



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Χ. Σαμαρτζή
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Αρ. Πρωτ.: 3015/15-02-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας χωρίς συνοδό εξοπλισμό»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Αντιδραστηρίων Αιμοδοσίας χωρίς συνοδό εξοπλισμό του Νοσοκομείου, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες, από Δευτέρα 15-02-2016 έως και Πέμπτη 18-02-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' –Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ
Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργείται από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ. ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
ΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ
ΠΙΝΑΚΕΣ ΕΙΔΩΝ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΚΕΟΚΕΕ								
A/A	ΚΕΟΚΕΕ GR code	Ελληνική Ονομασία	ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΕΞΕΤΑΣΗ ΒΑΣΕΙ ΠΤ Ή ΑΠΟ ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
1	13.03.03.01.001	ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ-RhD	30000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,1544 €	4.632,00 €	13%	5.234,16 €
2	13.03.01.90.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ Α1 ΥΠΟΟΜΑΔΑΣ	500	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,1400 €	70,00 €	13%	79,10 €
3	13.03.02.02.001	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ Rh C, c, E, e	1500	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,1100 €	3.165,00 €	13%	3.576,45 €
4	13.03.05.90.002	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ KELL	1500	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,29 €	435,00 €	13%	491,55 €
5	13.03.05.90.003	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ CELLANO	40	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1,02 €	40,80 €	13%	46,10 €
6	13.03.05.90.004	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Jka	120	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,65 €	318,00 €	13%	359,34 €
7	13.03.05.90.005	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ JKb	120	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,90 €	348,00 €	13%	393,24 €
8	13.03.05.90.006	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lea	160	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1,08 €	172,80 €	13%	195,264 €
9	13.03.05.90.007	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Leb	160	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1,18 €	188,80 €	13%	213,344 €
10	13.03.05.90.008	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fya	120	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,10 €	252,00 €	13%	284,76 €
11	13.03.05.90.009	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Fyb	120	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3,00 €	360,00 €	13%	406,80 €
12	13.03.05.90.010	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ M	160	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,60 €	96,00 €	13%	108,48 €
13	13.03.05.90.011	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ N	160	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,73 €	116,80 €	13%	131,984 €
14	13.03.05.90.012	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ S	80	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3,04 €	243,20 €	13%	274,82 €
15	13.03.05.90.013	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ s	80	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,68 €	214,40 €	13%	242,272 €
16	13.03.05.90.014	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ P1	20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2,75 €	55,00 €	13%	62,15 €
17	13.03.05.90.015	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lua	20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3,80 €	76,00 €	13%	85,88 €
18	13.03.05.90.016	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ Lub	20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3,80 €	76,00 €	13%	85,88 €
19	13.03.04.90.011	ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΑΤΟΣ)	4400	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,2660 €	1.170,40 €	13%	1.322,55 €
20	15.02.03.07.001	ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΤΙΚΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C	70	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	61,3714 €	4.296,00 €	23%	5.284,08 €
21	15.70.01.05.002	ΣΥΦΙΛΙΣ ΤΑΧΕΙΑ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΙΝΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ(RPR)	4000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	0,0940 €	376,00 €	23%	462,48 €
22	13.03.90.90.001	ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΙΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ	24	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	132,1667 €	3.172,00 €	13%	3.584,36 €
23	13.03.90.90.003	ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ	48	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	21,6250 €	1.038,00 €	13%	1.172,94 €
					ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ			24.097,98€

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΝ ΣΕ ΕΞΕΤΑΣΗ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΚΕΟΚΕΕ

A/A		ΟΝΟΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΤ	ΤΙΜΗ ΠΤ Ή ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΦΠΑ
1	ΑΝΔΑΑ007	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου εξέτασης Rhesus (Rh Control 10 ml)	10	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	6,80 €	68,00 €	23%	83,64 €
2	ΑΝΔΟΡ066	Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης Coombs(Coombs control)	12	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	30,00 €	360,00 €	23%	442,80 €
3	ΑΝΔΔΦ028	Ημερήσιος ανεξάρτητος Εσωτερικός ποιοτικός ελεγχος ορολογικών εξετάσεων για α)HBV β)HCV γ)HIV I/II	55	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	400,00 €	22.000,00 €	23%	27.060,00 €
4	ΑΝΔΔΦ035 ΑΝΔΔΦ034 ΑΝΔΔΦ036 ΑΝΔΔΦ037	Πρόγραμμα ετησίου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Ορολογίας για HBV HCV HIV I/II	1	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	2790.5,00 €	2.790,50 €	23%	3.432,32 €
8	ΑΝΔΔΦ038 ΑΝΔΔΦ039 ΑΝΔΔΦ046	Πρόγραμμα ετησίου εξωτερικού ποιοτικού ελέγχου Ανοσοαιματολογίας για προσδιορισμό ABO-Rh Για screening & compatibility test Για antiglobulin test	1	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1.380,00 €	1.380,00 €	23%	1.697,40 €
11	ΑΝΣΚΚ003	Dimethyl Sulfoxide (DMSO) min 99.5%	100	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	42,00 €	4.200,00 €	23%	5.166,00 €
12	ΑΝΔΔΦ040	Ετικέτες επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος και παραγώγων	3000	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	4,80 €	14.400,00 €	23%	17.712,00 €
						45.198,50 €		55.594,16 €
		ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ (ΠΙΝΑΚΕΣ 1 & 2)						79.692,14€

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΑΙΜΟΔΟΣΙΑΣ
(ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΟΔΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ)

(όπου δεν υπάρχουν προδιαγραφές, ισχύει η περιγραφή του είδους)

Α) ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ ΚΛΑΣΣΙΚΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 1-19, ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ 1-2)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων και για εξετάσεις συμβατότητας πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που να πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
2. Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16 για Anti-A, Anti-B πάνω από 1/128.
3. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
4. Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
5. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής ώστε να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
6. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
7. Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
8. Το anti-Human πρέπει να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μην δημιουργεί αιμόλυση η συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και επίσης να είναι πρασίνου χρώματος και όχι άχρωμο, ούτως ώστε να διασφαλίζεται η αναγνώριση προσθήκης του στα σωληνάρια.
9. Να κατατεθεί πελατολόγιο.
10. Να αναγράφεται ο κλώνος του εκάστοτε μονοκλωνικού αντισώματος.
11. Τα έντυπα τα συνοδευτικά να έχουν και την Ελληνική γλώσσα.
12. Να είναι εγκεκριμένα από το FDA της Αμερικής η αντιστοίχου οργανισμού Ευρωπαϊκού CE για τα Ευρωπαϊκά Αντιδραστήρια.
13. Ο χρόνος ζωής να είναι μεγάλος και να μην είναι μικρότερος του έτους από την στιγμή της παράδοσης τους.
14. Να αναφέρονται οι τίτλοι στους οποίους αντιδρούν οι προσφερόμενοι αντιοροί και να υποβάλλονται τα απαραίτητα πιστοποιητικά.
15. Να κατατίθενται δείγματα αντιορών για να ελέγχεται η λειτουργικότητα και η καταλληλότητα τους από την Επιτροπή.
16. Ο κάθε αντιορός να έχει διαφορετικό και καθορισμένο χρώμα και στο περιεχόμενο και στην ετικέτα

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό ομάδων αίματος, υποομάδων

Anti-A μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ.μπλέ διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-B μονοκλωνικό (Μη Αιμολυτ.κίτρινο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-AB μονοκλωνικό (Μη αιμολυτ.άχρωμο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-A1 Lectin των 5 ml (Dolichus Bilforus) (Μη αιμολυτ.άχρωμο διάλυμα) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό Rh(D), πλήρους φαινότυπου Rhesus.

Anti-D (IgG+IgM blend) μονοκλωνικό γκρί ετικέτα η άλλο χρώμα εκτός των ανωτέρω (Μη αιμολυτικ.

αχρώμου περιεχομένου) Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Το anti-D να είναι μίγμα Μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (2 κλώνους IgM και 2 κλώνους IgG) και να είναι ανθρώπινης προέλευσης, ώστε ν' ανιχνεύονται οι ασθενείς εκφράσεις D [weak D και το D VI καθώς και σπάνια αντιγόνα του τύπου RH33].

Anti-D IgM Complete μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min. Μεμονωμένοι αντιοροί μονοκλωνικών anti-D (δύο διαφορετικοί κλώνοι) IgM (για προσδιορισμό ασθενών εκφράσεων D)

Anti-C μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-E μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min

Anti-c μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min.

Anti-e μονοκλωνικό Μέθοδος slide, tube test, συγκόλληση < των 2 min.

Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου της εξέτασης (Rhesus control).ερυθρά ομάδα « O » των 10 ml

Αντιδραστήρια για προσδιορισμό λοιπών αντιγόνων.

Anti-Kell Μονοκλωνικό, Μέθοδος slide, συγκόλληση < των 2 min.

Αντιδραστήρια για άμεση δοκιμασία Coombs, ταξινόμηση μονοδύναμων αντισωμάτων/συμπλήρωμα, έμμεση δοκιμασία Coombs, συμβατότητα.

Anti-Human Πολυδύναμος (IgG-C3d) πράσινος Μέθοδος Coombs test.

Anti-Human IgG μονοδύναμο Μέθοδος Coombs (tube test)

Anti-c3b, c3d complement Μέθοδος Coombs (tube test),

Bovine Albumine 22% FL των 10 ml.Μέθοδος tube test.

Coombs Control IgG Διάρκεια χρήσης 40 ημέρες

B. Αντιδραστήριο Επιβεβαιωτικό της ηπατίτιδας C με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης κατά διαφορετικών ιικών περιοχών (ΕΞΕΤΑΣΗ 20)

1. Ν' ανιχνεύει τα HCV αντισώματα της ηπατίτιδος C σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα έναντι διαφόρων ιικών περιοχών C1, C2, E2, NS3, NS4, σε μία ταινία με την τεχνική της ανοσοαποτύπωσης.
2. Απαραίτητα να περιέχει μάρτυρες εσωτερικού ελέγχου (controls).
3. Η μέθοδος να είναι εύκολη και εύχρηστη με σύντομη επώαση κατά προτίμηση ολίγων ωρών
4. Ελάχιστος αριθμός δειγμάτων 18 ,να είναι δε δυνατή η χρήση και για λιγότερα δείγματα.
5. Να υπάρχουν ταινίες ευαισθητοποιημένες μέσω ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών του καψιδίου NS3 και NS4
6. Να είναι πιστοποιημένο από τον οργανισμό Φαρμάκων FDA της Αμερικής και από Ευρωπαϊκό Οργανισμό CE.

Γ. Αντιδραστήριο ανίχνευσης της σύφιλης (RPR) (ΕΞΕΤΑΣΗ 21)

1. Να μην χρειάζεται αδρανοποίηση των ορών των εξεταστέων δειγμάτων πριν την εξέταση
2. Να συμπεριλαμβάνει υποχρεωτικά θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες
3. Η ποσότητα του αντιδραστηρίου να είναι έτοιμη μοιρασμένη σε μικρές ποσότητες σε ξεχωριστά φιαλίδια μέσα στο kit, έτοιμα προς χρήση, ώστε να διατηρείται άριστη η ποιότητα του υπολοίπου kit μετά το άνοιγμα κάθε φιαλιδίου
4. Να περιλαμβάνονται οι πλάκες αντίδρασης μέσα στο ίδιο το κουτί και να είναι συσκευασμένες σε ξεχωριστές ζελατίνες και σε μικρές ποσότητες, ώστε να φυλάσσονται εύκολα στο εργαστήριο, χωρίς να σκορπίζονται ή να καταστρέφονται
5. Να περιέχονται μέσα στο kit όλοι οι αναδευτήρες
6. Να περιέχονται μέσα στο kit οι πιπέττες δειγμάτων
7. Να περιέχεται μέσα στο κουτί ο ειδικός διανομέας του αντιδραστηρίου
8. Το kit να έχει σήμανση CE

Δ. Αντιδραστήρια ανίχνευσης και ταυτοποίησης των αντιαιμοπεταλιακών αντισωμάτων με μέθοδο στερεάς φάσης (ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ 22-23)

Να περιλαμβάνουν

1. Ειδικές μικροπλάκες με βυθίσματα, στον πυθμένα των οποίων είναι προσροφημένοι 13 φαινοτυπημένοι δότες Αιμοπεταλίων για ταυτοποίηση αιμοπεταλιακών αντισωμάτων έναντι HLA I τάξης και ειδικών αντιγόνων των αιμοπεταλίων HPA
2. Ειδικές μικροπλάκες με βυθίσματα για έλεγχο συμβατότητας της μετάγγισης Αιμοπεταλίων, με την μέθοδο της στερεάς φάσης
3. Να συνοδεύεται με ερυθροκυττάρα-δείκτες
4. Να συνοδεύεται με Μάρτυρες (θετικοί και αρνητικοί)
5. Να συνοδεύεται με Διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος

E. Εσωτερικός ποιοτικός έλεγχος ιολογικών εξετάσεων (ΕΙΔΟΣ 3, ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

<http://specs.ekevyi.gr/wp-content/uploads>

Ανεξάρτητα εσωτερικά run controls για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο στις ορολογικές εξετάσεις αιμοδοτών και ασθενών

1. Το control θα πρέπει να είναι ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να δίνει οριακά θετική αντίδραση ή τιμή στην γκριζα ζώνη και να μπορεί να ελέγχει όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: να περιέχει αντισώματα για HIV 1, HIV 2, HTLV, HCV, HBV και HBsAg.

2. Το κοντρόλ να είναι έτοιμο για χρήση σε υγρή φάση και να μη χρειάζεται ανασύσταση
3. Να έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία παραγωγής και τουλάχιστον 2 μήνες σταθερότητα μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου
4. Να είναι σε μικρή κατά το δυνατόν ποσότητα, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης μετά από τις πολλές χρήσεις
5. Να καλύπτει τους περισσότερους κατασκευαστές αντιδραστηρίων και αναλυτών ιολογικού ελέγχου και οπωσδήποτε την μεθοδολογία του εργαστηρίου μας
6. Να παρέχεται διεργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος για την καταγραφή και αξιολόγηση των τιμών του ποιοτικού ελέγχου, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα υπολογισμού του ολικού σφάλματος του εργαστηρίου
7. Τα controls (όχι μόνο η εταιρεία) να έχουν έγκριση από διεθνώς αναγνωρισμένο οργανισμό (π.χ FDA) και σήμανση CE
8. Να κατατεθεί πελατολόγιο, το οποίο θα αξιολογηθεί αναλόγως

ΣΤ. ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ (ΕΙΔΗ 4-5, ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική ποιοτική αξιολόγηση να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος μη κερδοσκοπικός 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 και να κατατεθούν σχετικά πιστοποιητικά.
2. Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προγραμμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας, να παρέχει επιστημονική ερμηνεία στην περίπτωση παρέκκλισης αποτελεσμάτων
3. Τα δείγματα να είναι συμβατά με τους αναλυτές και τις μεθόδους
4. Η συμμετοχή στο πρόγραμμα αν περιλαμβάνει:
 - Την αποστολή των προς εξέταση δειγμάτων σε τακτά χρονικά διαστήματα σύμφωνα με το εκάστοτε πρόγραμμα παραδόσεων.
 - Την επεξεργασία των αποτελεσμάτων του εργαστηρίου από τον Οργανισμό.
 - Την προετοιμασία και αποστολή από τον Οργανισμό εξατομικευμένων εκθέσεων απόδοσης και στατιστικών του εργαστηρίου για κάθε αποστολή δειγμάτων, καθώς και ετήσια έκθεση (πιστοποιητικό) απόδοσης

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 4 ΠΙΝΑΚΑ 2 (ΟΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)

1. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HBV
 - Ετήσια προγράμματα αποτελούμενα από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Να διενεργεί εξέταση και όλων των δεικτών για τον HBV.
2. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HCV.
 - Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση όλων των δεικτών και επιβεβαιωτικών μεθόδων.
3. Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας για τον HIV.
 - Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 3 κύκλους, σε ποσότητα που να καλύπτει τη χρήση του/κύκλου σε όλους τους αναλυτές.
 - Το πρόγραμμα να διενεργεί εξέταση για HIV Ag/Ab, HIV Ab, HIV1/HIV2.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ ΜΕ Α/Α 5 ΠΙΝΑΚΑ 2 (ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΑ)

1. Ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από τουλάχιστον 2 κύκλους που περιλαμβάνει:
 - Έλεγχο Ομάδων ABO και συστήματος Rhesus
 - Έλεγχο DAT (άμεσος Coombs)
 - Έλεγχο IAT και ανίχνευση αλλοαντισωμάτων
 - Δοκιμασία Συμβατότητας
2. Κάθε παράδοση να περιλαμβάνει πλέον του ενός δείγματα (ερυθρών και ορού), ώστε να προκύπτουν περισσότεροι συνδυασμοί, συμβατοί ή μη. (ΕΕ Σύσταση Αρ. R(95)15, 16η Έκδοση 2010, σελ. 118-119)

Z. DMSO (ΕΙΛΟΣ 6, ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

1. Να είναι δοκιμασμένο σε υβριδώματα.
2. Να είναι ελεγμένο για καταλληλότητα σε κατάψυξη κυττάρων.
3. Να είναι αποστειρωμένο με φίλτρο και δοκιμασμένο για ενδοτοξίνες.

H. Ετικέτες ένδειξης και επιβεβαίωσης ακτινοβόλησης αίματος και παραγώγων (ΕΙΛΟΣ 7, ΠΙΝΑΚΑΣ 2)

1. Να περιέχουν ακτινοευαίσθητη ουσία η οποία με αλλαγή του χρώματος να δείχνει και να επιβεβαιώνει την ακτινοβόληση της μονάδας με δόση τουλάχιστον 25 Gy.
2. Να προσφύονται στερεά στην μονάδα αίματος (αυτοκόλλητες) και να επικολλούνται εύκολα.
3. Να φέρουν χώρο για αναγραφή ημερομηνίας και ταυτότητας χρήστη.
4. Να έχουν πιστοποιήσεις CE Mark & FDA