

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 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 2-8° 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 (ένος) έτους
15. να κατατεθεί βιβλιογραφία που να αποδεικνύει την αποτελεσματικότητα και αξιοπιστία των προς χρήση προϊόντων
16. να κατατεθεί πελατολόγιο.

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ – ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ
2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ

1.α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΓΕΛΗΣ

► Φυγόκεντρος Καρτών :

- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι ρυθμισμένα με ακρίβεια
- Η κεφαλή της φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 24(είκοσι τέσσερις) υποδοχείς
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη.
- Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης
- Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη

► Επώαστήρας Καρτών :

- Επώαση 24 καρτών στους 37° C. Η θερμοκρασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα.

► Στατώ Καρτών :

- Στατώ για κάρτες και σωληνάρια

► Δοσομετρητές : 2 επαναλαμβανόμενης διανομής

► Πιπέτα Αυτόματη :

- Να αποδίδει επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου. Υποχρεωτικά να περιλαμβάνει ρυθμίσεις όγκου 10μL, 25μL και 50μL.

1.β ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Στις κάρτες γέλης να πραγματοποιούνται :

- Καθορισμός ομάδων αίματος ABO υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρης φαινότυπος Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρης φαινότυπος Rhesus με Kell και Cw. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής ή ανθρώπινης προέλευσης προκειμένου να ανιχνεύονται οι υποομάδες ABO και Rh D weak.
- Καθορισμό D ασθενούς και RhD ποικιλιών.
- Καθορισμό μεμονωμένων και πολλαπλών αντιγόνων με ενσωματωμένο ή προστιθέμενο αντιγό.
- Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να προϋποθέτει πλύσιμο ερυθροκυττάρων.
- Πλήρη δοκιμασία συμβατότητας ABO και RhD, ένζυμο, άμεση / έμμεση Coombs.
- Δοκιμασία ανίσχευσης και ταυτοποίησης αντισωμάτων.
- Άμεση δοκιμασία Coombs και ταξινόμηση αντισωμάτων
- Προσδιορισμό υποκλάσεων IgG (προαιρετικά)
- Τίτλοποίηση IgG αντισωμάτων

- Οι κάρτες να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
- Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι ή προστιθέμενοι σε υπόστρωμα γέλης, να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας και άριστης ποιότητας.
- Να μη δίνει ψευδείς αντιδράσεις και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα.
- Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
- Να διαθέτει έλεγχο ποιότητας της μεθόδου και του εξοπλισμού.
- Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια ώστε να υπάρχει ομοιογένεια
- Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
- Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών
- Οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσης >1 έτους.
- Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.

2.α ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΗΜΙΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ

► Φυγόκεντρος Καρτών :

- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι ρυθμισμένα με ακρίβεια
- Η κεφαλή της φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 12(δώδεκα) υποδοχείς
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να εμφανίζονται στην οθόνη.
- Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης
- Να διαθέτει άμεση τεχνική υποστήριξη

► Επώαστήρας Καρτών :

- Επώαση τουλάχιστον 12 καρτών στους 37° C. Η θερμοκρασία να ελέγχεται ηλεκτρονικά
- Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη.
- Στο τέλος της επώασης να υπάρχει ηχητικό σήμα.

► Ηλεκτρονική πιπέττα επαναληπτική και επαναφορτιζόμενη :

- Να έχει τη δυνατότητα παρασκευής εναιωρήματος ερυθρών.
- Να έχει έτοιμα προγράμματα για προσθήκη αντιδραστηρίων και δειγμάτων με τους όγκους που χρησιμοποιούνται στα test.

► Στατώ Καρτών :

- Στατώ για κάρτες και σωληνάρια

2.β ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ

- Οι στήλες να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας και τις δοκιμασίες Coombs.
- Οι αντιοροί πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, υψηλής ευαισθησίας και να μην δημιουργούν ψευδείς αντιδράσεις.
- Να είναι εγκεκριμένοι από διεθνείς αναγνωρισμένους οργανισμούς.
- Να χρησιμοποιούνται ως φίλτρα συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών αδρανή μικροσφαιρίδια.
- Να έχουν διάρκεια χρήσης, οι κάρτες και διαλύματα μεγαλύτερη του 1 έτους και τα ερυθρά τουλάχιστον 30 ημέρες .
- Να υπάρχει πλήρης γκάμα των αντιδραστηρίων.
- Τα θετικά και αρνητικά αποτελέσματα να είναι ξεκάθαρα, σταθερά, αντικειμενικά και να μην δίνουν ψευδείς αντιδράσεις.
- Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα σήμανση CE και πιστοποιητικά CE και ISO.

Σε σχέση με τις τεχνικές στο σωληνάριο, να διαθέτει τα παρακάτω πλεονεκτήματα :

- Να είναι πιο αντικειμενική στο διάβασμα
- Να είναι ταχύτερη μέθοδος
- Να καταργεί το πλύσιμο των ερυθρών στις τεχνικές Coombs
- Να είναι σταθερή αντίδραση και να διαρκεί αρκετές ώρες
- Να είναι ασφαλέστερη για το προσωπικό, να μειώνει την επαφή του χρήστη με τα δείγματα αίματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

A. Για το τμήμα ανοσοαιματολογίας

1. Απαιτείται ανεξάρτητο control από ολικό αίμα για τον έλεγχο των ομάδων αίματος ABO, RhD , φαινότυπου και Kell.
2. Απαιτείται μια σειρά γνωστών ορών, συμπεριλαμβανομένων και οριακά θετικών δειγμάτων για τον σύγχρονο έλεγχο στις εξετάσεις ρουτίνας της Αιμοδοσίας.

B. Για το τμήμα ορολογικού ελέγχου

1. Απαιτείται ανεξάρτητο εξωτερικό control που να περιέχει αντισώματα για τους ιούς HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, Anti-HBc και αντιγόνα για HBsAg
 - Ο ορός να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων / αντιγόνου (2-5 φορές από το cut off) ώστε να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας. Να περιέχει αντισώματα για τους ιούς HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, Anti-HBc και αντιγόνα για HBsAg ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλους τους ιούς με το ίδιο control
 - Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια , να μην χρειάζεται ανασύσταση για να μην χάνεται η σταθερότητα του (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον για 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2ml για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις.
 - Να υπάρχει ειδική σειρά που να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p 24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν το HIV p24 αντιγόνο και τα αντισώματα HIV1 και HIV2. Επίσης το να έχει σήμανση CE.
 - Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά την σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια , τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί.
 - Να δίνεται δωρεάν σέρβις με την αγορά του kit, σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοση του.
2. Απαιτείται ανεξάρτητο εξωτερικό control που να περιέχει αντισώματα για την σύφιλη
 - Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια , να μην χρειάζεται ανασύσταση για να μην χάνεται η σταθερότητα του (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον για 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2ml για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις.
 - Να κυκλοφορεί σε διαφορετικές σειρές , ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά την σωστή σειρά ανάλογα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί.
 - Να δίνεται δωρεάν σέρβις με την αγορά του kit, σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως καθόλην την διάρκεια χρήσης του kit, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοση του.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας:

A. Για το τμήμα ανοσοαιματολογίας που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- Ομάδα αίματος ABO και Rh
- Άμεση Coombs
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
- Δοκιμασία συμβατότητας

B. Για το τμήμα ορολογικού ελέγχου που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- HBsAg
- Δείκτες Ηπατίτιδας
- HCV
- HIV
- HTLV
- Σύφιλη

Γ. Για το τμήμα πήξης αίματος που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- Screening test (PT/INR, APTT, Ινωδογόνο)
- Παράγοντες πήξης (VIII, IX, XI, XII, II, V, VII, X)
- Von Willebrand Factor
- D.Dimers
- Αντιπηκτικά του Λύκου
- Αναστολείς πήξης (Pr C, AT III)
- APC Resistance

Δ. Για τον αιματολογικό αναλυτή που να περιλαμβάνει τις κάτωθι εξετάσεις :

- Γενική Αίματος

- Το πρόγραμμα να αποτελείται από 3-4 κύκλους ετησίως

- Να παρέχεται άμεση και πλήρης υποστήριξη από πιστοποιημένο επιστημονικό προσωπικό

- Ο οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος και πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO/IEC 17043 : 2010

- Να δοθεί πελατολόγιο