

1) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΒΑΡΕΛΑΣ ΑΕ ΓΙΑ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΑΙΜΟΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΩΝ

Χαρακτηριστικά Συστήματος Αιμοκαλλιεργειών

1. Να επωάζει, να ανακινεί και να ελέγχει αυτόματα ανά 10' τις καλλιέργειες. Να ειδοποιεί για θετικές καλλιέργειες με ηχητικά και οπτικά σήματα.
2. Να βασίζεται σε ανίχνευση με δείκτες φθορισμού ευαίσθητους στην παραγωγή CO₂ και την κατανάλωση O₂, ανάλογα με τα προς αναζήτηση Μικρόβια.
3. Να διαθέτει 50 θέσεις για δυνατότητα επώασης – αξιολόγησης έως 300 φιαλ. τον μήνα και συμπαγείς διαστάσεις .
4. Να διαθέτει εύχρηστο λογισμικό και απλές διαδικασίες μέσω επιλογής εικονιδίων.
5. Να καλύπτει όλα τα ζητούμενα φιαλίδια (ενηλίκων καθώς και παιδιατρικά με ρητίνες για δέσμευση των αντιβιοτικών, με επιλεκτικό υλικό για ταχεία αναζήτηση Μυκήτων, για Μυκοβακτηρίδια στο αίμα).
6. Οι ουσίες δέσμευσης - ρητίνες να καλύπτουν ευρύ φάσμα αντιβιοτικών καθώς και αντικαρκινικών / ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων (Να κατατεθούν σχετικά αποδεικτικά στοιχεία)
7. Τα φιαλίδια ενηλίκων να επιτρέπουν καλλιέργειες σε εύρος όγκου αίματος από 3 –10 ml, τα δε παιδιατρικά από 0,5 ml.
8. Η αξιολόγηση των φιαλιδίων να γίνεται με περισσότερους από 30 αλγορίθμους για αυξημένη ταχύτητα / ευαισθησία.
9. Να δίδεται δυνατότητα καθυστερημένης εισαγωγή φιαλιδίων (έως και 48 ώρες) χωρίς υστέρηση στην ευαισθησία του συστήματος. (Να αναφέρονται λεπτομερώς τα χρονικά περιθώρια)
10. Να είναι δυνατή εύκολη ανάγνωση των παρασκευασμάτων θετικών καλλιεργειών με χρώση GRAM
11. Να μην απαιτείται προσθήκη συμπληρωμάτων, τρύπημα ή άλλος ειδικός χειρισμός των φιαλιδίων.
12. Να υπάρχει δυνατότητα απευθείας λήψης αίματος με τα κοινά συστήματα ασφαλούς αιμοληψίας υπό κενό τύπου vacutainer.

ΝΑ ΚΑΛΥΠΤΕΙ ΟΛΟΥΣ ΤΟΥΣ ΖΗΤΟΥΜΕΝΟΥΣ ΤΥΠΟΥΣ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ 2 ,3 ,6,7

Φιαλίδια Αιμοκαλλιεργειών με Αυτοματοποιημένο σύστημα

Τύποι φιαλιδίων

- Α) φιαλίδια ενηλίκων για αερόβια & αναερόβια μικρόβια με ρητίνες για τη δέσμευση των αντιβιοτικών
- Β) παιδιατρικά φιαλίδια με ρητίνες για τη δέσμευση των αντιβιοτικών
- Γ) φιαλίδια με εκλεκτικό υλικό και chloramphenicol & tobramycin για ταχεία αναζήτηση μυκήτων.
- Δ) φιαλίδια για αναζήτηση μυκοβακτηριδίων / μυκήτων στο αίμα ή μυκήτων στα σωματικά υγρά.

2)ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΕΠΙ ΤΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ ΔΕΛΤΑ ΙΑΤΡΙΚΗ ΑΕ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΓΙΑ ΑΝΑΛΥΤΗ ΤΡΟΠΟΝΙΝΗΣ

Στην προδιαγραφή Α) Ο αναλυτής να είναι εύχρηστος και επιτραπέζιος και να μπορεί να προσδιορίζει υψηλής ευαισθησίας τροπονίνη σε μονοτέστ.

Εδώ κρίνεται απαραίτητο η χρήση εξέτασης τροπονίνης σε μονοτέστ λόγω ότι η μέτρηση γίνεται στην καρδιολογική κλινική και ο αριθμός εξετάσεων δεν είναι σταθερός, ζητείται ένα ευέλικτο σύστημα το οποίο όταν δεν χρειάζεται να μην καταναλώνει αντιδραστήρια και να μην λήγουν τα αντιδραστήρια πάνω σε αυτό λόγω σταθερότητας τους. Παράλληλα να καταναλώνονται μόνο όσες κασέτες (μονοτέστ) απαιτούνται για την μέτρηση των ζητούμενων δειγμάτων ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη οικονομία στο νοσοκομείο. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Για την παρατήρηση Β) Τα αντιδραστήρια να βρίσκονται σε ατομική συσκευασία (μονοτέστ) και να έχουν μεγάλη ημερομηνία λήξης (τουλάχιστον 6 μήνες)

Ζητείται τα αντιδραστήρια να είναι σε ατομική συσκευασία (μονοτέστ) γιατί:

Κρίνεται από το νοσοκομείο απαραίτητο η χρήση εξέτασης τροπονίνης σε μονοτέστ λόγω ότι η μέτρηση γίνεται στην καρδιολογική κλινική και ο αριθμός εξετάσεων δεν είναι σταθερός, ζητείται ένα ευέλικτο σύστημα το οποίο όταν δεν χρειάζεται να μην καταναλώνει αντιδραστήρια και να μην λήγουν τα αντιδραστήρια πάνω σε αυτό λόγω σταθερότητας τους. Παράλληλα να καταναλώνονται μόνο όσες κασέτες (μονοτέστ) απαιτούνται για την μέτρηση των ζητούμενων δειγμάτων ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη οικονομία στο νοσοκομείο. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Η παρατήρηση Γ) αναφέρεται στην προδιαγραφή « η Τροπονίνη να έχει μεγάλη ευαισθησία από 0,001ng/ml και γραμμικότητα έως 50 ng/ml.»

Το θέμα της υψηλής ευαισθησίας από 0,001ng/ml είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την καρδιολογική κλινική γιατί με την χρήση τροπονίνης υψηλής ευαισθησίας γίνεται επανέλεγχος του ασθενή με υποψία εμφράγματος στο 3ωρο και όχι στο 6ωρο όπως με τις τροπονίνες με χαμηλότερη ευαισθησία. Αυτό βοηθά στην άμεση διάγνωση επείγον περιστατικών και είναι καθοριστικής σημασίας για την άμεση αντιμετώπιση εμφράγματος. Επίσης η γραμμικότητα πρέπει να είναι ιδιαίτερα υψηλή τουλάχιστον μέχρι 50 ng/ml ώστε να μπορεί να ελέγχεται όλη η εξέλιξη του ασθενή με υψηλή τροπονίνη. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Η παρατήρηση Δ αφορά την προδιαγραφή « Ο χρόνος για την εξαγωγή του αποτελέσματος να είναι μικρότερος των 16 λεπτών .

Κρίνεται σκόπιμο για το επείγον της εξέτασης ο μικρότερος δυνατός χρόνος ανάλυσης να μην ξεπερνά τα 16 λεπτά που είναι ιδιαίτερα μικρός χρόνος γιατί τα περισσότερα στην αγορά μηχανήματα μετράνε την τροπονίνη σε 12- 15 λεπτά. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Για την παρατήρηση Ε) Η επιτροπή θεωρεί ότι η μέθοδος ανάλυσης με χημειοφωτάγεια εξασφαλίζει υψηλότερη ακρίβεια και ευαισθησία στην ανάλυση πράγμα το οποίο κρίνεται από την κλινική ιδιαίτερα σημαντικό για την έγκαιρη διάγνωση των περιστατικών μέσα σε ένα 3ωρο. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Για την παρατήρηση Στ) Η επιτροπή κρίνει ότι είναι απαραίτητο η χρήση εξέτασης τροπονίνης σε μονοτέστ λόγω ότι η μέτρηση γίνεται στην καρδιολογική κλινική και ο αριθμός εξετάσεων δεν είναι σταθερός, ζητείται ένα ευέλικτο σύστημα το οποίο όταν δεν χρειάζεται να μην καταναλώνει αντιδραστήρια και να μην λήγουν τα αντιδραστήρια πάνω σε αυτό λόγω σταθερότητας τους. Παράλληλα να καταναλώνονται μόνο όσες κασέτες (μονοτέστ) απαιτούνται για την μέτρηση των ζητούμενων δειγμάτων ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη οικονομία στο νοσοκομείο. Για αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Για την παρατήρηση Ζ) Η επιτροπή κρίνει σκόπιμο για το επείγον της εξέτασης ο μικρότερος δυνατόν χρόνος ανάλυσης να μην ξεπερνά τα 16 λεπτά που είναι ιδιαίτερα μικρός χρόνος γιατί τα περισσότερα στην αγορά μηχανήματα μετράνε την τροπονίνη σε 12- 15 λεπτά . Γι αυτό προτείνεται να μην αλλάξει η προδιαγραφή αυτή.

Τα μέλη της Επιτροπής

Η Γραμματέας της Επιτροπής

Παππά Χριστίνα

Καραμ Χ.

Ντάνου Ε.

Μπρίνιας Χ

Πιστεύου Α

Ντάνου Ε