

## 5. ΑΙΜΟΛΟΓΙΑ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΙΜΟΛΟΓΙΑΣ 2016

#### A. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

1. 13.03.02.01.001

Το αντιδραστήριο ελέγχου αντιγόνου D να είναι μείγμα(Blend) IgG-IgM

2. 13.03.02.21.001

Να προσδιορίζονται όσο το δυνατόν περισσότερες ποικιλίες αντιγόνου D

3. 13.03.04.26.001

Να προσφερθούν εναιωρήματα ερυθροκυττάρων που εκφράζουν αντιγόνο I και i

4. 13.03.04.30.001.03

Να προσφερθεί DTT σε συσκευασία του 1gr

5. 13.03.04.30.001.04

Να προσφερθούν Λευκωματίνη 22% και 30% και Αντισφαιρικός Αντι-IgG/C3d

6. 13.03.90.90.900

Να προσφερθεί ετήσιο πρόγραμμα τουλάχιστον 3-4 κύκλων που να περιλαμβάνουν δείγματα προς εξέταση των ομάδων αίματος, τυποποίησης ανιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων και διασταύρωσης.

Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος ως προς τη διαχείριση ποιότητας και διαπιστευμένος ως προς τη διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο 17043:2010

#### B. ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

##### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

##### 1.ABO1

Μέθοδος μικροστηλών στο χέρι με συνοδό εξοπλισμό

Προδιαγραφές εξοπλισμού

Το σύστημα να αποτελείται από τα εξής:

- Φυγόκεντρο

Ο χρόνος και η ταχύτητα φυγοκέντρισης να ρυθμίζονται εκ των προτέρων, να αναγράφονται σε οθόνη και να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της διαδικασίας.

- Επωαστήρας

Θερμοκρασία επώασης 37° C, ελεγχόμενη ηλεκτρονικά και να υπάρχει ακουστική ειδοποίηση στο τέλος της διαδικασίας και σε μεταβολή της θερμοκρασίας.

## **2.ABO2**

### **Μέθοδος μικροστηλών αυτόματη με συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή)**

#### Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος
2. Να λειτουργεί χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη
3. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα
4. Να έχει δυνατότητα για συνεχή φόρτωση.
5. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης-τυχαίας προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα.
6. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι στο περιεχόμενο των μικροστηλών.
7. Να υπάρχει δυνατότητα διαφορετικών εξετάσεων για κάθε δείγμα
8. Να υπάρχει η δυνατότητα εξέτασης δειγμάτων, που έχουν ληφθεί σε σωληνάρια διαφορετικού μεγέθους
9. Να ελέγχει με αισθητήρες την ύπαρξη θρόμβου και ινικής, τη στάθμη των αντιδραστηρίων, των ερυθροκυττάρων ελέγχου, των διαλυμάτων πλύσεως, των δοχείων απορριμμάτων, και να ενημερώνει τον χρήστη
10. Η αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται με bar-code Reader και να διασφαλιστεί η επικοινωνία με το LIS του νοσοκομείου
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων
12. Η διαδικασία τυποποίησης ομάδας και οι εξετάσεις αντισφαιρινικού ορού να ολοκληρώνονται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.

## **3.ABO3**

### **Μέθοδος στερεάς φάσης με μικροπλάκες και συνοδό εξοπλισμό (αναλυτή)**

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος
2. Να λειτουργεί χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη
3. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα

4. Να έχει δυνατότητα για συνεχή φόρτωση.
5. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης-τυχαίας προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα
7. Να υπάρχει δυνατότητα διαφορετικών εξετάσεων για κάθε δείγμα
8. Να υπάρχει η δυνατότητα εξέτασης δειγμάτων, που έχουν ληφθεί σε σωληνάρια διαφορετικού μεγέθους
9. Να ελέγχει με αισθητήρες την ύπαρξη θρόμβου και ινικής, τη στάθμη των αντιδραστηρίων, των ερυθροκυττάρων ελέγχου, των διαλυμάτων πλύσεως, των δοχείων απορριμμάτων, και να ενημερώνει τον χρήστη
10. Η αναγνώριση δειγμάτων και αντιδραστηρίων να γίνεται με bar-code Reader και να διασφαλιστεί η επικοινωνία με το LIS του νοσοκομείου
11. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων
12. Η διαδικασία τυποποίησης ομάδας να ολοκληρώνεται στο συντομότερο δυνατό χρόνο

#### **4.ABO4**

##### Προδιαγραφές αυτόματου αναλυτή

1. Να είναι πλήρως αυτοματοποιημένος
2. Να λειτουργεί χωρίς ενδιάμεση παρέμβαση χρήστη
3. Να έχει υψηλή ειδικότητα, ευαισθησία, επαναληψιμότητα
4. Να έχει δυνατότητα για συνεχή φόρτωση.
5. Να υπάρχει δυνατότητα άμεσης-τυχαίας προσπέλασης για τα επείγοντα δείγματα.
6. Οι αντιοροί να είναι ενσωματωμένοι στο περιεχόμενο των μικροστηλών.
7. Να υπάρχει δυνατότητα διαφορετικών εξετάσεων για κάθε δείγμα
8. Να υπάρχει η δυνατότητα εξέτασης δειγμάτων, που έχουν ληφθεί σε σωληνάρια διαφορετικού μεγέθους
9. Να ελέγχει με αισθητήρες την ύπαρξη θρόμβου και ινικής, τη στάθμη των αντιδραστηρίων, των ερυθροκυττάρων ελέγχου, των διαλυμάτων πλύσεως, των δοχείων απορριμμάτων, και να ενημερώνει τον χρήστη
11. Να υπάρχει η δυνατότητα ανάγνωσης δειγμάτων και αντιδραστηρίων με bar-code Reader και να διασφαλίζεται η επικοινωνία με το LIS του νοσοκομείου
12. Να υπάρχει η δυνατότητα αποθήκευσης και εκτύπωσης των αποτελεσμάτων
13. Οι εκτελούμενες εξετάσεις να ολοκληρώνονται στο συντομότερο δυνατό χρόνο.



