

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A. ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (SLIDE & TUBE TEST) ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΑΝΑΛΥΤΩΝ

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

1) 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, για Anti-A και Anti-B πάνω από 1/128.

2) Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.

3) Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

4) Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.

5) Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.

6) Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.

7) Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.

8) Οι αντιοροί anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-k, anti-Fya, anti-Fyb, anti-Jka, anti-Jkb, anti-Lea, anti-Leb, anti-S, anti-s, anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lua, anti-Lub, anti-cw να είναι μονοκλωνικοί. Υποχρεωτικά τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO, Rhesus και το Kell να είναι κατάλληλα για slide και tube test, ενώ τα αντιδραστήρια για τα λοιπά αντιγόνα να είναι κατάλληλα για slide ή/και tube test χωρίς να απαιτείται δοκιμασία Coombs.

9) Να διατίθεται anti-D σε μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (blend) ώστε να ανιχνεύεται η ποικιλία Rhesus D(DVI) στους αιμοδοτές καθώς και IgM anti-D για τους ασθενείς, όπως ορίζεται από τις «Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη και λήπτη» του Ε.ΚΕ.Α.

10) Να μην απαιτείται η χρήση άλλων διαλυμάτων εκτός του φυσιολογικού ορού για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Οι εξετάσεις σε πλάκα (slide test) να πραγματοποιούνται σε δείγμα αίματος (π.χ. ολικό, με αντιπηκτικό, δείγματα από ασκό) χωρίς να απαιτείται επεξεργασία του δείγματος.

11) Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να είναι μεγάλος, τουλάχιστον 1 έτος από τη στιγμή της παράδοσης

12) Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων στην ελληνική γλώσσα.

13) να κατατεθεί πελατολόγιο