

22DIAB000025039 2022-09-19

**ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ
«ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ & ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ» ΜΕ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ**

Η επιτροπή για τη σύνταξη - επικύρωση ή τροποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους “αντιδραστήρια και αναλώσιμα εξετάσεων αιμοδοσίας με συνοδό εξοπλισμό” η οποία συστάθηκε με την υπ’ αριθμ. 8647/11-07-2022 Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου (ΑΔΑ: ΨΔΣ94690ΒΥ-ΡΒΚ) αποτελείται από τους:

1. Σιδέρης Χρήστος - Επικουρικός Ιατρός Ιατρικής Βιοπαθολογίας
2. Σταυρίδου Βασιλική – Προϊσταμένη Τμήματος Αιμοδοσίας
3. Γεωργακίλα Σταυρούλα – ΤΕ Επισκεπτριών

συνεδρίασε και αποφάσισε:

Οι τεχνικές προδιαγραφές προμήθειας Αντιδραστηρίων και Αναλωσίμων Εξετάσεων Αιμοδοσίας με παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού να τροποποιηθούν ως τις κάτωθι αναγραφόμενες

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Το **σύστημα** να χρησιμοποιεί την τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης (column agglutination).

Εξετάσεις που μπορούν να εκτελεστούν πάνω στο σύστημα:

- Προσδιορισμός ομάδων αίματος συμπεριλαμβανομένου του ανάστροφου ελέγχου με γνωστά ερυθρά.
- Φαινότυπος Rhesus (C,E,c,e και Kell).
- Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη.
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία coombs.
- Έμμεση coombs.
- Δοκιμασία Du.
- Εξετάσεις με χρήση ενζυματικών τεχνικών.
- Επιβεβαίωση ομάδας αίματος (ABD,ABD) (ABA, BDD Control) (ABD Control, Reverse) ⇔ Combo

Το σύστημα να αποτελείται από Επωαστήρα και Φυγόκεντρο (1 συσκευή)

1)Επωαστήρα

Χωρητικότητας 20 κασετών.

Να υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης του χρόνου επώασης.

Θερμοκρασία: 37°C ± 2°C.

Η παρακολούθηση του χρόνου και της θερμοκρασίας να γίνεται από οθόνη που υπάρχει στον επωαστήρα.

Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα.

2)Φυγόκεντρο

Χωρητικότητας 10 κασετών.

Η φυγοκέντρηση να γίνεται αυτόματα σε 2 φάσεις έτσι ώστε να επιτυγχάνεται ο σωστότερος διαχωρισμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Η παρακολούθηση της ταχύτητας φυγοκέντρησης και του χρόνου να γίνεται από οθόνη που υπάρχει στο όργανο.

Στο τέλος του χρόνου να υπάρχει ηχητικό σήμα.

3)Ηλεκτρονική πιπέτα επαναληπτική και φορτιζόμενη.

Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών (3-5%).

Να έχει έτοιμα προγράμματα για προσθήκη αντιδραστηρίων και δειγμάτων με τους όγκους που χρησιμοποιούνται στα τεστ.

4)Στατώ για την τοποθέτηση των κασετών και σωληναρίων (δείγματα).

5)Ρύγχη ηλεκτρονικής πιπέτας**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΤΗΛΩΝ**

1. Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους αντιορούς για τον έλεγχο ομάδων αίματος και φαινοτύπου καθώς και για την εκτέλεση συμβατότητας για δοκιμασίες coombs. Όσον αφορά τους αντιορούς που περιέχονται στις στήλες να είναι άριστης ποιότητας.

2. Το εναιώρημα όπου αυτό χρειάζεται να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.

- Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
- Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης τουλάχιστον ενός έτους.
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητη σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1. Η μέθοδος να στηρίζεται σε τεχνολογία στήλης συγκόλλησης με μικροσφαιρίδια.
2. Οι κασέτες να έχουν ενσωματωμένους αντιορούς σε στήλες με γυάλινα μικροσφαιρίδια αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και για τις δοκιμασίες Coombs. Οι αντιδράσεις να χαρακτηρίζονται από σαφήνεια και να διακρίνονται βαθμίδες έντασης (neg,+/-,1+,2+,3+,4+,Μεικτός πληθυσμός).
3. Ο απαιτούμενος χρόνος επώασης να είναι 10 λεπτά και ο χρόνος φυγοκέντρησης να είναι 5 λεπτά.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό και να μην απαιτούνται ειδικά διαλύματα παρασκευής του.
5. Ο χρόνος πραγματοποίησης των εξετάσεων της διασταύρωσης να μην υπερβαίνει τα 20 λεπτά.
6. Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για την διευκόλυνση του χρήστη, να παρέχεται δε η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.
7. Να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΣΕΤΩΝ

Για κασέτες

1. Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.
2. Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
3. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα
4. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs). Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.
5. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κλπ το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό, να παρέχεται η δυνατότητα αυτοματοποιημένης παρασκευής εναιωρήματος ερυθροκυττάρων όπου αυτό απαιτείται.
6. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.

7. Να υπάρχει επαρκής χώρος σε κάθε συστοιχία στηλών ώστε να καταγράφεται ευκρινώς η ταυτότητα κάθε δείγματος και η ερμηνεία του αποτελέσματος.
8. Το Αντιδραστήριο Αντί-A να μπορεί να ανιχνεύσει τα περισσότερα παραδείγματα των ασθενών υπο-ομάδων του αντιγόνου A (όπως A2, A3 και Ax) και να μπορεί να ανιχνεύει αντιγόνο A ατόμων ομάδας B που αναφέρονται ως B9A). Το αντιδραστήριο αυτό δεν πρέπει να αντιδρά με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.
9. Το αντιδραστήριο Αντί-B να μπορεί να ανιχνεύσει ορισμένα παραδείγματα των ασθενών υπο-ομάδων του αντιγόνου B (όπως B3, Bx και Bm). Το αντιδραστήριο να μην αντιδρά με το επίκτητο αντιγόνο B ή με πολυσυγκολλούμενα κύτταρα Tn.
10. Οι προσφερόμενοι αντιορροί, για την ανίχνευση των σπανίων αντιγόνων, να είναι υποχρεωτικά εγκεκριμένοι για χρήση σε κασέτα.

Για αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων.

1. Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύττα 3 δοτών.

Όλες οι εξετάσεις που προσφέρονται στην καινούρια τεχνολογία, να μπορούν να εκτελεστούν πάνω στο σύστημα και είναι οι κάτωθι:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

A/A	
1	Προσδιορισμός ομάδων αίματος συμπεριλαμβανομένου του ανάστροφου ελέγχου με γνωστά ερυθρά.
2	Φαινότυπος Rhesus (C,E,c,e και Kell).
3	Διασταύρωση ασθενή / αιμοδότη.
4	Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων.
5	Άμεση δοκιμασία coombs.
6	Έμμεση coombs.
7	Δοκιμασία Du.
8	Εξετάσεις με χρήση ενζυματικών τεχνικών.
9	Επιβεβαίωση ομάδας αίματος (ABD,ABD) (ABA, BDD Control) (ABD Control, Reverse) → Combo

Καστοριά 12-07-2022

Σιδέρης Χρήστος - Επικουρικός Ιατρός Ιατρικής Βιοπαθολογίας

Σταυρίδου Βασιλική – Προϊσταμένη Τμήματος Αιμοδοσίας

Γεωργακίλα Σταυρούλα – ΤΕ Επισκεπτριών