

Σύστημα Καλλιέργειας Αίματος και Βιολογικών υγρών

A. Προδιαγραφές συνοδού εξοπλισμού για σύστημα αιμοκαλλιιεργειών:

1. Να διαθέτει bar code reader, υπολογιστή, πληκτρολόγιο, οθόνη αφής και σύστημα διαχείρισης δημογραφικών στοιχείων
2. Να έχει χρωματομετρική αρχή μεθόδου για βέλτιστη ευαισθησία. Να αναφέρονται στοιχεία της απόδοσης στο φύλλο οδηγιών φιαλών (ποσοστό ψευδώς αρνητικών και πραγματικά αληθών αποτελεσμάτων, όρια ανιχνευσιμότητας, ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, χρόνος ανίχνευσης)
3. Να διαθέτει τουλάχιστον 60 θέσεις ανίχνευσης δειγμάτων με δυνατότητα επέκτασης προκειμένου να εξυπηρετηθούν τυχόν αυξημένες ανάγκες του νοσοκομείου
4. Να υπάρχει δυνατότητα εισαγωγής και ανάλυσης ανώνυμων φιαλών. Να υπάρχει η δυνατότητα εισαγωγής των στοιχείων των ανώνυμων φιαλών μετά την εισαγωγή τους χωρίς να είναι απαραίτητη η εξαγωγή αυτών από το σύστημα.
5. Να παρέχει την δυνατότητα για επιλογή πρωτοκόλλου επώασης, για κάθε θέση επώασης από τον χρήστη.
6. Να έχει έγκριση και ένδειξη χρήσης για την ανάλυση και βιολογικών υγρών, με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης ανά είδος βιολογικών υγρών να αναγράφονται στο εσώκλειστο οδηγιών.
7. Να επιτρέπει την καθυστερημένη εισαγωγή φιαλών έως και 36 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς να μειώνονται τα ποσοστά ανάκτησης κάτω από 91% και χωρίς να απαιτείται ειδική προετοιμασία. Να παρέχονται σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγιών (ποσοστά ανάκτησης και χρόνος ανίχνευσης αναλογικά με το χρόνο καθυστέρησης και τη θερμοκρασία φύλαξης).
8. Να επιτυγχάνεται ανίχνευση παθογόνων σε ποσοστό τουλάχιστον 95% των περιπτώσεων επί των ορίων ανιχνευσιμότητας με τα σχετικά στοιχεία απόδοσης στο εσώκλειστο οδηγιών.
9. Να δέχεται φιάλες που να ανιχνεύουν αερόβια, αναερόβια βακτήρια, μύκητες και να μπορούν να δεχτούν δείγματα και σε μικρή ποσότητα. Να αναφέρονται αναλυτικά στοιχεία απόδοσης στα εσώκλειστα οδηγιών τόσο για βακτήρια όσο και για μύκητες (ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, χρόνος ανίχνευσης).
10. Να δέχεται φιάλες για ανίχνευση μικροβίων σε παιδιατρικά δείγματα. Να αναφέρονται αναλυτικά στοιχεία απόδοσης στα εσώκλειστα οδηγιών (ποσοστά ανάκτησης, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, χρόνος ανίχνευσης, ποσοστό ψευδώς αρνητικών και πραγματικά αληθών αποτελεσμάτων).
11. Τα ποσοστά ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων αιμοκαλλιιεργειών να μην υπερβαίνουν το 0.2% των περιπτώσεων αερόβιων και το 1.2% αναερόβιων.
12. Να δέχεται απλές φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση, αλλά και φιάλες για αερόβια και αναερόβια επώαση με αδρανοποιητικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα. Να παρέχεται λίστα των ελεγμένων αντιβιοτικών στο εσώκλειστο οδηγιών, καθώς και τα ποσοστά αδρανοποίησης.
13. Να διαθέτει σταθεροποιητή τάσης.
14. Να συνοδεύεται από ενδιάμεσο λογισμικό με δυνατότητα δημιουργίας έτοιμων ή κατά παραγγελία στατιστικών αναφορών (ποσοστά θετικότητας, ποσοστά επιμολύνσεων, είδη παθογόνων, χρόνος μέχρι το αποτέλεσμα) για την καλύτερη επίβλεψη της εργαστηριακής ρουτίνας.

15. Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές ταυτοποίησης και αντιβιογραμμάτων καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και τη στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
16. Το ενδιάμεσο λογισμικό να έχει δυνατότητα σύνδεσης στο LIS όλων των συνδεδεμένων με αυτό οργάνων
17. Να διαθέτει πρόγραμμα χρήσης οργάνου με εικονίδια και οθόνη αφής για άμεση και εύκολη χρήση. Η οθόνη να μην δεσμεύει επιπλέον χώρο από τον αναλυτή.
18. Να είναι εγκεκριμένο CE-IVDR (2017/746) σύστημα . Να κατατεθούν πιστοποιητικά.
19. Να κατατεθούν δημοσιευμένες μελέτες απόδοσης του συστήματος σε διεθνή επιστημονικά περιοδικά (από κέντρα Ευρώπης ή/και ΗΠΑ).
20. Να κατατεθεί κατάλογος τουλάχιστον 10 εγκατεστημένων συστημάτων του ίδιου συστήματος σε Δημόσια Νοσοκομεία.
21. Να συνδέεται με λογισμικό που να παρέχει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας, για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων.

B. Προδιαγραφές Αντιδραστηρίων :

1. Οι φιάλες να έχουν εκτυπωμένο Bar code 1D και 2D
2. Να υπάρχει ένδειξη πλήρωσης της φιάλης για μεγαλύτερη ακρίβεια συλλογής δείγματος
3. Οι φιάλες να είναι κατασκευασμένες από άθραυστο, πολυκαρβονικό υλικό με σκοπό την εξάλειψη τυχόν ατυχημάτων των χρηστών και την μείωση κόστους απόρριψης βιολογικών απορριμμάτων λόγω μειωμένου βάρους των φιαλών.
4. Να φέρουν δείκτη αλλαγής χρώματος για οπτική αξιολόγηση.
5. Οι ίδιες φιάλες να μπορούν να ανιχνεύουν τόσο βακτήρια όσο και μύκητες χωρίς να απαιτείται η χρήση ξεχωριστών φιαλών για την ανίχνευση μυκήτων
6. Όλες οι προσφερόμενες φιάλες ανίχνευσης βακτηρίων και μυκήτων να διατίθενται απαραίτητως και με αδρανολογικές ουσίες αντιβιοτικών, που ενδέχεται να υπάρχουν στο δείγμα για μεγαλύτερη αξιοπιστία των αποτελεσμάτων

Φιάλες για αυτόματο σύστημα	Ετήσια Ποσότητα
φιάλες για αερόβια επώαση με αδρανολογικές ουσίες αντιβιοτικών	
φιάλες για αναερόβια επώαση με αδρανολογικές ουσίες αντιβιοτικών	
φιάλες για ανίχνευση σε παιδιατρικά δείγματα	
Φιάλες για ανίχνευση μυκοβακτηρίων σε στείρα βιολογικά υγρα	
φιάλες για αερόβια επώαση αντιβιοτικών (απλές)	

Προδιαγραφές αυτόματου συστήματος ταυτοποίησης μικροβίων με βιοχημικές ιδιότητες και αντιβιογράμματος με προσδιορισμό MIC

1. Να έχει δυνατότητα αυτοματοποιημένης ανάλυσης τόσο για την ταυτοποίηση μικροβίων (ID) όσο και για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC- Minimum Inhibitory Concentration)
2. Να διαθέτει ψηφιακό θολοσίμετρο για τον προσδιορισμό θολερότητας του μικροβιακού εναιωρήματος. Να είναι δυνατή η αυτόματη μετάδοση των μετρήσεων στο σύστημα και να επιτρέπεται στον χειριστή να παρακολουθεί τις τιμές θολερότητας για κάθε δείγμα που προετοιμάζεται.
3. Να εκτελεί αυτόματα τον εμβολιασμό, τη σφράγιση, την επώαση και ανάγνωση των πλακών εξέτασης.
4. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης απόρριψης των πλακών εξέτασης που έχουν τελειώσει χωρίς την παρέμβαση του χρήστη.
5. Οι πλάκες εξέτασης του συστήματος να είναι έτοιμες προς χρήση, με εκτυπωμένα bar code για κάθε τεστ και να έχουν τις μικρότερες διαστάσεις για μικρότερο όγκο μολυσματικών αποβλήτων.
6. Να έχει τη δυνατότητα ανάλυσης τουλάχιστον 60 εξετάσεων ταυτόχρονα και δυνατότητα επέκτασης του συστήματος αν απαιτηθεί.
7. Να έχει την δυνατότητα ταυτοποίησης άνω των 500 ειδών βακτηρίων και μυκήτων.
8. Να διενεργεί αντιβιογράμμα απαραίτητως τόσο σε βακτήρια όσο και μύκητες
9. Να έχει την δυνατότητα διενέργειας αντιβιογράμματος για περισσότερα από 170 αντιμικροβιακά για βακτήρια και μύκητες.
10. Να διενεργεί αντιβιογράμμα και για τα νεότερα αντιβιοτικά ceftazidime/avibactam, ceftolozan/tazobactam, imipenem/relebactam, meropenem/vaborbactam, colistin.
11. Να εκδίδει αποτελέσματα αντιβιογράμματος σε κατά μέσο όρο 8 ώρες.
12. Να μην απαιτείται η προσθήκη συμπληρωματικών αντιδραστηρίων για την διενέργεια των αναλύσεων ταυτοποίησης και αντιβιογράμματος.
13. Να διαθέτει ειδικό πρόγραμμα ελέγχου φαινοτύπων, ανίχνευσης μηχανισμών αντοχής και επικύρωσης αποτελεσμάτων που να περιλαμβάνει τουλάχιστον 3500 διαφορετικούς φαινοτύπους.
14. Τα αποτελέσματα ταυτοποίησης και ελέγχου αντιμικροβιακής αντοχής να στηρίζονται στις κατευθυντήριες οδηγίες διεθνώς οργανισμών (CLSI/EUCAST) ή και περισσότερες. Να κατατεθεί λίστα του εύρους των τιμών MIC ανά αντιβιοτικό για τα προσφερόμενα πάνελ.
15. Το σύστημα να συνοδεύεται από λογισμικό που να επιτρέπει την ταυτόχρονη προετοιμασία δειγμάτων από πολλαπλούς χρήστες σε διαφορετικούς πάγκους.
16. Να συνδέεται με λογισμικό που να παρέχει ασφαλή απομακρυσμένη πρόσβαση με δυνατότητα απευθείας χειρισμών από το τεχνικό τμήμα της εταιρείας, για αντιμετώπιση βλαβών, διενέργεια ελέγχων και εφαρμογή ρυθμίσεων.
17. Να επιτρέπει αμφίδρομη επικοινωνία με LIS και με παρεχόμενο ενδιάμεσο λογισμικό (middleware).
18. Το ενδιάμεσο λογισμικό να μπορεί να συνδεθεί και με άλλους αναλυτές αιμοκαλλιιεργειών, ταυτοποίησης, καθώς και να δέχεται πληροφορίες από χειροκίνητες δοκιμασίες για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών και την επεξεργασία των αποτελεσμάτων.
19. Το ενδιάμεσο λογισμικό να επιτρέπει την στατιστική ανάλυση, διαχείριση, αποθήκευση, εξαγωγή και επεξεργασία των αποτελεσμάτων καθώς και κατά παραγγελία αναφορών όπως

2024DIAB28413

μικροοργανισμοί ανά κλινική, μικροοργανισμοί ανά τύπο δείγματος, ποσοστά αντοχής μικροοργανισμών ανά κλινική κ.α.

20. Να έχει την δυνατότητα διατήρησης αρχείου εξετάσεων και εξαγωγής αποτελεσμάτων στο WhoNet.

21. Το σύστημα να συνοδεύεται από σταθεροποιητή τάσης.

22. Να συνοδεύεται από Η/Υ και εκτυπωτή και UPS

23. Να διαθέτει πιστοποίηση CE/IVD και FDA

Ζητούμενες εξετάσεις	Ποσότητα
Ταυτοποίηση Gram αρνητικών	
Ταυτοποίηση Gram θετικών	
Ταυτοποίηση Μυκήτων	
Ταυτοποίηση Απαιτητικών (Αιμόφιλοι, Ναισσέριες, κ.α)	
Ταυτοποίηση Αναερόβιων	
MIC Gram αρνητικών	
MIC Gram θετικών	
MIC Μυκήτων	

Το σύστημα καλλιέργειας αίματος/βιολογικών υγρών καθώς και το αυτόματο σύστημα ταυτοποίησης των μικροβίων με βιοχημικές ιδιότητες και αντιβιογράμματος προσδιορισμού MIC θα κατακυρωθούν σε κοινό μειοδότη για λόγους συντονισμού παραγγελιών, λύσεις προβλημάτων από έναν προμηθευτή (service) και συμβατότητας με ένα ενδιάμεσο λογισμικό για ενιαία διαχείριση της ροής εργασιών , στατιστική επεξεργασία αποτελεσμάτων και καλύτερη σύνδεση/επικοινωνία με το LIS.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ		
ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ	Διευθύντρια Μικροβιολογίας	
ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ	Υπάλληλο του κλάδου ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων	
ΜΑΡΤΣΟΥΚΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ	Υπάλληλο του κλάδου ΔΕ Ιατρικών - Βιολογικών Εργαστηρίων	