

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ

Για την μεγαλύτερη ασφάλεια του αίματος ζητούνται τα αντιδραστήρια συμβατοτήτων, ομάδων, φαινοτύπων και Coombs να κατακυρωθούν σε δύο διαφορετικές εταιρείες. Αυτό επιβάλλεται από τους διεθνείς κανόνες για την ασφάλεια και την ακρίβεια του αποτελέσματος και για την επιβεβαίωση και διασταύρωση αμφιβόλων αποτελεσμάτων καθώς για την εξασφάλιση από λάθος οφειλόμενου στην ποιότητα του αντιδραστηρίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

- ✓ Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
- ✓ Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 και για Anti-A, Anti-B πάνω από 1/128.
- ✓ Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
- ✓ Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- ✓ Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
- ✓ Τα αντιδραστήρια χωρίς αραιώση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- ✓ Να έχουν αποδεκτό ποιοτικό έλεγχο από μεγάλους οργανισμούς (FDA, Paul Ehrlich).
- ✓ Το anti-human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- ✓ Το anti-D να είναι δύο διαφορετικών τύπων :
 1. μείγμα πολυκλωνικών και μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM και το μονοκλωνικό στοιχείο να μην ανιχνεύει την ποικιλία D VI (για ασθενείς) και
 2. μείγμα πολυκλωνικών και μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM και το μονοκλωνικό στοιχείο να ανιχνεύει την ποικιλία D VI (για δότες).
- ✓ Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να είναι τουλάχιστον ενός έτους από την στιγμή της παράδοσής του.
- ✓ Πελατολόγιο.
- ✓ Τα αντιδραστήρια να συνοδεύονται από πιστοποιητικό CE Mark.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

- 1) Anti – A (αίματος) μονοκλωνικό 10 ml
- 2) Anti – B (αίματος) μονοκλωνικό 10 mL
- 3) Anti – AB (αίματος) μονοκλωνικό 10 mL
- 4) Anti – A1 Lectin 3 mL
- 5) Anti – D (Blend) 10 mL
- 6) Anti –C (μεγάλο) 5 mL
- 7) Anti –E (μεγάλο) 5 ml
- 8) Anti –c (μικρό) 5 mL
- 9) Anti –e (μικρό) 5 mL
- 10) Anti –K (Kell slide) 5 mL

11) Bovine Albumin 30% 10 mL

12) Anti Human Bioclone 10 mL (Αντιδραστήρια για άμεση, έμμεση Coombs, διασταύρωση Anti. Human πολυδύναμος IgG-

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ -RHESUS-ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΕΩΝ
ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

- Τεχνική μεθόδου γέλης με κάρτες για τις κάτωθι εξετάσεις
- Καθορισμό ομάδων αίματος ABO(A,B,AB) και προσδιορισμός RhesusDVI(-) και DVI(+) στην ίδια κάρτα γελής.
- Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell στην ίδια κάρτα γέλης.
- Καθορισμός μεμονομένων αντιγόνων Cw, Jka, Jkb σε στήλες γέλης με ενσωματωμένο αντιορό.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων και να περιέχουν πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
- Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους 37οc (coombs, ένζυμο), σε Θ.Δ, στους 4οc
- Ερυθροκύτταρα γνωστής αντιγονικής σύνθεσης για ανίχνευση μη αναμενόμενων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
- Κάρτες για τον έλεγχο άμεσης και έμμεσης δοκιμασίας coombs
- Η μέθοδος να μην απαιτεί πλύσιμο των ερυθρών των δειγμάτων σε όλες τις εξετάσεις
- Οι αντιδράσεις των αποτελεσμάτων να παραμένουν σταθερές και να μπορούν να ερμηνεύονται με σαφήνεια για μέρες .
- Τα αντιδραστήρια αφού αποσφραγιστούν να παραμένουν σταθερά καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης τους.
- Να προσφέρονται όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια, διαλύματα για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια από τον ίδιο προμηθευτή ώστε να υπάρχει ομοιογένεια στη μεθοδολογία,για την απρόσκοπτη λειτουργία του τμήματος
- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Να διαθέτει ποιοτικό έλεγχο της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 40ημερών.
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.

- Ο προμηθευτής και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχοι πιστοποιητικού ISO.
- Να προσφερθεί και ο απαιτούμενος συνοδός εξοπλισμός

ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ **ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ**

Το DiaMed ID-System μεθόδου γέλης να αποτελείται από τα κάτωθι:

1. ID-Φυγόκεντρο

- Να διαθέτει κεφαλή φυγοκέντρου με 24 υποδοχές για κάρτες με τη μέθοδο γέλης.
- Να είναι αθόρυβη και ελέγχεται ηλεκτρονικά.
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια και εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης.

2. Επώαστήρα

- Επώαστήρας για επώαση ID-Cards
- Να έχει χωρητικότητα για τουλάχιστον 24 ID-Cards.
- Να έχει βασικό πρόγραμμα επώασης 15 λεπτά στους 37° βαθμούς Κελσίου.
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά στην οθόνη.
- Διαθέτει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της επώασης.
- Να λειτουργεί με ρεύμα πόλης.

3. Δοσομετρητές (2) (Dispensers).

- Οι δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0.5 ml και 1.0 ml για τα διαλύματα εναιωρημάτων.

4. Πιπέττα (Pipettor).

- Η πιπέττα καρτών γέλης να διαθέτει λειτουργία επαναλαμβανόμενου πιπετταρίσματος και ρύθμιση για 12,5μl, 25μl, 50μl.
- Να είναι μικρού βάρους, ώστε ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός να γίνεται με ευκολία.
- Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

- Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το **CE** σύμφωνα με τους ισχύοντες Ευρωπαϊκούς Κανονισμούς και η κατασκευάστρια εταιρεία είναι κάτοχος πιστοποιητικού **ISO**.