

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΓΙΑ MANUAL ΧΡΗΣΗ

Γενικά :

- Οι εταιρείες θα πρέπει να συντάξουν φύλλο συμμόρφωσης σε σχέση με τις ζητούμενες προδιαγραφές και να αναφέρουν αν καλύπτουν ή όχι τις τεχνικές προδιαγραφές ανά ομάδα αντιδραστηρίων.
- Σε περίπτωση που δεν υπάρξει φύλλο συμμόρφωσης η προσφορά δεν θα αξιολογηθεί.
- Μικρές αποκλίσεις σε μη βασικές προδιαγραφές θα αξιολογηθούν από την επιτροπή.

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΦΥΛΛΟΥ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ	ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ	ΜΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά που αναφέρουν οι προμηθευτές θα πρέπει να περιέχουν όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν την επιτροπή να κατανοήσει και να αξιολογήσει την επίδοση των προϊόντων.
- Σε περίπτωση που τα τεχνικά χαρακτηριστικά κρίνονται ανεπαρκή (πχ μόνο ονομασία υλικού) δεν θα αξιολογούνται τα υλικά εκτός αν το εργαστήριο έχει ήδη εμπειρία του προσφερόμενου είδους.
- Τα prospectus θα πρέπει να είναι πρωτότυπα (του οίκου) και να αναφέρουν τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων (ειδικά στα latex tests).
- Κριτήρια επιδόσεων ανά ομάδα καθορίζονται στις προδιαγραφές που ακολουθούν.
- Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια να φέρουν CE IVD Mark (Απ.ΔΥ8δ/οικ.3607/892/ΦΕΚ 1060 Β'/10-8-01 αρθ.1,2 β) για χρήση σε ανθρώπινα δείγματα.

ΘΡΕΠΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ

Προδιαγραφές θρεπτικών υλικών σε τρυβλία/σωληνάρια

1. Να προσφερθούν kit με σήμανση CE. Να προσκομισθεί βεβαίωση του οίκου μεταφρασμένη/ επικυρωμένη. Να φέρουν CE IVD/ISO παραγωγής και διακίνησης (εμπορίας). Να προσκομισθεί λίστα με τις εγκρίσεις ανά προσφερόμενο προϊόν. Οι εγκρίσεις (approvals) δεν είναι υποχρεωτικό να είναι από τους ίδιους οργανισμούς/φαρμακοποιίες, θα αξιολογηθούν όμως οι σημαντικότερες (επί ποινής απόρριψης).

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ (μπορεί οι πληροφορίες να δίδονται και με διαφορετικό τρόπο)

ΘΡΕΠΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ ΔΙΕΘΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
----------------	------------------------------

2. Τα kit να περιέχουν μεμονωμένα ένα (1) έως δέκα (10) τρυβλία (Petri) το μέγιστο για αποφυγή επιμολύνσεων. Δεν θα αξιολογηθούν μεγαλύτερες συσκευασίες λόγω μικρής χρήσης.
3. Η ποσότητα υλικού εντός του τρυβλίου να είναι 18-20ml για 90mm τρυβλία και 4mm ύψος για 90mm/150mm/12x12 cm τρυβλία.
4. Υλικά μεταφοράς πλήρως πλαστικοποιημένη συσκευασία.
5. Τα ζητούμενα kit να προσφερθούν εάν είναι δυνατόν συνολικά ως ομάδα.
6. Προηγούμενη συμβατική εμπειρία θα αξιολογηθεί.
7. Να προσκομίζονται με QC Report/lot. Να προσκομισθούν μερικά (για τα πιο σημαντικά) προς απόδειξη κάλυψης της προδιαγραφής.
8. Τα υλικά να αποστέλλονται γρήγορα 1-3 ημέρες από την παραγγελία.
9. Επιθυμητή ημερομηνία λήξης 1,5 μήνας από την παραλαβή.
10. Να έχουν την ίδια (ή ελάχιστα αλλαγμένη) σύσταση με αφυδατωμένα υλικά σε περίπτωση που ζητηθεί.

ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΩΝ

1. Ταινίες από ειδικό χαρτί υψηλών προδιαγραφών με κλίνες διαβαθμισμένης συγκέντρωσης αντιβιοτικού για τον έλεγχο της αντοχής των βακτηρίων σε αντιβιοτικά και τον προσδιορισμό M.I.C. (ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση αντιβιοτικού).
2. Να είναι σε συσκευασίες των 10 strips, έτοιμες προς χρήση.
3. Οι ταινίες αντιβιοτικών που θα προσφερθούν να αφορούν τα παρακάτω:
 - Ceftriaxone 0,016-256 µg/ml
 - Cefoxitine 0,016-256 µg/ml
 - Piperacilline – Tazobactame 0,016-256 µg/ml
 - Cefotaxime 0,002-32 µg/ml
 - Ceftazidime 0,016-256 µg/ml
4. Στην προσφορά να συμπεριληφθεί πρότυπη κλίμακα Mac Farland.
5. Για διευκόλυνση της εργαστηριακής πρακτικής και ομοιομορφίας των αποτελεσμάτων θα πρέπει όλες οι ταινίες να προέρχονται από τον ίδιο προμηθευτή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΑΧΕΙΑΣ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ (Rapid tests) ΓΙΑ MANUAL ΧΡΗΣΗ

Τα Αντιδραστήρια με α/α 1-2 θα πρέπει να έχουν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Τα kit να είναι πλήρη με θετικούς / αρνητικούς μάρτυρες, sticks και κάρτες ανακίνησης.
2. Το εργαστήριο μπορεί να ζητήσει δείγματα προς αξιολόγηση.

Το Αντιδραστήριο με α/α 3 θα πρέπει να έχει τις παρακάτω προδιαγραφές:

Norovirus Rapid Test Cassette (Feces)

Να είναι ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία σε κασέτα ενός βήματος για τον ποιοτικό προσδιορισμό Νοροϊού (Γονότυπου 1 & 2) σε δείγματα κοπράνων. Να αποδίδει ξεχωριστό αποτέλεσμα για τον κάθε γονότυπο (τύπου 1 & τύπου 2) του Νοροϊού (Norovirus Genotype 1 & 2). Η κασέτα να διαθέτει ειδικό παράθυρο control για την κάθε παράμετρο και τη διασφάλιση κάθε αποτελέσματος. Ευαισθησία > 95%, Ειδικότητα > 91%, Ακρίβεια > 94%. Αποτελέσματα σε 15 λεπτά. Β. Να μην δίνει διασταυρούμενες αντιδράσεις για τουλάχιστον 20 σημαντικά παθογόνα (να αναφερθούν).