

4. ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΑΝΑΛΥΤΕΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ
ΑΝΑΛΥΤΗΣ Α

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΕΙΩΝ

- Να διαθέτει πάνω από 300 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων
- Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης δημογραφικών και στατιστικών στοιχείων
- Να αναλύει και προ επωασμένες φιάλες και καθυστερημένης εισόδου στο σύστημα, χωρίς περιορισμούς ή απώλεια ευαισθησίας.
- Να έχει έγκριση για την ανάλυση σωματικών υγρών και παραγώγων αίματος.
- Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου ή άλλη αναγνωρισμένη διεθνώς, για μεγαλύτερη ευαισθησία.
- Να αναλύει ταυτόχρονα κάθε είδους φιάλη αερόβια, αναερόβια, παιδιατρικά και καλλιέργειες βιολογικών υγρών.
- Να καταλαμβάνει το μικρότερο δυνατό όγκο στο εργαστήριο
- Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης

Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων :

- Να έχουν εκτυπωμένο Bar code σε κάθε φιάλη
- Να είναι κατασκευασμένες από ειδικό άθραυστο υλικό, που να διασφαλίζει στο μέγιστο δυνατό βαθμό την ασφάλεια κατά το χειρισμό τους (κυρίως κίνδυνος θραύσης αυτών) και να μειώνει στο ελάχιστο τον κίνδυνο επιμόλυνσης του προσωπικού και του εργαστηρίου, καθώς και τον κίνδυνο τραυματισμού του προσωπικού.
- Το βάρος των αποβλήτων (φιαλών) να είναι το μικρότερο δυνατό, συμβάλλοντας στη μείωση του κόστους διαχείρισης τους από το Νοσοκομείο.
- Να έχουν αποδεδειγμένη δυνατότητα αδρανοποίησης ευρείας γκάμας αντιβιοτικών. -Να κατατεθούν αναλυτικά δεδομένα.
- Να διατίθενται όλοι οι παρακάτω τύποι αντιδραστηρίων.

Φιάλες για αυτόματο σύστημα αιμοκαλλιέργειών

- Φιάλες για αερόβια επώαση απλές
- Φιάλες για αναερόβια επώαση απλές
- Φιάλες για αερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών
- Φιάλες για αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών
- Φιάλες για ανίχνευση σε παιδιατρικά δείγματα

ΑΝΑΛΥΤΗΣ Β

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΧΕΙΑΣ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΩΝ

1. Να χρησιμοποιεί φθορίζοντα δείκτη ευαίσθητο στις μεταβολές O₂ για μέγιστη ευαισθησία
2. Τα αντιβιοτικά να είναι σε λυόφιλη μορφή για αυξημένη σταθερότητα
3. Τα φιαλίδια καλλιέργειας να έχουν βιδωτό πάμα για αποφυγή χρήσεως συριγγών-βελόνων. Όλοι οι χειρισμοί να γίνονται με χρήση πιπέτας για προστασία των χρηστών. Η ανάγνωση να γίνεται και με το μάτι
4. Τα φιαλίδια να έχουν μικρό μέγεθος και να συντηρούνται σε θερμοκρασία δωματίου
5. Ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται με 6 διαφορετικά στελέχη
6. Το σύστημα ανίχνευσης – επώασης να είναι αυτόματο με τρεις ανεξάρτητους υποδοχείς
7. Να έχει εύχρηστο λογισμικό με εικονίδια χειρισμών εντολών και μηνυμάτων
8. Να έχει ειδικές ενδείξεις οπτικές και ηχητικές για συνεχή πληροφόρηση του χρήστη
9. Οδηγίες χρήσης να είναι στα ελληνικά
10. Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα αντιφυματικά φάρμακα στις ενδεδειγμένες πυκνότητες

**Αριθμός εξετάσεων ανά έτος: 1800 για απομόνωση Μυκοβακτηριδίου
80 για εκτέλεση αντιβιογράμματος**

ΑΝΑΛΥΤΗΣ Γ

Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα Ταυτοποίησης και MIC

1. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας μικροβιακού εναιωρήματος, που δεν απαιτεί βαθμονόμηση από το χρήστη.
2. Να εκτελεί αυτόματα τις αραιώσεις, τον εμβολιασμό, την επώαση και ανάγνωση των αναλύσεων.
3. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των τεστ που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
4. Να εκδίδει αποτελέσματα ταυτοποίησης βακτηρίων σε 3-12 ώρες και MIC σε 5-12 ώρες .
5. Να διατίθενται χωριστά αντιδραστήρια για ταυτοποίηση Gram(+), Gram(-) μικροβίων , Μυκήτων, Αναερόβιων,

Ναΐσσεριών / Αιμοφίλων και απαιτητικών μικροβίων και χωριστά αντιδραστήρια για την MIC Gram(+), Gram(-) και μυκήτων

6. Να διαθέτει μεγάλη βάση ταυτοποιούμενων μικροοργανισμών με δυνατότητα ταυτοποίησης τουλάχιστον 300 διαφορετικών ειδών
7. Τα panels του συστήματος να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
8. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για τη διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης.
9. Να διαθέτει πρόγραμμα διαχείρισης αρχείου ασθενών, στατιστικών και ποιοτικού ελέγχου.
10. Να διαθέτει ειδικό εξελιγμένο πρόγραμμα ανίχνευσης μηχανισμών ανοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων.
11. Να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης
12. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή.

Να εκτελούνται όλες οι παρακάτω ζητούμενες εξετάσεις

Είδος εξέτασης

1. Ταυτοποίηση Gram αρνητικών
 2. Ταυτοποίηση Gram θετικών.
 3. Ταυτοποίηση Αναερόβιων
 4. Ταυτοποίηση Μυκήτων
 5. Ταυτοποίηση Neisseria / Haemophilus και άλλων απαιτητικών
 6. Αντιβιογράμμα Gram θετικών (MIC)
 7. Αντιβιογράμμα Gram αρνητικών (MIC)
 8. Αντιβιογράμμα Μυκήτων (MIC)
- 9. Να προσφερθούν όλα τα απαραίτητα αναλώσιμα για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων**

ΑΝΑΛΥΤΗΣ Δ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ ΜΟΡΙΑΚΗΣ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΜΥΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ

Η μέθοδος αυτή θα πρέπει να εκτελείται σε προσφερόμενο σύστημα με τα κάτωθι χαρακτηριστικά:

- Να βασίζεται σε τεχνική της PCR πραγματικού χρόνου για την ανίχνευση παθογόνων σε βιολογικά δείγματα άμεσα (πτύελα), σε χρονικό διάστημα ολίγων ωρών
- Να εκτελεί ταυτόχρονα ανίχνευση του γονιδιώματος του Μυκοβακτηριδίου complex καθώς και του γονιδίου που προσφέρει ανθεκτικότητα στη Ριφαμικίνη
- Θα εκτιμηθεί η δυνατότητα αυτόματης εκχύλισης του γενετικού υλικού στο ίδιο αναλυτικό όργανο
- Ο περιέκτης να είναι μιας χρήσης και να έχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκχύλιση του γενετικού υλικού καθώς και για την PCR πραγματικού χρόνου, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα επιμόλυνσης και ο κίνδυνος μόλυνσης του προσωπικού
- Η εξέταση να γίνεται με απλή διαδικασία χωρίς εξειδικευμένες γνώσεις μοριακών τεχνικών
- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να ανήκουν στον ίδιο οίκο προμηθευτή
- Να συνοδεύεται από κατάλληλο λογισμικό για την ανάλυση και απόδοση των αποτελεσμάτων. Θα εκτιμηθεί η όσο το δυνατόν απλούστερη απόδοση των αποτελεσμάτων για τη διευκόλυνση των χειριστών
- 8. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης επειγόντων δειγμάτων. Θα εκτιμηθεί θετικά ο μικρότερος χρόνος λήψης του αποτελέσματος, συμπεριλαμβανομένης της εκχύλισης του γενετικού υλικού.

ΖΗΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ MTB/RIF ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ KIT 10 TESTS

ΑΝΑΛΥΤΗΣ Ε

Τεχνικές προδιαγραφές για σύστημα Συνοδού Εξοπλισμού μεθόδου PCR πολλαπλών στόχων για επείγουσες περιπτώσεις λοιμώξεων

- 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.
- Να συνοδεύεται από Η/Υ και πρόγραμμα λειτουργίας συστήματος και ελέγχου αποτελεσμάτων ασθενών.
- Να είναι απλό στη χρήση, με ελάχιστη απασχόληση προσωπικού. Να αναφερθούν ο χρόνος απασχόλησης ανά δείγμα.
- Να παρέχει απαραίτητα αποτελέσματα σε περίπου 1 ώρα από την στιγμή της εισαγωγής του δείγματος στο σύστημα ώστε να εξασφαλίζεται η ταχύτερη δυνατό απάντηση στις κλινικές.
- Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση.
- Να διαθέτει ευρεία γκάμα εξετάσεων και να καλύπτει κατ' ελάχιστον τις ζητούμενες πιο κάτω εξετάσεις.

Αντιδραστήρια για το σύστημα PCR πολλαπλών στόχων

Συνολική ποσότητα : 150 εξετάσεις

2. 1.Αντιδραστήρια για ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες . Να ανιχνεύονται πάνω από 25 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
3. 2.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών και μικροβίων από ρινοφαρυγγικά δείγματα . Να ανιχνεύονται πάνω από 18 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
4. 3.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, παρασίτων και μικροβίων από υλικό μεταφοράς κοπράνων Cary-Blair. Να ανιχνεύονται πάνω από 20 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ
5. 4.Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση ιών, μικροβίων και Cryptococcus από δείγμα ENY. Να ανιχνεύονται πάνω από 14 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ

Το 2,3 και 4 για μελλοντική χρήση