



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ΗΣ} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ ΚΑΙ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΣΑΜΟΥ «ΑΓ. ΠΑΝΤΕΛΕΗΜΩΝ»

ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, την ταυτοποίηση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs, panel) και τη δοκιμασία συμβατότητας.

Οι εξετάσεις αυτές εκτελούνται με :

- A.** την κλασική τεχνική (slide και tube test) όπου δεν απαιτείται τεχνολογικός εξοπλισμός. Είναι παλιά τεχνική και χρησιμοποιείται ως μέθοδος αναφοράς.
B. την τεχνική της γέλης και την τεχνική των στηλών αιμοσυγκόλλησης με μικροσφαιρίδια που διενεργείται με ημιαυτόματα συστήματα συνοδού τεχνολογικού εξοπλισμού και αυτόματους αναλυτές. Αποτελεί την βασική και ευρέως χρησιμοποιούμενη τεχνική στις Αιμοδοσίες.

Συχνά, ο μόνος τρόπος εξεύρεσης συμβατού αίματος είναι ο συνδυασμός τεχνικών για τη διευκρίνιση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, που στηρίζονται όμως σε διαφορετική μεθοδολογία.

Η κατακύρωση των αντιορών για τον έλεγχο των ερυθροκυτταρικών αντιγόνων με την κλασική μέθοδο θα πρέπει να γίνει σε τουλάχιστον 2 (δύο) εταιρείες, όπως επιβάλλεται από τους διεθνείς κανόνες για την ασφάλεια και την ακρίβεια του αποτελέσματος, για επιβεβαίωση και διασταύρωση αμφιβόλων αποτελεσμάτων, για τον έλεγχο ποιότητας των εξετάσεων ανά τακτά χρονικά διαστήματα αλλά και για την απρόσκοπτη προμήθεια σε περίπτωση αδυναμίας μίας εκ των δύο εταιρειών.

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων, την ταυτοποίηση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs, panel) την άμεση Coombs και τη δοκιμασία συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές :

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφ' ενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητα τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους. Για το Rh ο τίτλος πρέπει να είναι πάνω από 1/32 και για Anti -A , Anti - B πάνω από 1/128. Ο τίτλος των αντιορών να πιστοποιείται από την κατασκευάστρια εταιρεία και όχι μόνο από την προμηθεύτρια εταιρεία.
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα από μη ειδικά αντισώματα , ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης
5. Τα αντιδραστήρια, χωρίς αραιώση, να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών 3% σε θερμοκρασία δωματίου.

6. οι αντιοροί Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-C, Anti-Le, Anti-Jk κλπ να είναι μονοκλωνικοί και slide test, να περιέχουν κλώνους που η ποιότητα τους να έχει επιβεβαιωθεί και να έχουν αποδεκτό έλεγχο ποιότητας από μεγάλους οργανισμούς.
7. Το Anti-B να μην αντιδρά με το επίκτητο B.
8. Το Anti-D να είναι μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (DVI αρνητικό) ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
9. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας που έχει οικοδομηθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας και να προστατεύεται η υγεία των μεταγγιζόμενων ασθενών.
10. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.
11. Να διατηρούν τη σταθερότητα τους στους 2-8ο C.
12. Το Anti- Human πρέπει να έχει δράση ευρέως φάσματος, να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση με μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά.
13. Τα αντιδραστήρια που περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 40 (σαράντα) ημερών
14. Τα αντιδραστήρια που δεν περιέχουν ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής 1(ενός) έτους
15. Να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα και αξιοπιστία των προς χρήση προϊόντων
16. Να κατατεθεί πελατολόγιο.

Τυχόν παρατηρήσεις να σταλούν στο Τμήμα Προμηθειών:

1. Ταχυδρομικώς στη Δ/ση : Συντ/χου Κεφαλοπούλου 17, 83100 Σάμος ή
2. Fax: 22730-28968 ή
3. E-mail: promithion@1152.syzefxis.gov.gr