

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την ανίχνευση και ταυτοποίηση των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (άμεση Coombs-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 αραίωση, 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. Να διατίθενται δύο είδη Anti-D εκ των οποίων το ένα να είναι μείγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM που να είναι ικανό να ανιχνεύει τα ασθενή D, τις ποικιλίες (D variant) και την DVI και το άλλο να είναι μονοκλωνικό ή μείγμα που να μην ανιχνεύει την DVI.
9. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας που έχει εδραιωθεί 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 (ενός) 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 :**

- Η κεφαλή της φυγόκεντρου να διαθέτει τουλάχιστον 24(είκοσι τέσσερις) υποδοχείς
- Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι ρυθμισμένα με ακρίβεια και να εμφανίζονται οπτικά 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 σταθερού όγκου

**Πιπέτα Αυτόματη :**

- Να αποδίδει επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα με δυνατότητα ρύθμισης συγκεκριμένου όγκου. Υποχρεωτικά να περιλαμβάνει ρυθμίσεις όγκου 10μL, 25μL και 50μL
- Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

**1.β ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΚΑΡΤΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ****Στις κάρτες γέλης να πραγματοποιούνται :**

- Καθορισμός ομάδων αίματος ABO ,υποομάδων, ανάστροφης ομάδας, πλήρους φαινότυπου Rhesus D, ασθενούς D και ποικιλιών, πλήρους φαινότυπου 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 αντιορό.
  - 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)
  - Τιτλοποίηση 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.
  - Να έχουν άδεια κυκλοφορίας στις χώρες της Ευρώπης και απαραίτητα να φέρουν 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 ΤΟ ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις κάτωθι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

- Ομάδα αίματος ABO και Rh
- Άμεση Coombs
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
- Δοκιμασία συμβατότητας
- Καθορισμός αντιγονικού φαινοτύπου ερυθροκυττάρων

- 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

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΟΣ  
ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ / ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ ΑΠΟ ΥΓΙΕΙΣ ΔΟΤΕΣ**

1. Να διαθέτουν τη δυνατότητα επιλογής διαφόρων πρωτοκόλλων, όπως:
  - συλλογή συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών, μίας, δύο, ή τριών θεραπευτικών δόσεων
  - συλλογή υπερσυμπυκνωμένων αιμοπεταλίων (dry platelets) 5 ημερών, μίας δύο ή τριών θεραπευτικών δόσεων με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
  - δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία
  - συλλογή λευκαφαιρεμένου πλάσματος 1 έως 4 μονάδες (έως 400 ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης
  - συλλογή διπλών συμπυκνωμένων λευκαφαιρεμένων ερυθρών
  - ή οποιοδήποτε επιτρεπτό από την κατάσταση του δότη συνδυασμό των ανωτέρω.

Όλα τα προϊόντα συλλογής να είναι λευκαφαιρεμένα, έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση, χωρίς να χρειάζονται περαιτέρω επεξεργασία.
2. Να είναι σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και οι λειτουργίες τους να είναι πλήρως αυτοματοποιημένες.
3. Να πληρούν τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτουν CE MARK και FDA approval.
4. Να είναι εύχρηστα και αθόρυβα.
5. Να διαθέτουν σύστημα ηχητικού και οπτικού συναγερμού, για την προστασία και ασφάλεια του δότη.
6. Να είναι τροχήλατα και εύκολα στη μετακίνησή τους. Να μην απαιτούν εκ νέου ρυθμίσεις μετά τη μετακίνηση.
7. Να λειτουργούν με ρεύμα πόλης ( 220V/50 Hz).
8. Να μην χάνουν τις τιμές των διαφόρων παραμέτρων λειτουργίας σε περίπτωση διακοπής ρεύματος. Η συνεδρία να μπορεί να συνεχιστεί απρόσκοπτα μετά την επαναφορά του ρεύματος.
9. Να συνοδεύονται από εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και τεχνικού ελέγχου (service manual).
10. Να έχουν εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο χρόνια και εγγύηση ανταλλακτικών για 10 χρόνια.
11. Να διαθέτουν άμεση τεχνική υποστήριξη.

12. Να διαθέτουν οθόνη αφής (touch screen). Κατά προτίμηση, η οθόνη να είναι έγχρωμη, ικανοποιητικού μεγέθους (τουλάχιστον 10 ιντσών) και να διαθέτει τη δυνατότητα μετακίνησής της και προς την πλευρά του δότη (π.χ μέσω βραχίονος).
13. Να διαθέτουν λογισμικό στην ελληνική γλώσσα, για τη διευκόλυνση του χειριστή, αλλά και του δότη.
14. Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση, χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
15. Να λειτουργούν μέσω αναλώσιμου (set) μίας χρήσεως. Κατά προτίμηση, το αναλώσιμο να έχει ενσωματωμένους όλους τους ασκούς για τη συλλογή παραγώγων ολικού αίματος και κυρίως να έχει ενσωματωμένους ασκούς για τη συλλογή συμπυκνωμένων αιμοπεταλίων δύο θεραπευτικών δόσεων.
16. Για τη διαφύλαξη της στειρότητας του αναλώσιμου (set) και κατ' επέκτασιν του προϊόντος, να είναι προσυνδεδεμένα στο αναλώσιμο:
  - σύστημα δειγματοληψίας στη γραμμή παροχής (έλεγχος δότη)
  - σύστημα δειγματοληψίας στους ασκούς συλλογής των αιμοπεταλίων.
17. Να γίνεται διαχωρισμός του ολικού αίματος με φυγόκεντρο συνεχούς ροής, μέσω αναλώσιμου (set) κλειστού κυκλώματος.
18. Να λειτουργούν με αναλώσιμο (set) μικρού εξωσωματικού όγκου (<200ml ολικού αίματος, ή <90ml ερυθρών αιμοσφαιρίων). Η διακύμανση του εξωσωματικού όγκου κατά τη διάρκεια της συνεδρίας να είναι η μικρότερη δυνατή, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες αιμοδυναμικών διαταραχών στους δότες.
19. Να δύνανται να χρησιμοποιούν ως αντιπηκτικό ACD-A, η παροχή του οποίου να γίνεται μέσω αντλίας. Να υπάρχει συνεχής έλεγχος της ροής και της ποσότητας του αντιπηκτικού, καθώς και της αναλογίας ολικού αίματος-αντιπηκτικού.
20. Να γίνεται χρήση από τα μηχανήματα, της κατά το δυνατό μικρότερης ποσότητας αντιπηκτικού, χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργικότητα των αιμοπεταλίων. Να κατατεθεί η αντίστοιχη βιβλιογραφία.
21. Στους θαλάμους στάλαξης του αναλώσιμου(set), να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης τυχόν μικροθρόμβων.
22. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η συνεχής παρακολούθηση στην οθόνη όλων των σταδίων της λειτουργίας.
23. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η τροποποίηση διαφόρων παραμέτρων όπως: όγκος συλλογής, πυκνότητα συλλογής, διάρκεια συνεδρίας κλπ.
24. Να είναι δυνατή κατά τη διάρκεια της συνεδρίας, η διόρθωση της ταχύτητας ροής, εφόσον η φλέβα του δότη δεν ανταποκρίνεται στην προγραμματισμένη ταχύτητα. Κατά προτίμηση, η διόρθωση της ταχύτητας ροής να γίνεται αυτόματα.

25. Να γίνεται συνεχής έλεγχος της ποσότητας και πυκνότητας των συλλεγομένων αιμοπεταλίων, κατά τη διάρκεια συνεδρίας αιμοπεταλιοαφαίρεσης. Να υπάρχουν οι σχετικές ενδείξεις στο τέλος της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια αυτής σε περίπτωση διαφοροποίησης. Να γίνεται συνεχής έλεγχος αυτών για την παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων.
26. Η διάρκεια της συνεδρίας (χρόνος συλλογής παραγώγων) να είναι όσο το δυνατό μικρότερος. Να κατατεθούν κλινικές συγκριτικές μελέτες.
27. Να υπάρχει ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης όλων των συλλεγομένων παραγώγων.
28. Τα υπολειπόμενα λευκοκύτταρα στα συλλεγόμενα αιμοπετάλια και πλάσμα καθώς και στα συμπυκνωμένα ερυθρά, να είναι μικρότερη από  $1 \times 10^6$ , ώστε το προϊόν να είναι ασφαλές για το δέκτη. Η λευκαφαίρεση να γίνεται χωρίς τη χρήση φίλτρου, ώστε να μην γίνεται ενεργοποίηση, κατακράτηση και απώλεια αιμοπεταλίων του δότη από το φίλτρο. Στο τέλος της διαδικασίας, να υπάρχει σχετική ένδειξη στην οθόνη που να πιστοποιεί ή όχι, τη λευκαφαίρεση του προϊόντος.
29. Όλα τα παράγωγα, αιμοπετάλια, πλάσμα, ερυθρά να συλλέγονται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό, καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
30. Στο τέλος της διαδικασίας, να καταγράφονται στην οθόνη όλες οι σημαντικές παράμετροι όπως: όγκος προϊόντος, πυκνότητα προϊόντος, εξωσωματικός όγκος, ποσότητα αντιπηκτικού, διάρκεια συνεδρίας κλπ. Ιδιαίτερα βοηθητική για την ασφάλεια του δότη είναι και η καταγραφή του αιματοκρίτη και του αριθμού των αιμοπεταλίων αυτού, μετά το πέρας της διαδικασίας (post Hct, post PLT count).
31. Να διαθέτει κατά προτίμηση ενσωματωμένο συγκολλητή για την ασφαλή συγκόλληση και απομάκρυνση του προϊόντος στο τέλος της διαδικασίας.
32. Για όλα τα ανωτέρω, παρακαλούμε να κατατεθεί βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει την αποδοτικότητα και αξιοπιστία ενός εκάστου από τα μηχανήματα που θα τεθούν υπό αξιολόγηση, καθώς και κατάλογος αντιστοιχών μηχανημάτων εγκατεστημένων στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό (πελατολόγιο).

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΣΕΤ

- Να λειτουργούν με πολύ μικρό και σταθερό (μικρές διακυμάνσεις) εξωσωματικό όγκο (λιγότερο από 200ml whole blood ή < από 90ml RBC) για να μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε δότες με μικρό σωματικό βάρος.
- Να εφαρμόζουν σε μηχανήμα με φυτόκεντρο συνεχούς ροής.
- Να λειτουργούν με μονή φλεβοκέντηση χωρίς να διακόπτεται η διαδικασία διαχωρισμού και συλλογής των παραγώγων του αίματος.
- Όλα τα σετ να έχουν την δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής, και να διαθέτουν ενσωματωμένη κασέτα με όλες τις απαραίτητες υποδοχές (γραμμές αντλιών και παροχών) για την εύκολη και αυτόματη τοποθέτησή τους στο μηχανήμα.
- Να υπάρχουν στα σετ αιμοπεταλίων ενσωματωμένοι ασκοί για την ταυτόχρονη συλλογή σε μια διαδικασία με ένα σετ, διπλές θεραπευτικές δόσεις αιμοπεταλίων, συλλογή πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών. Τα παράγωγα να είναι έτοιμα προς αποθήκευση και χρήση
- Τα σετ αιμοπεταλίων να διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα λευκαφαίρεσης (όχι φίλτρο) που θα εξασφαλίζει σε κάθε συνεδρία την συλλογή λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων και πλάσματος (επιμόλυνση λευκών λιγότερο από  $1 \times 10^6$ ). Να υπάρχει σχετική ένδειξη για το επίπεδο της λευκαφαίρεσης στο τέλος κάθε συνεδρίας στην οθόνη του μηχανήματος.
- Να υπάρχει ενσωματωμένο φίλτρο για την λευκαφαίρεση των συλλεγόμενων συμπυκνωμένων ερυθρών (μία ή δύο μονάδες),  $< 1 \times 10^6$  υπολειπόμενα λευκά.
- Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των παρακάτω πρωτόκολλων στο μικρότερο δυνατό χρόνο συλλογής:
  1. συμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις με δυνατότητα ταυτόχρονης συλλογής πλάσματος και συμπυκνωμένων ερυθρών ( με η χωρίς ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης)
  2. υπερσυμπυκνωμένα αιμοπετάλια 5 ημερών: μία, δύο ή τρεις θεραπευτικές δόσεις (dry platelet) με αυτόματη προσθήκη προσθετικού διαλύματος
  3. δυνατότητα αυτόματης προσθήκης προσθετικού διαλύματος ερυθρών και λευκαφαίρεση κατά την διαδικασία
  4. λευκαφαιρεμένο πλάσμα 1 έως 4 μονάδες (έως 400ml) με δυνατότητα χορήγησης υγρού αντικατάστασης
  5. διπλά συμπυκνωμένα λευκαφαιρεμένα ερυθρά ή οποιονδήποτε επιτρεπτό συνδυασμό των ανωτέρω.  
Όλα τα ανωτέρω παράγωγα είναι λευκαφαιρεμένα.
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα παρακράτησης των μικροθρομβώσεων.
- Για την διαφύλαξη της στειρότητας των σετ να είναι προσυσκευασμένα :
  - 1) Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
  - 2) Σύστημα δεινματοληψίας στην γραμμή παροχής, καθώς και στους ασκούς συλλογής αιμοπεταλίων για τον έλεγχο παραμέτρων του δότη και τον ποιοτικό έλεγχο του προϊόντος αντίστοιχα.
- Να διαθέτουν (E Mark και FDA approval, καθώς και να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και στο Εξωτερικό.
- Να υπάρχει διεθνής βιβλιογραφία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕΤ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ – ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ** συμβατά με το μηχάνημα COBE-SPECRA που αποτελεί ιδιοκτησία του Νοσοκομείου

- Τα σετ να εφαρμόζουν σε μηχάνημα συνεχούς ροής και ο διαχωρισμός και η συλλογή κυττάρων (stem cells- αρχέγονα κύτταρα για μεταμόσχευση) να γίνεται απευθείας στον προς μετάγγιση ασκό.
- Να λειτουργούν με πολύ μικρό εξωσωματικό όγκο, ο οποίος να παραμένει σταθερός σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας ώστε να χρησιμοποιείται σε δότες με χαμηλούς ΗΤ και χαμηλό σωματικό βάρος
- Να υπάρχει δυνατότητα λειτουργίας με μονή ή διπλή φλεβοκέντηση, και στην διαδικασία της θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης να μπορεί να μετατραπεί από διπλή σε μονή, χωρίς να σταματήσει η διαδικασία.
- Να έχουν ενσωματωμένη ειδική κυβέτα για τον συνεχή έλεγχο τυχόν διαφυγής κυττάρων (π.χ. αιμοπεταλίων, λευκών, ερυθρών) καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας στην Θεραπευτική Πλασμαφαίρεση καθώς και τον ποσοτικό έλεγχο λευκών κυττάρων καθ' όλη την διάρκεια της διαδικασίας της αυτόματης συλλογής αρχέγονων κυττάρων (stem cell).
- Τα σετ να έχουν δυνατότητα ελέγχου τόσο της φλεβικής πίεσης επιστροφής όσο και της αρτηριακής πίεσης παροχής.
- Για την διαφύλαξη της στεριότητας των σετ να είναι προσυνδεδεμένα :
  - α. Η βελόνα για την αρτηριακή παρακέντηση.
  - β. Ο αγωγός του φυσιολογικού ορού προπλήρωσης του σετ με ορό.
  - γ. Ο αγωγός επιστροφής του φυσιολογικού ορού.
  - δ. Ειδικός ασκός συλλογής του επιπλέον φυσιολογικού ορού (πλήρωσης).
  - ε. Σύστημα δειγματοληψίας στον ασκό συλλογής WBC ώστε να υπάρχει η δυνατότητα του ποσοτικού και ποιοτικού ελέγχου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή και στο τέλος αυτής.
- Στους θαλάμους στάλαξης να υπάρχουν ειδικά φίλτρα κατακράτησης των τυχόν μικροθρομβώσεων.
- Στα σετ θεραπευτικής πλασμαφαίρεσης και θεραπευτικής ανταλλαγής ερυθρών να υπάρχουν ενσωματωμένες υποδοχές για τα υγρά αντικατάστασης ή τα ερυθρά αντικατάστασης, καθώς και ειδικός ασκός μεγάλης χωρητικότητας για τη συλλογή του αφαιρεμένου πλάσματος και ερυθρών.
- Να υπάρχει πλήρης σειρά σετ για την εκτέλεση όλων των πρωτοκόλλων διαχωρισμού, συλλογής και αφαίρεση κυττάρων όπως:
  - α) Ειδικό σετ για την αυτόματη συλλογή αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων από το περιφερικό αίμα (PBSC-Peripheral Blood Stem Cells).
  - β) Θεραπευτική αφαίρεση με αντικατάσταση πλάσματος ή άλλων υγρών.
  - γ) Συλλογή λευκών-αφαίρεση κυττάρων:
    - 1) για πολυμορφοπάρηνα (PMN), χωρίς την χρήση διογκωτικών διαλυμάτων
    - 2) για Large Volume Leukapheresis - συλλογή αρχέγονων περιφερικών κυττάρων από περιφερικό αίμα
    - 3) για OLI - Donor Lymphocyte Infusion
    - 4) Για συλλογή αρχέγονων κυττάρων από μυελό των οστών (επεξεργασία - διαχωρισμός BM)
  - δ) Ανταλλαγή ερυθρών (αφαίρεση ερυθρών με αντικατάσταση)
  - ε) Συλλογή- αφαίρεση LAK cells, Lymphoplasma Exchange
  - ζ) Θεραπευτική αφαίρεση αιμοπεταλίων
- Να υπάρχει διεθνής βιβλιονομία που να τεκμηριώνει όλα τα πρωτόκολλα και τις διαδικασίες.
- Να υπάρχει τεκμηριωμένη εμπειρία χρήσης στην Ελλάδα και το Εξωτερικό, καθώς και να διαθέτουν (E MARK και FDA approval).

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΔΩΝ ΣΕΤ ΑΙΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Τ.Μ
--	----------	-----

1	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	350
2	ΣΕΤ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ AMICUS ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	200
3	ΣΕΤ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΠΛΑΣΜΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ SPECTRA ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	10
4	ΣΕΤ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΤΑ ΜΕ ΤΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ SPECTRA ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	10

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΑΛΥΤΗ  
ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ  
(HAV, HBV, HCV, HIV, HTLV, ΣΥΦΙΛΗ, CMV)**

1. Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσολογικός αναλυτής χημειοφωταύγειας, τυχαίας (random) και συνεχούς (continuous) προσπέλασης, με δυνατότητα εκτέλεσης πολλαπλών διαφορετικών εξετάσεων.
2. Η μέση ταχύτητα του αναλυτή να είναι τουλάχιστον 90 εξετάσεις ανά ώρα.
3. Ο χρόνος λήψης αποτελέσματος για μία εξέταση, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Να έχει τουλάχιστον 16 θέσεις αντιδραστηρίων.
5. Ο δειγματοφορέας του αναλυτή να δέχεται διαφορετικούς τύπους σωληναρίων και να έχει δυναμικότητα τουλάχιστον 50 θέσεων δειγμάτων.
6. Να διαθέτει σύστημα ελέγχου στάθμης αναλωσίμων και δειγμάτων. Να προειδοποιεί με οπτικό και ηχητικό σήμα.
7. Αυτόματη αραίωση δειγμάτων.
8. Να διαθέτει πρόγραμμα διάγνωσης βλαβών.
9. Να διαθέτει σύστημα αδιάλειπτης λειτουργίας (UPS), ώστε σε περίπτωση διακοπής του ηλεκτρικού ρεύματος να μην υπάρξει απώλεια των προγραμματισμένων εξετάσεων.
10. Να διαθέτει τη δυνατότητα εκτέλεσης επειγόντων (STAT).
11. Τα αντιδραστήρια να είναι υγρά και έτοιμα προς χρήση.
12. Οι βαθμονομητές (Calibrators) και οι μάρτυρες (Controls) να είναι έτοιμοι προς χρήση και να χρησιμοποιούνται για διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων. Η βαθμονόμηση (καμπύλη) να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 20 ημερών.
13. Να υπάρχει η δυνατότητα αυτόματων επαναλήψεων.
14. Να διαθέτει σύστημα διαχείρισης αποβλήτων.
15. Να διαθέτει αρχεία ποιοτικού ελέγχου.
16. Να συνδέεται με ηλεκτρονικό υπολογιστή μέσω ειδικού προγράμματος, ώστε να υπάρχει αμφίδρομη επικοινωνία για πλήρη έλεγχο και εκτύπωση αποτελεσμάτων.

17. Να εκτελεί απαραίτητα τις ακόλουθες εξετάσεις : HAV IgM, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV1/2 Ag/Ab, HTLV I/II, Σύφιλη, CMV IgM, Φερριτίνη.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΟΡΟΑΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ  
ΑΙΜΟΔΟΤΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΟΔΟΤΩΝ**

**HBsAg**

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η αναλυτική ευαισθησία της εξέτασης να είναι τουλάχιστον 0.20 ng/ml και για τους δύο υπότυπους ad & ay.
5. Η ειδικότητα να είναι >99,5%. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να έχουν αξιολογηθεί επιτυχώς και για την ανίχνευση των μεταλλαγών του HBsAg. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για τουλάχιστον 20 ημέρες.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### HCV

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του ιού της Ηπατίτιδας C σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
4. Η ευαισθησία και η ειδικότητα να είναι >99%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμοι προς χρήση.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη για κάθε εξέταση να έχει σταθερότητα τουλάχιστον για 20 ημέρες.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

### HIV 1 & 2

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό έλεγχο των αντισωμάτων έναντι των ιών HIV- 1, HIV- 1group M, HIV-1 group O και HIV- 2, καθώς και του αντιγόνου p24 σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Η ανίχνευση του HIV- 1, HIV- 1group O και HIV- 2 να γίνεται άμεσα και όχι με διασταυρούμενη αντίδραση. Να επισυναφθεί σχετική βιβλιογραφία.
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.

5. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση αντισωμάτων για τους δυο ιούς HIV-1 και HIV-2 να είναι >99,5%, ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι τουλάχιστον 99,5%. Η ευαισθησία της εξέτασης ως προς την ανίχνευση του αντιγόνου p24 να είναι <50pg/ml.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### HTLV I & II

1. Τα αντιδραστήρια για τον ταυτόχρονο ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι των ιών HTLV I & II σε ορό ή πλάσμα να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά..
4. Η ευαισθησία της εξέτασης για τους δύο ιούς HTLV I και II να είναι >99,5% , ενώ η ειδικότητα σε δείγμα ελέγχου εθελοντών αιμοδοτών να είναι >99,0%.
5. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
6. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
7. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί κατάλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

**ΣΥΦΙΛΗ**

1. Τα αντιδραστήρια για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum* σε ορό ή πλάσμα, να είναι τελευταίας γενιάς. Η εξέταση να εκτελείται σε πλήρως αυτοματοποιημένο ανοσολογικό αναλυτή, όπως αναφέρεται παραπάνω.
2. Η αρχή προσδιορισμού να στηρίζεται σε τεχνολογία χημειοφωταύγειας. Να εξασφαλίζεται η αποφυγή των λανθασμένων αποτελεσμάτων λόγω εμφάνισης του φαινομένου «προζώνης».
3. Να χρησιμοποιούνται τα τρία βασικά αντιγόνα (TrN15, TrN17, TrN47) για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι του *Treponema pallidum*.
4. Ο χρόνος λήψης του πρώτου αποτελέσματος για ένα δείγμα, να μην υπερβαίνει τα 45 λεπτά.
5. Η ευαισθησία της εξέτασης να είναι >99,9% και η ειδικότητα >99,5%.
6. Όλα τα αντιδραστήρια, οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου να είναι έτοιμα προς χρήση.
7. Να μην απαιτούνται συνεχείς βαθμονομήσεις και η καμπύλη να έχει σταθερότητα για 20 ημέρες τουλάχιστον.
8. Τα αντιδραστήρια να έχουν κριθεί καταλληλα για τον έλεγχο αιμοδοτών και να φέρουν άδεια κυκλοφορίας για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

I.M

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ 2015		ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ (HBsAg)	4300
2	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΑΥΣΤΡΑΛ.ΑΝΤΙΓ.(HBsAg CONTROLS -/+)	240
3	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ΑΥΣΤΡ.ΑΝΤΙΓ.(HBsAg CALIBRATORS)	6
4	ΑΝΤΙΣΩΜΑ CORE (ΟΛΙΚΟ) (ANTI-HBc)	400
5	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΩΜ.CORE (ΟΛΙΚΟ) (ANTI-HBc CONTROLS -/+)	60
6	ΒΑΘΜΟΝ.ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑ CORE (ANTI-HBc CALIBRATORS)	6
7	ΑΝΤΙΣΩΜΑ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ (ANTI-HBs)	600
8	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ΑΝΤΙ-HBs( ANTI-HBs CALIBRATORS)	6
9	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΩΜ.ΕΠΙΦ.(ANTI-HBs CONTROLS -/+)	60
10	ΑΝΤΙΣΩΜ.ΗΠΑΤΙΤ.Α-IgM(ANTI-HAV-IgM)	200
11	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΩΜ.ΗΠΑΤ Α-IgM (ANTI HAV-IgM CONTROLS -/+)	60
12	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΩΜ.ΗΠΑΤ.Α-IgM(ANTI-HAV-IgM CALIBRATORS)	6
13	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ CMV M(ANTI-CMV-IgM)	2900
14	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ CMV M(ANTI-CMV-IgM CONTROLS -/+)	240
15	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ CMV M(ANTI-CMV-IgM CALIBRATORS)	6
16	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANTI-HCV	4300
17	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ANTI-HCV (ANTI-HCV CONTROLS -/+)	240
18	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ANTI-HCV (ANTI-HCV CALIBRATORS)	6
19	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANTI-HTLV I-II	3700
20	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ANTI-HTLV I/II(CONTROLS -/+)	240
21	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ANTI-HTLV I/II (ANTI-HTLV CALIBRATORS)	6
22	ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ANTI-HIV 1/2 Go+p24Ag	4200
23	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ANTI-HIV 1/2(ANTI-HIV 1/2 CONTROLS -/+1/+2)	240
24	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ANTI-HIV 1/2Go+p24Ag(ANTI-HIV CALIBRATORS)	6
25	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΦΙΛΗΣ	3800
26	ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤ.ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΦΙΛΗΣ (SYPHILIS CONTROLS -/+)	240
27	ΒΑΘΜΟΝΟΜ.ΓΙΑ ΑΝΤΙΔΡ.ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΦΙΛΗΣ (SYPHILIS CALIBRATORS)	6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΤΑ ΑΝΩΤΕΡΩ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΥΠΟΛΟΓΙΣΤΟΥΝ ΚΑΙ ΟΛΑ ΤΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΠΟΥ ΕΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΣΤΟΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟ ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΑΝΑΛΥΤΗ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Αυτόματος Αναλυτής Πήξης Αίματος

1. Να πραγματοποιεί όλους τους ελέγχους πήξης, δηλαδή :  
χρόνος προθρομβίνης (PT), χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (aPTT), ινωδογόνο, παράγοντες πήξεως (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), πρωτεΐνη C, πρωτεΐνη S, αντιθρομβίνη III, APCR-FVL, διμερή ινώδους, παράγοντας von Willebrand , von Willebrand Ag, θρομβίνη, αντιπηκτικά Λύκου (RVV) και Χα - Heparin.
2. Να είναι τυχαίας επιλεκτικής προσπέλασης (random access), συνεχούς φόρτωσης (continuous loading), πολλαπλών επιλογών (multitasking). Να εκτελεί ταυτόχρονα πηκτικολογικούς, χρωμογονικούς και ανοσολογικούς προσδιορισμούς.
3. Να διαθέτει ψυχόμενες θέσεις για καλύτερη διατήρηση των αντιδραστηρίων και η επώαση των δειγμάτων να γίνεται στους 37 ° C.
4. Να δύναται να πραγματοποιεί θετική αναγνώριση δειγμάτων αντιδραστηρίων, standards και controls με χρήση γραμμικού κώδικα (bar code reader). Να κάνει αυτόματο έλεγχο και διαχείριση όλων των χρησιμοποιούμενων κυβεττών, αναλωσίμων, δειγμάτων και υγρών αντιδραστηρίων με τη βοήθεια αισθητήρων στάθμης. Να παρέχει προειδοποίηση για τυχούσα έλλειψη.
5. Να κάνει αυτόματη βαθμονόμηση των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (Lot Numbers).
6. Ο αναλυτής να διατηρεί στη μνήμη του καμπύλες βαθμονόμησης για τουλάχιστον έξι διαφορετικές παρτίδες αντιδραστηρίων (Lot Numbers) και να διαθέτει λογισμικό με πρότυπες καμπύλες βαθμονόμησης για αυτόματη σύγκριση με την πειραματικά προσδιοριζόμενη καμπύλη, ώστε να εξασφαλίζεται η εγκυρότητα της πειραματικής καμπύλης.
7. Σε περιπτώσεις μετρήσεων εκτός καμπύλης βαθμονόμησης, να πραγματοποιεί αυτόματες αραιώσεις, ώστε να διεκπεραιώνει τα αποτελέσματα.
8. Να κάνει μέτρηση επείγοντος STAT ανά πάσα στιγμή, καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας.
9. Να έχει φιλικό λειτουργικό σύστημα , δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου αριθμού αποτελεσμάτων, δυνατότητα μεγάλης ποικιλίας εκτυπώσεων αποτελεσμάτων και στατιστικών δεδομένων λειτουργίας.
10. Να είναι ανοικτό σύστημα, δηλαδή να έχει ελεύθερα πρωτόκολλα εξετάσεων.

11. Να γίνεται και αυτόματη ενημέρωση του συστήματος των στοιχείων των αντιδραστηρίων, των standards και των controls για ομάδα Lot Numbers, με μαγνητικά μέσα (π.χ. CD, DVD, USB stick κ.λ.π.)
12. Να δέχεται ταυτόχρονα, πάνω από 50 δείγματα σε αρχικά σωληνάρια αιμοληψίας, κάθε είδους και διαστάσεων, και να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτισης δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας του αναλυτή. Επίσης, να δέχεται δείγματα μικρού όγκου π.χ. παιδιατρικά, σε ειδικούς υποδοχείς..
13. Να διαθέτει πρόγραμμα Ποιοτικού Ελέγχου Εξετάσεων και Αποτελεσμάτων. Να διαθέτει αυτόματο προγραμματισμό συνεχούς ανάλυσης με σύγκριση αποτελεσμάτων.
12. Να διαθέτει δυνατότητα αμφίδρομης επικοινωνίας με εξωτερικό H/Y, δυνατότητα σύνδεσης με LIS (Laboratory Information System) και Host Computer.
13. Να διαθέτει δύο διανεμητές (pipetors), ο ένας για τα δείγματα, τα standards και τα controls και ο άλλος για τα αντιδραστήρια..
14. Να διαθέτει μεγάλη επάρκεια κυβετών επί του αναλυτή (τουλάχιστον 200 κυβέττες στη φόρτωση), χωρίς να είναι απαραίτητη η παρέμβαση του χρήστη.
15. Η εξέλιξη των μετρήσεων να παρακολουθείται από την οθόνη του H/Y και να δύναται να εκτυπωθεί.
16. Ο αναλυτής να έχει τη δυνατότητα αυτοελέγχου και εντοπισμού τεχνικών βλαβών.
17. Να εκπλένεται αυτόματα και χωρίς επέμβαση του χειριστή, τόσο κατά το ξεκίνημα, όσο και μετά το πέρας της ρουτίνας του εργαστηρίου.
18. Ταχύτητα αναλυτή, τουλάχιστον 300 δοκιμασίες (test)/h.
19. Να κατατεθεί εγχειρίδιο λειτουργίας (operation manual) και συνοδευτικά έγγραφα τεχνικών περιγραφών.
20. Οι προς κρίσιν εταιρείες, να προσφέρουν υποχρεωτικά, εκτός από τον βασικό αναλυτή και έναν εφεδρικό αναλυτή για χρήση κατά την εφημερία. Ο εφεδρικός αναλυτής (back up) να έχει την ίδια παραγωγικότητα, να εκτελεί όλες τις απαραίτητες εξετάσεις (αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο του παρόντος κειμένου) και να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια, standards και controls με τον βασικό αναλυτή.
21. Οι προς κρίσιν εταιρείες, να προσφέρουν υποχρεωτικά H/Y με πρόγραμμα LIS (Laboratory Information System) και εκτυπωτή γραμμικού κώδικα (bar code reader).

22. Να υπάρχει άμεση τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία.
23. Να πληρεί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE MARK.
24. Ο προμηθευτής να καταθέσει απαραίτητα, κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αναλυτές και αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα (πελατολόγιο), ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΗΞΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

-	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ 2015	ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Χρόνου Προθρομβίνης (PT). Ανθρώπινα Θρομβοπλαστική. ISI: 1,0-1,1	5000
2	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Χρόνου Μερικής Θρομβοπλαστικής (ΑΡΤΤ) με υψηλή ευαισθησία στα αντιπηκτικά του Λύκου. Υγρό αντιδραστήριο. Ενεργοποιητής πυρίτιο.	5000
3	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Χρόνου Μερικής Θρομβοπλαστικής (ΑΡΤΤ) με μέτρια ευαισθησία στα αντιπηκτικά του Λύκου	2000
4	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟΥ με μέθοδο Clauss. Αναραίωτα δείγματα	3000
5	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VIII (Πηκτολογική μέθοδος)	300
6	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ II >>	20
7	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ V >>	20
8	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ VII >>	50
9	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ X >>	50
10	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ IX >>	50
11	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XI >>	50
12	ΠΛΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ XII >>	50
13	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑ von Willebrand	100
14	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ LA1 (DRVVT)	150
15	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ LA2 (DRVVT)	150
16	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗΣ III με χρωμογόνο	550
17	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΠΡΩΤΕΙΝΗΣ C με χρωμογόνο	550
18	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ D - DIMMERS (Υψηλή ευαισθησία)	1000
19	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ APC - RESISTANCE	50
20	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ Χρόνου Θρομβίνης	150
21	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ (NORMAL CONTROL PLASMA)	150
22	ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ (PATHOLOGICAL CONTROL PLASMA)	150
23	OWREN'S VERONAL BUFFER	100
24	STANDARD HUMAN PLASMA	100
25	CALIBRATOR KIT ΓΙΑ ΙΝΩΔΟΓΟΝΟ	6
26	CALCIUM CHLORIDE 0,025% mmol/L ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ	6000
27	ΚΥΒΕΤΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ	25000
28	CLEANER ΓΙΑ ΑΝΤΙΘΡΟΜΒΙΝΗ III	550
29	WASHING SOLUTION	25000
30	DISINFECTANT	25000
31	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΓΙΑ D-DIMERS (D-DIMERS NORMAL CONTROL PLASMA)	150
33	ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΓΙΑ D-DIMERS (D-DIMERS PATHOLOGICAL CONTROL PLASMA)	150
34	ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΠΗΞΕΩΣ ΓΙΑ ΑΡΑΙΩΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ	500

#### **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ 18 ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ**

1. Ο αναλυτής να μετρά 18 αιματολογικές παραμέτρους.
2. Να χρησιμοποιεί μικρή ποσότητα δείγματος.
3. Η μέτρηση των ερυθρών να γίνεται σε διαφορετικό θάλαμο από τη μέτρηση των λευκών αιμοσφαιρίων.
4. Να κάνει διαχωρισμό των λευκοκυττάρων σε ουδετερόφιλα, λεμφοκύτταρα και μονοκύτταρα.
5. Να έχει σύστημα καθαρισμού.
6. Να έχει οθόνη χειρισμού.
7. Να έχει εκτυπωτή.
8. Να είναι απλός και εύχρηστος.
9. Να έχει πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου.
10. Να είναι οικονομικός στη χρήση του.
11. Να υπάρχει υπεύθυνη και άμεση τεχνική υποστήριξη.
12. Να πληροί τα διεθνή standards ασφαλείας και να διαθέτει CE MARK.
13. Ο προμηθευτής να καταθέσει απαραίτητα κατάσταση Εργαστηρίων και Κέντρων που χρησιμοποιούν αναλυτές και αντίστοιχα αντιδραστήρια με τα προσφερόμενα (πελατολόγιο), ώστε να τεκμηριώνεται η ευρεία εμπειρία του προμηθευτή.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΙΜΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ)		ΕΤΗΣΙΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ
1	ΒΑΣΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (REAGENT KIT)	1000
2	CLEANING SOLUTION	1000
3	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (CONTROL)	52

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (1)**  
**(EQC-EXTERNAL QUALITY CONTROL)**

**A. EQC ΓΙΑ ΟΡΟΛΟΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΛΟΙΜΩΔΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ**

1. Πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τις παρακάτω εξετάσεις : HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV 1/2+Ag, anti-HTLV, RPR (αντισώματα σύφιλης).
2. Ο εξωτερικός μάρτυρας (control) θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός σε υγρή μορφή, με χρόνο ζωής τουλάχιστον ενός χρόνου από την ημερομηνία παραγωγής, σε ικανή ποσότητα ώστε να αρκεί για την εκτέλεση των εξετάσεων και να είναι συμβατός με όλους τους αναλυτές και τις μεθόδους.
3. Το πρόγραμμα να περιλαμβάνει τουλάχιστον 12 δείγματα (controls) ετησίως για τις αιτούμενες εξετάσεις.
4. Να υπάρχει δυνατότητα χρήσης συστημάτων λογισμικού για την καταχώρηση και πιστοποίηση των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου για τις ορολογικές διαγνωστικές δοκιμασίες.
5. Το κόστος συμμετοχής στο πρόγραμμα να περιλαμβάνει α) την αποστολή των δειγμάτων (controls) β) την καταχώρηση και στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων με τη χρήση του ανάλογου λογισμικού καθώς και την αποστολή των απαντήσεων.

**B. EQC ΓΙΑ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΗΞΗΣ)**

1. Πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τις παρακάτω εξετάσεις :
  - Χρόνος Προθρομβίνης (PT) και INR
  - Χρόνος Μερικής Θρομβοπλαστίνης (APTT)
  - Προσδιορισμός Ινωδογόνου (FIBRINOGEN)
  - Πρωτεΐνη C (PROTEIN C)
  - Αντιθρομβίνη III (AT III)
2. Θα αξιολογηθεί ο αριθμός εξετάσεων πήξης που συμμετέχουν στο πρόγραμμα.
3. Τα δείγματα να είναι σε υγρή ή λυοφιλοποιημένη μορφή .
4. Να υπάρχει διεθνής μακρόχρονη εμπειρία που να αποδεικνύεται.
5. Να λαμβάνονται υπ' όψη οι ιδιαιτερότητες του κάθε εργαστηρίου.
6. Θα αξιολογηθεί η συχνότητα , σε ετήσια βάση, του αριθμού των δειγμάτων μέτρησης.
7. Να υπάρχει δυνατότητα ηλεκτρονικής καταχώρησης των αποτελεσμάτων καθώς και στατιστική επεξεργασία.
8. Να αποστέλλεται συνολική αναφορά μετά το πέρας του κύκλου, όπου θα φαίνεται και η κατάταξη του εργαστηρίου.
9. Θα προτιμηθούν προγράμματα εναρμονισμένα με την οδηγία ISO/IEC 17043:2010 ή νεότερη.

**Γ. EQC ΓΕΝΙΚΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΑΙΜΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ)**

1. Πρόγραμμα Εξωτερικού Ελέγχου Ποιότητας για τις παρακάτω εξετάσεις :
  - Αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (WBC)
  - Αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC)

- Αιμοσφαιρίνη (Hb)
  - Αιματοκρίτης (Ht)
  - Μέσος Όγκος Ερυθρών (MCV)
  - Μέση Περιεκτικότητα Αιμοσφαιρίνης (MCH)
  - Μέση Πυκνότητα Αιμοσφαιρίνης (MCHC)
  - Αριθμός αιμοπεταλίων (PLT)
2. Να υπάρχει μακροχρόνια εμπειρία που να αποδεικνύεται.
  3. Να παρέχονται δείγματα σε υγρή μορφή με σταθεροποιημένο-ημιμονιμοποιημένο ανθρώπινο ολικό αίμα.
  4. Να λαμβάνονται υπ' όψη οι ιδιαιτερότητες του κάθε εργαστηρίου και οι διαφορετικοί τύποι αναλυτών.
  5. Τα δείγματα να είναι ελεγμένα και αρνητικά για λοιμώδη νοσήματα (HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2, RPR).
  6. Να υπάρχουν τουλάχιστον 6 αποστολές δειγμάτων ετησίως.
  7. Η αποστολή των μετρήσεων να γίνεται με ηλεκτρονικά μέσα (e-mail, fax κ.λ.π.)
  8. Να υπάρχει στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων με την αντίστοιχη αξιολόγηση.
  9. Να υπάρχει πιστοποίηση ISO/IEK 17043-2010 ή και νεότερη.

#### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΧΗΜΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

Για την διασφάλιση της ποιότητας απαιτείται συμμετοχή σε ετήσιο πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις κάτωθι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

- Ομάδα αίματος ABO και Rh
- Άμεση Coombs
- Ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων
- Δοκιμασία συμβατότητας
- Καθορισμός αντιγονικού φαινοτύπου ερυθροκυττάρων

- 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