση των συγκεκριμένων μικροοργανισμών χωρίς την ανάγκη ειδικού kit, χρησιμοποιώντας την ίδια τυποποιημένη διαδικασία προετοιμασίας και ανάλυσης. Η απαίτηση αυτή δεν προσφέρει πρόσθετο διαγνωστικό ή λειτουργικό πλεονέκτημα, ενώ αποκλείει τεχνολογίες ισοδύναμης ή ανώτερης απόδοσης.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

12. Να προσφέρεται έτοιμο προς χρήση kit CE IVD για μυκοβακτηρίδια με πιστοποιητικό αδρανοποίησης και διαδικασίες εκτέλεσης. Οι νηματοειδείς μύκητες και οι νοκάρδιες να μπορούν να τακτοποιηθούν μέσω της τυποποιημένης διαδικασίας προετοιμασίας και ανάλυσης χωρίς την απαίτηση ειδικού kit. Οι νηματοειδής μύκητες να διαθέτουν πιστοποιητικό αδρανοποίησης και διαδικασίες εκτέλεσης.

13. Η διαδικασία βελτιστοποίησης λειτουργίας (fine tuning) να μπορεί να γίνεται αυτόματα από το αρμόδιο προσωπικό εργαστηρίου χωρίς την ανάγκη τεχνικής υποστήριξης.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση η διαδικασία βελτιστοποίησης λειτουργίας (fine tuning) να πραγματοποιείται από το προσωπικό του εργαστηρίου δεν αποτελεί λειτουργικό πλεονέκτημα. Αντιθέτως, τα πλέον σύγχρονα αναλυτικά συστήματα διαθέτουν αυτοματοποιημένες διαδικασίες βελτιστοποίησης, οι οποίες εκτελούνται χωρίς παρέμβαση του χρήστη, εξασφαλίζοντας σταθερή απόδοση, ελαχιστοποίηση του ανθρώπινου παράγοντα και περιορισμό του ενδεχομένου σφάλματος.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως εξής:

13. Η διαδικασία βελτιστοποίησης λειτουργίας (fine tuning) να μπορεί να γίνεται αυτόματα χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

14. Να διαθέτει οπτικό σύστημα μακράς διάρκειας (έως 100 δισεκατομμύρια βολές).

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για συγκεκριμένο και τόσο υψηλό αριθμό βολών, δεν τεκμηριώνεται από λειτουργική ή κλινική ανάγκη του εργαστηρίου, ούτε προσφέρει αποδεδειγμένο πλεονέκτημα στην ποιότητα των αποτελεσμάτων ή στην καθημερινή εργαστηριακή λειτουργία. Αντιθέτως, αποτελεί ειδικό τεχνικό χαρακτηριστικό που δύναται να περιορίσει αδικαιολόγητα ισοδύναμα αποτελεσματικές λύσεις. Για τις ανάγκες ενός νοσοκομειακού εργαστηρίου, διάρκεια ζωής laser της τάξεως των 500.000.000 βολών ή επτά (7) ετών λειτουργίας είναι απολύτως επαρκής για τη διασφάλιση της διάρκειας ζωής του συστήματος ανεξαρτήτως κατασκευαστή.

Προτείνουμε την αφαίρεση της συγκεκριμένης απαίτησης ή την αναδιατύπωσή της ως εξής:

14. Να διαθέτει οπτικό σύστημα (laser) με μακρά διάρκεια ζωής, κατάλληλο για τη λειτουργία του αναλυτή, με εγγυημένη διάρκεια ζωής και πλήρη τεχνική υποστήριξη από τον κατασκευαστή.

15. Το σύστημα να συνοδεύεται από μία και μόνο ενιαία βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη), με CE-IVD σήμανση για κλινική χρήση που να περιλαμβάνει Gram αρνητικά, Gram θετικά βακτηρίδια, μυκοβακτηρίδια, νοκάρδιες, ζυμομύκητες & υφομύκητες. Να μην απαιτείται η αγορά ξεχωριστών βιβλιοθηκών που αυξάνουν το κόστος και δυσκολία χρήσης του συστήματος.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση ύπαρξης μίας και μόνο βιβλιοθήκης αποτελεί τεχνικό περιορισμό που αφορά την αρχιτεκτονική λογισμικού και το εμπορικό μοντέλο του κατασκευαστή και όχι κλινικά μετρήσιμη απαίτηση. Η ύπαρξη μίας και μόνο ενιαίας βάσης δεδομένων ταυτοποίησης δεν αποτελεί πλεονέκτημα αλλά, αντιθέτως, περιορίζεται το εύρος των μικροοργανισμών που μπορούν να ταυτοποιηθούν μειώνοντας τις δυνατότητες του νοσοκομείου. Επίσης, η ύπαρξη ξεχωριστών εξειδικευμένων βιβλιοθηκών βοηθά στην ταχύτερη ταυτοποίηση συγκεκριμένων μικροοργανισμών, διότι το σύστημα ταυτοποιεί μικροοργανισμούς ανατρέχοντας σε μικρότερες αριθμητικά βάσεις δεδομένων. Αυτό έχει ως άμεση συνέπεια την έγκαιρη έναρξη αντιμικροβιακής αγωγής και την πιο σωστή εμπειρική θεραπεία. Οι προτεινόμενοι περιορισμοί σε ενιαία βιβλιοθήκη δύνανται να περιορίσουν τις δυνατότητες του συστήματος.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

15. Το σύστημα να διαθέτει ξεχωριστές CE-IVD βιβλιοθήκες για ταυτοποίηση Gram αρνητικών, Gram θετικών βακτηριδίων, νοκάρδιες και ζυμομύκητες και ξεχωριστές CE-IVD βιβλιοθήκες για μυκοβακτηρίδια και υφομύκητες, εξασφαλίζοντας το μέγιστο δυνατό εύρος και ακρίβεια ταυτοποίησης μικροοργανισμών.

16. Η βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη), να περιέχει φάσματα από περισσότερα από 10 στελέχη κατά μέσο όρο για κάθε ταυτοποιούμενο είδος για τη μέγιστη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για συγκεκριμένο αριθμητικό μέσο όρο (>10 στελέχη ανά είδος) δεν αποτελεί διεθνώς καθιερωμένο ή κλινικά τεκμηριωμένο κριτήριο αξιολόγησης των βιβλιοθηκών ή της αξιοπιστίας των συστημάτων MALDI-TOF. Ο

αριθμός των φασμάτων που χρησιμοποιεί κάθε αναλυτής σχετίζεται με τον αριθμό των ειδών των μικροβίων που μπορεί να ταυτοποιήσει. Κάποια είδη μπορεί να απαιτούν 2-3 φάσματα και κάποια άλλα έχουν πράγματι παρόμοια πρωτεϊνικά φάσματα και χρειάζονται 20 φάσματα.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

16. Η βάση δεδομένων ταυτοποίησης να είναι CE-IVD πιστοποιημένη και να παρέχει επαρκή και επικαιροποιημένη κάλυψη των κλινικά σημαντικών μικροοργανισμών, καθώς και να συνοδεύεται από επαναπιστοποίηση CE-IVD για κάθε σημαντική τροποποίηση ή επέκταση της βιβλιοθήκης.

17. Η βάση δεδομένων ταυτοποίησης (βιβλιοθήκη) να έχει τη δυνατότητα τακτικής και δωρεάν ενημέρωσης/αναβάθμισης από τον πάροχο σύμφωνα με τις εκάστοτε αλλαγές στην ονοματολογία ή την ταξινόμηση.

18. Να συνοδεύεται λογισμικό το οποίο να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης από οποιονδήποτε Η/Υ του δικτύου του εργαστηρίου (web based connectivity).

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση αποκλειστικά για web based connectivity περιορίζει αδικαιολόγητα τη συμμετοχή συστημάτων που παρέχουν ισοδύναμη ή και ανώτερη λειτουργικότητα μέσω διαφορετικής αρχιτεκτονικής λογισμικού. Η δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα και διαχείρισης του συστήματος από πολλαπλούς σταθμούς εργασίας του δικτύου του εργαστηρίου μπορεί να υλοποιείται είτε μέσω web-based εφαρμογής είτε μέσω αρχιτεκτονικής client/server, εξασφαλίζοντας το ίδιο λειτουργικό αποτέλεσμα.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

18. Να συνοδεύεται από λογισμικό το οποίο να παρέχει δυνατότητα πρόσβασης από οποιονδήποτε εξουσιοδοτημένο Η/Υ του δικτύου του εργαστηρίου, μέσω δικτυακής αρχιτεκτονικής (web-based ή client/server ή ισοδύναμης τεχνολογίας).

19. Το λογισμικό να παρέχει QC report, isolate report, spot quality report, usage report και όλα τα απαραίτητα δεδομένα για την εναρμόνιση διαδικασιών ISO του εργαστηρίου.

20. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει τη σύνδεση με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος για την ταυτόχρονη και αυτοματοποιημένη προετοιμασία ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) στον ίδιο σταθμό εργασίας και σε ένα κοινό περιβάλλον.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η απαίτηση για ενιαίο σταθμό εργασίας και κοινό περιβάλλον περιορίζει αδικαιολόγητα την τεχνολογική ουδετερότητα, καθώς ισοδύναμες λύσεις επιτυγχάνουν πλήρη και λειτουργική διασύνδεση των συστημάτων ταυτοποίησης (ID) και αντιβιογράμματος (AST) για την άμεση και αξιόπιστη ανταλλαγή δεδομένων, μέσω LIMS ή middleware χωρίς να απαιτούν ενιαίο λογισμικό interface.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

20. Το σύστημα να επιτρέπει πλήρη διασύνδεση με συστήματα αντιβιογράμματος (AST) με δυνατότητα ανταλλαγής δεδομένων και συσχέτισης αποτελεσμάτων ID και AST.

21. Το λογισμικό να επιτρέπει την προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς πάγκους.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Η σύνδεση της απαίτησης με συγκεκριμένη χωρική διάταξη (διαφορετικοί πάγκοι) περιορίζει αδικαιολόγητα την τεχνολογική ουδετερότητα της προδιαγραφής, καθώς δεν σχετίζεται με την απόδοση ή τη λειτουργικότητα του συστήματος. Η απαίτηση αφορά τη δυνατότητα παράλληλης προετοιμασίας και επεξεργασίας δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες χωρίς σύγκρουση στη ροή εργασίας

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

21. Το σύστημα να υποστηρίζει την παράλληλη προετοιμασία δειγμάτων και το λογισμικό την αποθήκευση πλακών προς ανάλυση από πολλαπλούς χρήστες για τη διαχείριση ροής εργασίας.

22. Να συνδέεται με ενδιάμεσο λογισμικό το οποίο να επιτρέπει την επικοινωνία με αυτόματο σύστημα αντιβιογράμματος για την απευθείας μετάδοση του αποτελέσματος ταυτοποίησης στο αντιβιογράμμα και κατ' επέκταση στο πληροφορικό σύστημα του νοσοκομείου (LIS). Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές αιμοκαλλιεργειών, καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες (χρώση Gram, ID/AST) για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και των αποτελεσμάτων.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Οι λειτουργικές δυνατότητες, τα χαρακτηριστικά και οι επιμέρους διασυνδέσεις του εκάστοτε λογισμικού με το οποίο συνδέεται ένα σύστημα MALDI-TOF καθορίζονται από το επιλεγμένο από τον χρήστη πληροφοριακό σύστημα και δεν αποτελούν μέρος του προσφερόμενου εξοπλισμού ή ευθύνη του κατασκευαστή του αναλυτή. Ως εκ τούτου, ο καθορισμός των δυνατοτήτων του middleware οδηγεί σε αδικαιολόγητο περιορισμό του ανταγωνισμού, καθώς οι λειτουργίες του δεν μπορούν να προσδιοριστούν εκ των προτέρων, δεδομένου ότι εξαρτώνται από το επιλεγμένο λογισμικό του κάθε εργαστηρίου.

Προτείνουμε την αναδιατύπωση ως εξής:

22. Το σύστημα να υποστηρίζει διασύνδεση και ανταλλαγή δεδομένων με συστήματα αντιβιογράμματος (AST), εργαστηριακά πληροφοριακά συστήματα (LIS) και συστήματα αυτοματισμού, για την απευθείας και αξιόπιστη μετάδοση αποτελεσμάτων ταυτοποίησης και τη συσχέτισή τους με τα αντίστοιχα εργαστηριακά δεδομένα.

23. Το ενδιάμεσο λογισμικό να επιτρέπει την ανάλυση, επεξεργασία, αποθήκευση και εξαγωγή αποτελεσμάτων για ενιαία διαχείριση τους.

Παρατήρηση ELTA90MGR επί της προδιαγραφής:

Οι λειτουργικές δυνατότητες, τα χαρακτηριστικά και οι επιμέρους διασυνδέσεις του εκάστοτε λογισμικού με το οποίο συνδέεται ένα σύστημα MALDI-TOF καθορίζονται από το επιλεγμένο από τον χρήστη πληροφοριακό σύστημα και δεν αποτελούν μέρος του προσφερόμενου εξοπλισμού ή ευθύνη του κατασκευαστή του αναλυτή. Ως εκ τούτου, ο καθορισμός των δυνατοτήτων του middleware οδηγεί σε αδικαιολόγητο περιορισμό του ανταγωνισμού, καθώς οι λειτουργίες του δεν μπορούν να προσδιοριστούν εκ των προτέρων, δεδομένου ότι εξαρτώνται από το επιλεγμένο λογισμικό του κάθε εργαστηρίου.

Προτείνουμε την διαγραφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής καθώς δεν αφορά προδιαγραφή του ζητούμενου εξοπλισμού MALDI-TOF.

24. Να διατίθεται λογισμικό που να επιτρέπει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων.

25. Να υπάρχει εκτεταμένη διεθνής βιβλιογραφία με τη χρήση του προσφερόμενου μοντέλου του συστήματος (από κέντρα Ευρώπης ή/και ΗΠΑ) ή έγκριση FDA.

Προτείνεται η προσθήκη των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών, καθώς αφορά σημαντικά λειτουργικά χαρακτηριστικά του συστήματος, το οποίο συμβάλλει στη βελτιστοποίηση της εργαστηριακής λειτουργίας

- Να συνοδεύεται από βάση δεδομένων (βιβλιοθηκών) για άμεση ταυτοποίηση IVD για τουλάχιστον 4600 είδη.
- Να συνοδεύεται από ξεχωριστό εξειδικευμένο λογισμικό IVD ταυτοποίησης θετικών αιμοκαλλιεργειών. Τα αποτελέσματα να δίνονται εντός ολίγων λεπτών με ειδικό IVD kit εύκολα και αξιόπιστα. Να μπορεί να διαφοροποιεί μεταξύ mixed cultures.
- Το quality control να μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε μη κατειλημμένη θέση του target, εξοικονομώντας με αυτό τον τρόπο θέσεις .
- Να συνοδεύεται από ξεχωριστό λογισμικό για ανίχνευση της δράσης β-λακταμασών σε βακτήρια. Να υπάρχουν διαθέσιμα τα αντίστοιχα kit IVD για ανίχνευση της δράσης καρβαπενεμασών και κεφαλοσπορινασών από τον προμηθευτή.
- Το σύστημα να διαθέτει λογισμικό που επιτρέπει τη διάκριση συγκεκριμένων μηχανισμών αντοχής μικροοργανισμών κατόπιν ταυτοποίησης, χωρίς πρόσθετα βήματα και χωρίς να επηρεάζει τη ροή εργασιών του εργαστηρίου. Η λειτουργία να παρέχει αξιόπιστη και ταχεία ανίχνευση μηχανισμών αντοχής, όπως για παράδειγμα KPC.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

ELTA 90 MGR

---

**Όνομα: ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ**

Email:offers@alphamedical.gr

Δημοσιεύθηκε: 02-07-2026

Άρθρο:ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Θέμα: ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ»

Κύριοι, στα πλαίσια της πρόσκλησης για την υποβολή προτάσεων στη δημόσια διαβούλευση του νοσοκομείου σας με καταληκτική ημερομηνία υποβολής 04/07/2026 και κωδικό ανάρτησης αριθμό 2026DIAB33144, θα θέλαμε να σας επισημάνουμε τα ακόλουθα, σχετικά με τις αιτούμενες προδιαγραφές.

Πιο συγκεκριμένα:

1. Για το είδος 90 “ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ”, από τον πίνακα των αιτούμενων αντιδραστηρίων:

Προτείνουμε οι προδιαγραφές να διαμορφωθούν ως εξής:

«Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους (Blood Culture, including sepsis multiplex methods).

Με το ίδιο πρόγραμμα στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας, επίσης να ελέγχει τις μοριακές μεθόδους Multiplex για την άμεση ανίχνευση του νοκλεικού οξέος, των θετικών αιμοκαλλιιεργειών. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά συγχρόνως τρία λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυναμικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενομένου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Τα 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 αιμοκαλλιιεργειες, ώστε να μπορεί να γίνεται συνεκτίμηση αποτελεσμάτων.»

2. Επιπλέον προτείνουμε να προστεθεί στον πίνακα των αιτούμενων αντιδραστηρίων στο τμήμα του ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ το ακόλουθο είδος:

Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων των ακόλουθων εξετάσεων μικροσκοπικά αλλά και με ταινίες (strips) στα ούρα: α) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), β) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και γ) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων).

Αντίστοιχα προτείνουμε, ο πίνακας να διαμορφωθεί ως εξής:

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

A/A ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ ‘ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Μονάδα Μέτρησης

90 ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ Πρόγραμμα εξειδικευμένο στην εξωτερική αξιολόγηση της ποιότητας των αιμοκαλλιιεργειών συμπεριλαμβανομένης της σήψης με πολυπλεκτικές μεθόδους (Blood Culture, including sepsis multiplex methods).

Με το ίδιο πρόγραμμα στα ίδια δείγματα να γίνεται καλλιέργεια, ταυτοποίηση και τεστ ευαισθησίας, επίσης να ελέγχει τις μοριακές μεθόδους Multiplex για την άμεση ανίχνευση του νουκλεϊκού οξέος, των θετικών αιμοκαλλιιεργειών. Σε κάθε κύκλο να αναλύονται υποχρεωτικά συγχρόνως τρία λυόφιλα δείγματα, ώστε το εργαστήριο αφ ενός να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως διαφορετικά δείγματα δυναμικά θετικά με διαφορετικά μικρόβια ή και αρνητικά και αφ ετέρου σε περίπτωση μη αναμενομένου αποτελέσματος, να μπορεί να γνωρίζει άμεσα αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί σε διορθωτικές ενέργειες. Τα 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. ΕΤΗΣΙΟ

#### ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΚΥΚΛΩΝ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΟΥΡΑ Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας των εξετάσεων των ακόλουθων εξετάσεων μικροσκοπικά αλλά και με ταινίες (strips) στα ούρα: α) Μικροσκοπική εξέταση των πυοσφαιρίων, λευκών και ερυθρών (Particle count: erythrocytes and leukocytes), β) Estimation of density: creatinine, specific gravity and osmolality και γ) Χρήση ταινιών/strips για τον προσδιορισμό των παραμέτρων glucose, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, blood. Το πρόγραμμα να διενεργείται τουλάχιστον τέσσερις φορές ετησίως (με δικαίωμα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). ΕΤΗΣΙΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ 4 ΚΥΚΛΩΝ

Τέλος, προτείνουμε να προστεθούν οι παρακάτω γενικές προδιαγραφές:

#### ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

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.

Επειδή τόσο η εμπειρία σε ένα εργαστήριο αλλά και η νέα βιβλιογραφία και ανακοινώσεις, αναφέρουν ότι ένα μεγάλο ποσοστό των λαθών (60-70%), οφείλεται στην προ αναλυτική και μετά αναλυτική φάση, τα προγράμματα να συμπεριλαμβάνεται επιπλέον της αναλυτικής, χωρίς επιπλέον κόστος, η προ αναλυτική και η μετά αναλυτική φάση. Το οποίο είναι και προαπαιτούμενο του Εθνικού φορέα για την διαπίστευση των εργαστηρίων. ΕΣΥΔ.( σύμφωνα με το ISO 15189)

Η προμηθεύτρια εταιρεία στην Ελλάδα και ο κατασκευαστής των υλικών του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον προμηθευτή στην Ελλάδα και τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2015, σύμφωνα με την Εγκύκλιο 919 του Υπουργείου Υγείας και τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, για να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η προμηθεύτρια εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας και να εξειδικεύεται καθαρά σε θέματα εξωτερικού και εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και να μην εμπλέκεται με προμήθειας αντιδραστηρίων ή μηχανημάτων ή σε θέματα εκπαίδευσης ή προετοιμασίας των εργαστηρίων για διαπίστευση ή πιστοποίηση, ώστε να μην υπάρχουν συγκρουόμενα συμφέροντα, για να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία και αντικειμενικότητα στην παροχή συμβουλών, για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων ποιότητας. Να κατατεθεί δήλωση από τον κατασκευαστικό οίκο ή διοργανωτή του ελέγχου ποιότητας για αποδοχή της προμήθειας.

Να αποδεικνύεται με κατάθεση πελατολογίου, στην Ελλάδα, με τα αντίστοιχα είδη.

Με εκτίμηση,

Αλφα ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ

---

**Όνομα:** ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α Ε      Email: [magiras@magiras.gr](mailto:magiras@magiras.gr)      Δημοσιεύθηκε: 02-07-2026

Άρθρο: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αξιότιμες-οι Κυρίες – οι,

Με βάση το αίτημα του νοσοκομείου σας μοναδικό κωδικό 2026DIAB33144, το οποίο αναρτήθηκε με θέμα:

«ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 1ης ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΝΤΑΞΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΜΕ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ (ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ, CPV: 33698100-0)», παρακαλούμε όπως λάβετε υπ' όψιν σας τις ακόλουθες επισημάνσεις μας.

#### Ε. ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ NESTED MULTIPLEX PCR

Απάντηση: Οι προτάσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών αποσκοπούν στη διευκόλυνση της πρόσβασης του Νοσοκομείου σας σε μία ευρεία γκάμα σύγχρονων & αξιόπιστων μοριακών διαγνωστικών συστημάτων, διεθνώς αναγνωρισμένων κατασκευαστικών οίκων, προωθώντας τον υγιή ανταγωνισμό, προκειμένου να καλυφθούν με τον αποτελεσματικότερο τρόπο οι απαιτήσεις των εργαστηρίων σας. Στο πλαίσιο αυτό προτείνουμε να αναφέρονται οι απαραίτητες εξετάσεις, χωρίς όμως να αποτελεί απαραίτητο όρο η προσφορά όλων από έναν προμηθευτή. Να κατατεθεί η λίστα των διαθέσιμων αντιδραστηρίων προς ενημέρωση του εργαστηρίου.

#### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Α. Ολοκληρωμένο σύστημα Nested multiplex PCR που να διενεργεί σε μία μονάδα την λύση, τον πολλαπλασιασμό και την ανίχνευση των στόχων χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.

Απάντηση: Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές τεχνολογίες, παγκοσμίως αναγνωρισμένες, οι οποίες μπορούν να προσφέρουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Για το λόγο αυτό προτείνουμε τις ακόλουθες αλλαγές. Ο προσφερόμενος αναλυτής να συγκροτεί ένα ολοκληρωμένο σύστημα και να βασίζεται σε μια από τις ακόλουθες μεθόδους: μέθοδος Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης Πραγματικού Χρόνου (Real Time PCR) ή Nested multiplex PCR. Η ειδική αναφορά σε μία από τις δύο μεθόδους περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό. Άλλωστε και οι δύο μέθοδοι είναι εγνωσμένης αξίας στον τομέα της μοριακής διάγνωσης. Τα αντιδραστήρια είναι σε μορφή μονοτέστ σε κασέτες (cartridge) έτοιμες προς χρήση, με σκοπό την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας ανθρωπίνου λάθους κατά τη διενέργεια της εξέτασης. Στην κασέτα να πραγματοποιείται η απομόνωση / εκχύλιση και η ενίσχυση των νουκλεϊκών οξέων διασφαλίζοντας την αποφυγή επιμολύνσεων.

Β. Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.

Απάντηση: Ο προσφερόμενος αναλυτής είτε να διαθέτει οθόνη αφής, στην οποία να απεικονίζονται με ευκρίνεια και σαφήνεια τα διάφορα στάδια, αλλά και τα αποτελέσματα (καμπύλες ενίσχυσης) προσφέροντας τη δυνατότητα παρακολούθησης της εξέλιξης της εξέτασης σε πραγματικό χρόνο, είτε να συνοδεύεται από Η/Υ με εγκατεστημένο πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών. Το σύστημα να έχει την ικανότητα αυτόματης ανάλυσης αποτελεσμάτων των δειγμάτων που εξετάζονται, μέσω ειδικού λογισμικού για την αυτόματη αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την απεικόνιση των τιμών Ct. Να εκτιμηθούν θετικά οι περιπτώσεις όπου δεν απαιτείται Η/Υ, καθώς εξοικονομείται πολύτιμος χώρος και όλοι οι χειρισμοί πραγματοποιούνται αποκλειστικά και μόνο στην οθόνη του προσφερόμενου συστήματος.

Γ. Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθεί ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.

Απάντηση: Η διαδικασία ανίχνευσης να γίνεται σε κασέτα κλειστού τύπου (cartridge), μιας χρήσης. Με τη χρήση των αντιδραστηρίων να δίνεται η δυνατότητα ανάλυσης απευθείας δειγμάτων. Η χρήση της συσκευής να είναι η απλούστερη δυνατή, με ελάχιστη απασχόληση του προσωπικού, ούτως ώστε η λειτουργία της να πραγματοποιείται και από μη εξειδικευμένο σε μοριακές τεχνικές προσωπικό που μπορεί να κληθεί εκτάκτως να χρησιμοποιήσει το μηχάνημα. Η προετοιμασία του δείγματος να είναι απλή, γρήγορη και να μην απαιτεί την παρουσία εξειδικευμένου προσωπικού ή επιπλέον εξοπλισμού. Έτσι διασφαλίζεται πως η αναφερόμενη εξέταση μπορεί να εκτελεστεί κάτω από οποιαδήποτε συνθήκη εργασίας (λ.χ. έκτακτα δείγματα κατά τη διάρκεια εφημεριών). Ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα να είναι ελάχιστος, μέσω χρήσης αντιδραστηρίων σε κασέτες (cartridge) έτοιμων προς χρήση (προγεμισμένων). Η διαδικασία εξαγωγής γενετικού υλικού, ενίσχυσης και ανίχνευσης να γίνεται σε μία συσκευή και ένα στάδιο (One-step), περιορίζοντας σημαντικά την πιθανότητα επιμολύνσεων.

Δ. Να είναι διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία, να κατατεθούν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς όπως ο FDA.

Απάντηση: Το προσφερόμενο σύστημα να βασίζεται σε διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία, να υπάρχουν δημοσιευμένες σχετικές μελέτες ή και να είναι εγκεκριμένο από διεθνείς οργανισμούς. Προτείνουμε η αναφορά στον FDA να αφαιρεθεί, καθώς περιορίζει σημαντικά τον ανταγωνισμό και αποκλείει συστήματα εξίσου αποτελεσματικά. Τόσο το σύστημα όσο και τα συμβατά αντιδραστήρια να διαθέτουν CE mark και να είναι κατάλληλα για διαγνωστική χρήση (IVD).

Ε. Με το συγκεκριμένο σύστημα να διενεργείται ανίχνευση παθογόνων σε αιμοκαλλιέργειες, ENY, κόπρωνα, ανώτερο αναπνευστικό, κατώτερο αναπνευστικό και αρθρικό υγρό.

Απάντηση: Το σύστημα να διαθέτει την ικανότητα πραγματοποίησης πολλών εξετάσεων (π.χ. γαστρεντερικό πάνελ, αναπνευστικό πάνελ) με τα κατάλληλα αντιδραστήρια, ούτως ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες που μπορεί να προκύψουν ανάλογα με την εποχή ή την επιδημιολογική κατάσταση της χώρας και να μπορεί να αξιοποιηθεί καλύτερα από το εκάστοτε εργαστήριο. Κατά αυτό τον τρόπο, ο αναλυτής θα μπορέσει να χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από μία εξετάσεις, και ως άμεσο επακόλουθο θα διευκολύνει τη ροή εργασίας του εργαστηρίου καθώς δεν θα χρειαστεί εκπαίδευση του προσωπικού σε νέο αναλυτή και θα εξοικονομηθεί και πολύτιμος χώρος στο εργαστήριο. Ωστόσο, προτείνουμε να αναφέρονται οι απαραίτητες εξετάσεις, χωρίς όμως να αποτελεί απαραίτητο όρο η προσφορά όλων από έναν προμηθευτή. Να κατατεθεί η λίστα των διαθέσιμων αντιδραστηρίων προς ενημέρωση του εργαστηρίου.

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Ανίχνευση / ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και *Cryptococcus* από δείγμα ENY.

Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ (30test/kit).

Απάντηση: Παρακαλούμε όπως αφαιρεθεί ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία, καθώς περιορίζει σημαντικά τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

3. Ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα.

Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα. Να ανιχνεύονται 23 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων των SARS-CoV-2, MERS CoV, Adenovirus A/B/C/F/E, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza 1/2/3/4, Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Metapneumovirus, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ (30 test/kit).

Απάντηση: Προς διευκόλυνση του ελεύθερου ανταγωνισμού, προτείνουμε η παραπάνω προδιαγραφή να διαμορφωθεί ως εξής: «Να ανιχνεύονται πάνω από 22 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένου και του SARS -CoV-2, και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ». Συμπληρωματικά προτείνουμε την ανίχνευση της Λεγιονέλλας της πνευμονίας (*Legionella pneumophila*), η οποία παρουσιάζει διαχρονική τάση, σύμφωνα με τα δημοσιευμένα επιδημιολογικά δεδομένα για τη συγκεκριμένη νόσο από τον ΕΟΔΥ. Παρακαλούμε όπως αφαιρεθεί ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία, καθώς περιορίζει σημαντικά τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

4. Ανίχνευση / ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair.

Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ (30test/kit).

Απάντηση: Παρακαλούμε όπως αφαιρεθεί ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία, καθώς περιορίζει σημαντικά τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

5. Ανίχνευση / ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες.

Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες. Να ανιχνεύονται 43 στόχοι ταυτόχρονα, συμπεριλαμβανομένων της *Candida auris* και γονιδίων αντοχής σε καρβαπενέμες, κολιστίνη, μεθικιλίνη, βανκομυκίνη. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο kit (30 test/kit).

Απάντηση: Προτείνουμε να υπάρχουν δύο διαφορετικά kit, το ένα για Gram+ και το άλλο για Gram- αιμοκαλλιέργειες και αποικίες.

Το kit για τις Gram- αιμοκαλλιέργειες να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης και διαφοροποίησης των ακόλουθων μικροβίων: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Neisseria meningitidis* (Encapsulated), *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*, Pan Enterobacterales με τους ακόλουθους μηχανισμούς αντοχής: *aac(6)-Ib2*, *ampC* (CMY/LAT/DHA/FOX), *armA*, CTX-M, GES, IMP, KPC, NDM, OXA-23, OXA-24/40, που καθιστούν ταχύτερη την λήψη κλινικών αποφάσεων και την έναρξη στοχευμένης θεραπείας. Το kit για τις Gram+ αιμοκαλλιέργειες να δίνει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης και διαφοροποίησης των ακόλουθων μικροβίων: *Bacillus cereus* group, *Corynebacterium*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Micrococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *S. capitis*/ *S. Hominis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* group, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Cryptococcus neoformans/gattii*, *Fusarium*, *Candida auris*. Το kit να περιέχει επίσης στόχους που έχουν σχεδιαστεί για να ανιχνεύουν ένα ευρύ φάσμα οργανισμών με δυνητικά παραπλανητικό αποτέλεσμα χρώσης κατά Gram ή οργανισμών που μπορεί να παραληφθούν από την Gram χρώση συνολικά, για παράδειγμα στην περίπτωση συν-λοιμώξεων.

Αυτές να περιλαμβάνουν μια ευρεία Pan Gram-αρνητική ανάλυση, καθώς και δύο δοκιμές Pan *Candida* (Ομάδα 1 και Ομάδα 2) που να περιλαμβάνει:

*Candida* Group 1: *Candida albicans*, *Candida tropicalis*, *Candida dubliniensis*, *Candida famata*, *Candida guilliermondii*, *Candida kefyr*.

*Candida* Group 2: *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida lusitanae*

Στο kit να ανιχνεύονται επίσης οι παρακάτω μηχανισμοί αντοχής: *Aac(6)* *aph(2')*, *cfp*, *Erm(A)*, *Erm(C)*, *MecA*, *MecC*, *Tet(K)*, *Tet(M)*, *VanA*, *VanB*.

Να υπάρχει δυνατότητα ανίχνευσης όλων των παρακάτω μικροβίων και μηχανισμών αντοχής και από αποικίες καλλιιεργειών. Όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στα kit. Παρακαλούμε όπως αφαιρεθεί ο αριθμός των εξετάσεων ανά συσκευασία, καθώς περιορίζει σημαντικά τον ελεύθερο ανταγωνισμό.

Παραμένουμε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία ή διευκρίνηση.

Με τιμή,

Για την ΜΑΓΕΙΡΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΑΕ

Ελένη Καλλιόλια, MSc

Πωλήσεις & Επιστημονική Υποστήριξη Μοριακής Βιολογίας