

27. Μηχάνημα διασταυρώσεων: φυγόκεντρος, επωαστήρας, δοσομετρική πιπέτα

Ο εξοπλισμός πρέπει να παρέχει αυξημένη ευαισθησία., ασφάλεια, καθαρές και σταθερές αντιδράσεις, βελτιώνει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και μειώνει αρκετά το χρόνο των διαδικασιών για τον προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων, Rhesus, άμεση και έμμεση δοκιμασία Coombs, έλεγχο και ταυτοποίηση αντισωμάτων, διασταύρωση και έλεγχο άλλων αντιγόνων.

Να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

1. Μια φυγόκεντρο καρτών γέλης

Να διαθέτει κεφαλή φυγοκέντρου με 12-24 υποδοχές για κάρτες γέλης. Να είναι αθόρυβη και να ελέγχεται ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η ταχύτητα να είναι εκ των προτέρων ρυθμιζόμενα με ακρίβεια ($905/910\text{rpm}/10'$) και να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της φυγοκέντρωσης.

2. Έναν επωαστήρα καρτών γέλης

Να διαθέτει 24 θέσεις επώασης για κάρτες γέλης σε θερμοκρασία 37°C , η οποία να είναι ελεγχόμενη ηλεκτρονικά. Ο χρόνος και η θερμοκρασία να εμφανίζονται οπτικά σε οθόνη. Ο χρόνος επώασης να είναι 15 min. Να έχει ακουστικό σήμα μετά τη λήξη του χρόνου επώασης.

3. Δύο δοσομετρητές

Οι δοσομετρητές να είναι επαναλαμβανόμενης διανομής σταθερού όγκου 0,5 ml και 1,0 ml για τα διαλύματα, και να δέχονται φιαλίδια των 100 ml, 500 ml.

4. Μία αυτόματη πιπέτα

Η πιπέτα να είναι αυτόματη με επαναλαμβανόμενο πιπετάρισμα και ρύθμιση για 10- 12,5μl, 25μl, 50μl. Να είναι μικρού βάρους, ώστε να γίνεται ο επαναλαμβανόμενος χειρισμός με ευκολία. Να διαθέτει αυτόματη απόρριψη ρυγχών μιας χρήσεως.

5. Στατώ καρτών

Στατώ από plexiglass για κάρτες.

Όροι και προϋποθέσεις του ημιαυτόματου ανοσοαιματολογικού εξοπλισμού μικρομεθόδου γέλης :

Να υπάρχει αποδεδειγμένη μακροχρόνια εμπειρία στη χρήση τους στον χώρο της αιμοδοσίας στην Ελλάδα. Κατάλογος υπηρεσιών αιμοδοσίας που τα χρησιμοποιούν, απαραίτητως.

Να προσφέρει εγγύηση 2 ετών και τεχνική υποστήριξη σε αναλώσιμα και ανταλλακτικά για 10 έτη.

Ο ανωτέρω εξοπλισμός να διαθέτει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ως προς το CE σύμφωνα με την περί In Vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC και η κατασκευάστρια εταιρεία να είναι κάτοχος πιστοποιητικού ISO

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα ώστε με την τεχνική μικρομεθόδου γέλης (gel test) να είναι δυνατή η διενέργεια των κάτωθι εξετάσεων:

1. Καθορισμός ομάδος: ευθεία ομάδα ABO (A, B), ανάστροφη ομάδα (με ερυθρά A1, B) και προσδιορισμός Rhesus D στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control
2. Καθορισμός ευθείας ομάδας ABO (A, B, AB) και προσδιορισμός Rhesus DVI(-)/Rhesus DVI(+) στην ίδια κάρτα γέλης. Η κάρτα γέλης να διαθέτει και στήλη control
3. Ανάστροφη ομάδα ABO με ερυθρά A1, A2, B, O
4. Καθορισμός υποομάδων ABO με anti-H
5. Καθορισμός πλήρους φαινοτύπου Rhesus (C, Cw, c, E, e) και αντιγόνου Kell στην ίδια κάρτα γέλης

6. Προσδιορισμός ασθενούς Rhesus D (Dweak)
7. Δοκιμασία συμβατότητας χωρίς να απαιτείται πλύσιμο ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες γέλης για τη δοκιμασία συμβατότητας να περιέχουν πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
8. Δοκιμασία ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων στους 37ο C (Coombs, ένζυμο), σε Θ.Δ, στους 4ο C
12. Άμεση δοκιμασία Coombs με πολυδύναμο αντισφαιρινικό ορό
13. Ταξινόμηση αντισωμάτων (IgG, IgM, IgA) και συμπληρώματος (C3c, C3d) με μονοδύναμους αντιορούς

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕΘΟΔΟΥ ΓΕΛΗΣ

Η τεχνική μικρομεθόδου γέλης (gel test) πρέπει να είναι κατάλληλη για τον προσδιορισμό των ζητούμενων δοκιμασιών και να πληροί τις προδιαγραφές που περιγράφονται παρακάτω:

1. Τα αντιδραστήρια να είναι ανθρώπινης (human) ή μονοκλωνικής προέλευσης. Τα αντιδραστήρια ομάδων αίματος και Rhesus να είναι μονοκλωνικής/ ανθρώπινης προέλευσης προκειμένου να ανιχνεύονται οι υποομάδες ABO και Rh D weak. Το σύστημα να διαθέτει στήλη control.
2. Να έχουν υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
3. Να δίνουν καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
4. Να μη δίνουν ψευδείς αντιδράσεις και τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα.
5. Τα αντιδραστήρια, οι κάρτες και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστο 1 έτους.
6. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30ημερών.
7. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι (όρος απαράβατος) να είναι υψηλής ευαισθησίας, επαναληψιμότητας και άριστης ποιότητας.

8. Να διαθέτει έλεγχο ποιότητας της μεθόδου και του εξοπλισμού.
9. Να προσφέρονται όλα τα ζητούμενα αντιδραστήρια (επί ποινής αποκλεισμού) ώστε να υπάρχει ομοιογένεια.
10. Να προσφέρονται διαλύτες και ό,τι άλλο απαιτείται για την εκτέλεση των ανωτέρω εξετάσεων.
11. Να υπάρχει πολυετής αποδεδειγμένη εμπειρία στην Ελλάδα και να αποδεικνύεται με επισυναπτόμενο πελατολόγιο και βιβλιογραφία.
12. Απαραίτητα να υπάρχει σήμανση CE και πιστοποιητικά CE, ISO.