

Τεχνικές προδιαγραφές

ΚΙΤ αντιδραστηρίων για την ανίχνευση και ταυτοποίηση μικροβίων, μυκήτων και γονιδίων αντοχής από αιμοκαλλιέργειες με μεθοδολογία **Nested MULTIPLEX PCR** που

- Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση.
- Να ανιχνεύονται πάνω από 40 στόχοι ταυτόχρονα και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.
- Να εκδίδονται αποτελέσματα σε 1 ώρα.
- Να διαθέτει δυο εσωτερικά control
- Να είναι συμβατό με τον υπάρχοντα εξοπλισμό του εργαστηρίου
- Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:

GRAM-NEGATIVE BACTERIA

Acinetobacter calcoaceticus/ baumannii complex ,Bacteroides fragilis, Enterobacterales
Enterobacter cloacae complex, Escherichia coli, Klebsiella aerogenes Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumonia e group, Proteus, Salmonella, Serratia marcescens, Haemophilus influenzae,
Neisseria meningitidis Pseudomonas aeruginosa Stenotrophomonas maltophilia

GRAM-POSITIVE BACTERIA

Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Listeria monocytogenes Staphylococcus
Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus
Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes

YEAST

Candida albicans, Candida auris, Candida glabrata ,Candida krusei, Candida parapsilosis
Candida tropicalis Cryptococcus neoformans/gattii

ANTIMICROBIAL RESISTANCE GENES

Carbapenemases :IMP , KPC, OXA-48-like ,NDM ,VIM

Colistin Resistance: mcr-1

ESBL :CTX-M

Methicillin Resistance: mecA/C, mecA/C and MREJ (MRSA)

Vancomycin Resistance: vanA/B

7^η Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΓΝΗ
ΚΥΡΙΑΚΗ ΤΡΥΦΙΝΟΠΟΥΛΟΥ
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΜΚΑ: 26097302445 - Α.Μ. ΤΕΛΥ: 96626

7^η Υ.Π.Ε. ΚΡΗΤΗΣ
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΓΝΗ
ΚΥΡΙΑΚΗ ΤΡΥΦΙΝΟΠΟΥΛΟΥ
ΒΙΟΠΑΘΟΛΟΓΟΣ
ΕΠΙΧΕΙΡΗ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΜΚΑ: 26097302445 - Α.Μ. ΤΕΛΥ: 96626

1. Αντιδραστήρια για ανίχνευση/ταυτοποίηση παθογόνων κατώτερου αναπνευστικού σε δείγμα BAL ή πτύελα με μεθοδολογία Nested MULTIPLEX PCR που:

α) Να είναι εγκεκριμένο από FDA και να διαθέτει πιστοποίηση κατά CE/ IVD για κλινική χρήση

β) Να διαθέτει 1 εσωτερικό control και έλεγχο Ποσοτικοποιημένου Τυπικού Υλικού

γ) Να ανιχνεύονται ταυτόχρονα 33 διαφορετικοί στόχοι που περιλαμβάνουν ιούς, βακτήρια και γονίδια αντοχής στα αντιβιοτικά και όλα τα απαραίτητα υλικά για την εξέταση να περιλαμβάνονται στο κιτ.

δ) Να ελέγχονται κατ ελάχιστο οι παρακάτω στόχοι:

Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenza, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Ομάδα Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, είδος Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Influenza A, Influenza B, RSV, Human Rhinovirus/Enterovirus, Human Metapneumovirus, Adenovirus, Coronavirus, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, CTX-M, IMP, KPC NDM, VIM, mecA/C, MREJ, OXA 48-like

7η Υ.Πε. Κρήτης
ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΠΑΓΝΗ
ΚΥΡΙΑΚΗ ΤΡΥΦΙΝΟΠΟΥΛΟΥ
ΒΙΟΠΛΑΣΤΑ 11-02
ΕΠΙΚΟΙΤΗ ΚΑΒΗ ΠΤΡΙΑ ΚΑΥΜΗΝΙ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΑΜΚΑ: 26057302445 - Α.Μ. ΤΣΑΥ: 96626