

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Αντιδραστήρια για τον καθορισμό ομάδων αίματος με κλασσική μέθοδο που δεν απαιτεί συνοδό εξοπλισμό

Τεχνικές προδιαγραφές κλασσικών αντιδραστηρίων

Όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται στην Αιμοδοσία θα πρέπει να τηρούν τις παρακάτω γενικές προδιαγραφές:

1. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής
2. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από FDA, ή/και Paul Erlich Institute (PEI), ή/και άλλο αντίστοιχο διεθνή οργανισμό
3. Όλα τα αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την τεχνική του σωληναρίου (tube test)
4. Οι αντιοροί καθορισμού των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων του ABO συστήματος, του συστήματος Rh και των υπόλοιπων αντιγόνων πρέπει να φέρουν απαραίτητα σήμανση και πιστοποιητικό CE(declaration of conformity), ενώ οι προσφέρουσες εταιρείες και τα εργοστάσια παρασκευής, πρέπει να διαθέτουν πιστοποιητικό ISO μεταφρασμένο από το Υπουργείο Εξωτερικών
5. Η συγκολλητική δράση των αντιδραστηρίων να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας, που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
6. Οι συσκευασίες των αντιδραστηρίων των ομάδων αίματος (ABO, Rh) πρέπει να ακολουθούν τους διεθνείς κανόνες που ισχύουν για το χρώμα του αντιορού, της ετικέτας και του πώματος, την θέση της ετικέτας πάνω στο φιαλίδιο και τις απαραίτητες πληροφορίες που πρέπει να αναγράφονται σε αυτήν.
7. Η ετικέτα να είναι διαφορετικού χρώματος σε κάθε αντιδραστήριο για να αποφεύγονται τυχόν λάθη και να διευκολύνεται το έργο των εργαζομένων.
8. Ειδικότερα, για τον έλεγχο των αντιγόνων A, B, AB να είναι μονοκλωνικά, με τίτλο $\geq 1/256$. Για το αντιγόνο B να μη δίνει ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου B.
9. Για τον έλεγχο του συστήματος Rhesus (D, C, c, E, e) να είναι μονοκλωνικά και να έχουν τίτλο $\geq 1/16$
10. Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
11. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας να είναι δε απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
12. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
13. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναίωρημα ερυθρών.
14. Το anti-human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών. Το αντιδραστήριο να είναι πράσινου χρώματος, και όχι άχρωμο, ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση της προσθήκης του στα σωληνάρια
15. Τα σταγονομετρικά των φιαλιδίων πρέπει να είναι εύχρηστα, να δίνουν σταθερή ποσότητα και να φαίνεται ευκρινώς η κατάσταση του αντιδραστηρίου σε αυτά.

16. Να προσφερθούν απαραίτητα όλα τα ζητούμενα είδη.
17. Να αναφέρεται το πελατολόγιο. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να προσκομίσουν πελατολόγιο σε Αιμοδοσίες της Ελλάδος, της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ή των ΗΠΑ, καθώς και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων τους
18. Όλα τα αντιδραστήρια που περιέχουν βοδινό υλικό, πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί ως απαλλαγμένα νόσων και με χαμηλό κίνδυνο μετάδοσης Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας
19. Να πιστοποιείται ότι οι δότες, ή οι κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή ανθρώπινων αντιορών, έχουν βρεθεί αρνητικοί στους ιούς HIV, HBV, HCV και EBV
20. Οι προσφέρουσες εταιρείες θα πρέπει να δύνανται να παρέχουν όλο το φάσμα αντιδραστηρίων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell
21. Για να υπάρχει ομοιογένεια κατά την χρήση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων, όλοι οι αντιοροί, που αφορούν στον προσδιορισμό ομάδος ABO, Rhesus D, φαινοτύπου Rhesus (C, c, E, e) και αντιγόνου Kell, πρέπει να κατακυρωθούν στον ίδιο μειοδότη (συνολικός μειοδότης)

Στις τεχνικές χειρός δεν είναι εφικτή η ακριβής μέτρηση της ποσότητας, και στα φιαλίδια παραμένουν μικρές ποσότητες αντιδραστηρίου που δεν χρησιμοποιείται (dead volume), έτσι υπολογίσαμε ότι για κάθε εξέταση απαιτούνται δύο σταγόνες αντιδραστηρίου και όχι μία που προτείνουν οι κατασκευάστριες. Με αυτό τον τρόπο υπολογίστηκαν οι αιτούμενες ποσότητες.

Οι ειδικές προδιαγραφές κάθε αντιδραστηρίου περιγράφονται αναλυτικά σε κάθε είδος.

ΚΛΑΣΣΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

1. Αντι-A Αντιορός από μίγμα μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση της ομάδος A και την ταυτοποίηση υποομάδων A1, A2, A3, A_χ με κλασική μέθοδο σε slide (πλάκα) και tube (σωληνάριο) με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμόςξεξετ.: 36.000, 360τεμάχια των 10ml**
2. Αντι-B Αντιορός από μίγμα μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση της ομάδος B και την ταυτοποίηση υποομάδων με κλασική μέθοδο σε slide (πλάκα) και tube (σωληνάριο) με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμόςξεξετ.: 36.000, 360τεμάχια των 10ml**
3. Αντι-AB Αντιορός από μίγμα μονοκλωνικών αντισωμάτων για την ανίχνευση της ομάδος AB και την ταυτοποίηση υποομάδων με κλασική μέθοδο σε slide (πλάκα) και tube (σωληνάριο) με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους **Αριθμόςξεξετ.:12.000, 120 τεμάχια των 10ml**
4. Αντι-D Αντιορός για την ανίχνευση του αντιγόνου D με κλασική μέθοδο. Να περιέχει 1)ανθρώπινο μονοκλωνικό IgMαντι-D για άμεση συγκόλληση σε slide (πλάκα) και tube (σωληνάριο) με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους και 2)μίγμα πολυκλωνικού IgG αντί-D για την ανίχνευση των partial και ασθενών D με την διαδικασία της έμμεσης Coombs. **Αριθμόςξεξετ.: 36.000, 360τεμάχια των 10ml**

5. Anti-A/Lectin για ταυτοποίηση της υποομάδας A1 με κλασσική μέθοδο σε slide (πλάκα) και tube (σωληνάριο) με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμόςεξετ.:1.200, 24τεμάχια των 5ml**
6. Anti-H/Lectin για τον έλεγχο της ύπαρξης του αντιγόνου H και την ταυτοποίηση των υποομάδων A. **Αριθμός εξετ.:600, 12τεμάχια των 5ml**
7. Anti-IgG και antiC3d:Πολυδύναμος αντισφαιρινικόςαντιανθρώπειος ορός για την εκτέλεση της δοκιμασίας άμεσης και έμμεσης Coombs με κλασσική μέθοδο με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμόςεξετ.:1000, 10τεμάχια των 10ml**
8. Anti-IgG:Μονοδύναμοςαντισφαιρινικόςαντιανθρώπειος ορός για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσική μέθοδο σε σωληνάριο με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
9. Anti-C3d: Μονοδύναμοςαντισφαιρινικόςαντιανθρώπειος ορός για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσική μέθοδο σε σωληνάριο με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
10. Anti-C3 complement: Μονοδύναμος αντισφαιρινικός αντιανθρώπειος ορός για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσικήμέθοδο και διαρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
11. Anti-C4complement: Μονοδύναμο σαντισφαιρινικός αντιανθρώπειος ορός για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσικήμέθοδο και διαρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
12. Anti-IgM: Μονοδύναμος αντισφαιρινικός αντιανθρώπειος ορός για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσική μέθοδο σε σωληνάριο με χρόνο συγκόλλησης <των 2 min και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
13. Anti-IgA: Μονοδύναμος αντισφαιρινικό σαντιανθρώπειος ορός) για την ταυτοποίηση θετικής άμεσης Coombs με κλασσική μέθοδο σε σωληνάριο και διάρκεια χρήσης >του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:100**
14. Αντί-C μονοκλωνικός αντιορός για ταυτοποίηση του αντιγόνου C με κλασσική μέθοδο. **Αριθμός εξετ.:5.400, 108 τεμάχια των 5ml**
15. Αντί-c μονοκλωνικός αντιορός για ταυτοποίηση του αντιγόνου c με κλασσική μέθοδο. **Αριθμόςεξετ.: 5.400, 108 τεμάχια των 5ml**
16. Αντί-E μονοκλωνικός αντιορός για ταυτοποίηση του αντιγόνου E με κλασσική μέθοδο. **Αριθμόςεξετ.: 5.400, 108 τεμάχια των 5ml**
17. Αντί-e μονοκλωνικός αντιορός για ταυτοποίηση του αντιγόνου e με κλασσική μέθοδο. **Αριθμόςεξετ.: 5.400, 108 τεμάχια των 5ml**
18. Αντί-Kell μονοκλωνικός αντιορός για ταυτοποίηση του αντιγόνου Kell με κλασσική μέθοδο σε σωληνάριο και πλάκα (slidetest). **Αριθμόςεξετ.:6.000, 60τεμάχια των 10ml**
19. Anti-kcellano για ταυτοποίηση του αντιγόνου k με κλασσική μέθοδοCoombs καιδιάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμόςεξετ.:20**
20. Anti-P1 για ταυτοποίηση του αντιγόνου P1 με μέθοδο tubetest και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμόςεξετ.: 20**
21. Anti-M για ταυτοποίηση του αντιγόνου M με μέθοδο tubetest και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμόςεξετ.:20**

22. Anti-N για ταυτοποίηση του αντιγόνου N με μέθοδο tubetest και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.: 20**
23. Anti-Sγια ταυτοποίηση του αντιγόνου S με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.: 20**
24. Anti-s για ταυτοποίηση του αντιγόνου s με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
25. Anti-Fya για ταυτοποίηση του αντιγόνου Fya με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
26. Anti-Fyb για ταυτοποίηση του αντιγόνου Fyb με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.: 20**
27. Anti-Jka για ταυτοποίηση του αντιγόνου Jka με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
28. Anti-Jkb για ταυτοποίηση του αντιγόνου Jkb με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
29. Anti-Lea για ταυτοποίηση του αντιγόνου Lea με μέθοδο tubetest και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
30. Anti-Leb για ταυτοποίηση του αντιγόνου Leb με μέθοδο tubetest και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
31. Anti-Lua για ταυτοποίηση του αντιγόνου Lua με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
32. Anti-Lub για ταυτοποίηση του αντιγόνου Lub με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
33. Anti-Kpa για ταυτοποίηση του αντιγόνου Kpa με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
34. Anti-Kpb για ταυτοποίηση του αντιγόνου Kpb με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:20**
35. Anti-Jsaγια ταυτοποίηση του αντιγόνου Jsa με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:10, 1 τεμάχιο των 5ml**
36. Anti-Jsbγια ταυτοποίηση του αντιγόνου Jsb με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:10, 1 τεμάχιο των 5ml**
37. Anti-I για ταυτοποίηση του αντιγόνου I με μέθοδο σωληναρίου. **Αριθμός εξετ.:50**
38. Anti-Xga για ταυτοποίηση του αντιγόνου Xga με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:10, 1 τεμάχιο των 5ml**
39. Anti-Dia για ταυτοποίηση του αντιγόνου Dia με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Anti-Wra. Αριθμός εξετ.: 10, 1 τεμάχιο των 5ml**
40. Anti-Tjaγια ταυτοποίηση του αντιγόνου Tja με μέθοδο σωληναρίου. **Αριθμός εξετ.: 10, 1 τεμάχιο των 5ml**
41. Anti-Vel για ταυτοποίηση του αντιγόνου Vel με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.: 10, 1 τεμάχιο των 5ml**
42. Anti-Vw για ταυτοποίηση του αντιγόνου Vw με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμός εξετ.:10, 1 τεμάχιο των 5ml**

43. Anti-Cob για ταυτοποίηση του αντιγόνου Cob με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμόςξετ.:10, 1τεμάχιο των 5ml**
44. Anti-U για ταυτοποίηση του αντιγόνου U με μέθοδο coombs και διάρκεια χρήσης > του 1 έτους. **Αριθμόςξετ.:10, 1τεμάχιο των 5ml**
45. Διάλυμα βόειου αλβουμίνης 30% για εκτέλεση δοκιμασίας συμβατότητας με κλασσική μέθοδο. **Αριθμόςξετ.:1000, 10τεμάχια των 10ml**
46. LISS (Liss+Albumin): για εκτέλεση δοκιμασίας συμβατότητας με κλασσική μέθοδο. **Αριθμόςξετ.:1000, 10τεμάχια των 10ml**