

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ 2

ΕΛΕΓΧΟΣ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΕ ΑΝΑΛΥΤΗ

Το σύνολο των ζητούμενων εξετάσεων των ΟΜΑΔΩΝ 2 για ασθενείς σε αναλυτή να βασίζεται στην τεχνολογία της στήλης συγκόλλησης με αδρανή μικροσφαιρίδια (column agglutination technology) σε κασέτες.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΣΤΗΛΩΝ ΑΙΜΟΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΑΔΡΑΝΗ ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΔΙΑ.

1. Οι στήλες κάθε μιας κασέτας να έχουν ενσωματωμένους τους αντιορούς για τον έλεγχο των ομάδων αίματος, για την εκτέλεση συμβατότητας & για τις δοκιμασίες Coombs.
2. Οι αντιοροί να χαρακτηρίζονται από υψηλό τίτλο και ειδικότητα.
3. Το φίλτρο συγκράτησης των συγκολλημένων ερυθρών να αποτελείται από γυάλινα αδρανή μικροσφαιρίδια.
4. Για την τεχνική των ομάδων ABO, Rhesus, έμμεση Coombs, συμβατοτήτων κ.λ.π. το εναιώρημα των ερυθρών να παρασκευάζεται με φυσιολογικό ορό.
5. Η αντίδραση να παραμένει σταθερή στη στήλη για ικανό χρονικό διάστημα επιτρέποντας το διάβασμα από διαφορετικούς χρήστες.
6. Να δίνει καθαρές και σταθερές αντιδράσεις.
7. Να μην δίνει ψευδείς αντιδράσεις.
8. Να έχει υψηλή ευαισθησία, ασφάλεια, επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.
9. Οι χρόνοι ολοκλήρωσης των εξετάσεων να είναι σύντομοι (7 λεπτά για ομάδα/φαινότυπο και άμεση Coombs, 20 λεπτά για έμμεση Coombs). Οι όγκοι δειγμάτων ορού και ερυθρών που προβλέπονται από τα πρωτόκολλα των εξετάσεων να είναι προτυποποιημένοι για διευκόλυνση του χρήστη. Τα πρωτόκολλα να είναι πανομοιότυπα ανεξάρτητα εάν οι κασέτες χρησιμοποιούνται με ημιαυτόματο ή αυτόματο εξοπλισμό.
10. Το αντιδραστήριο για την ανίχνευση αναμενόμενων αντισωμάτων να αποτελείται από ερυθροκύτταρα 3 φιαλιδίων Ομάδας O.
11. Να προσφέρει συνδυασμό αντιγόνων με τον οποίο να εξασφαλίζεται ομοζυγότητα στα συστήματα Rhesus, Duffy, Kidd, M, N, S, Cw, Kpa, Kpb, Lua, Lub....., έτσι ώστε να υπάρχει η μεγαλύτερη δυνατή ευαισθησία για screening ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
12. Το προϊόν να είναι διαθέσιμο σε αραιώση 3% που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε τεχνική στήλης όσο και κλασική τεχνική σωληναρίου και σε αραιώση 0,8% για την τεχνική στήλης.
13. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.

14. Panel ερυθρών για ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων κατεργασμένων με ένζυμα και μη.

15. Απαιτείται συμπληρωματικό panel για ανίχνευση σπανιότερων ή μίγματος ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων, το οποίο να περιέχει και σπάνια αντιγόνα ερυθρών που δεν περιέχονται στο βασικό panel ταυτοποίησης.

Τα panel να περιέχουν όλα τα κλινικώς σημαντικά αντιγόνα των ερυθρών σε διπλή δόση, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

16. Τα αντιδραστήρια και τα διαλύματα να έχουν διάρκεια χρήσεως τουλάχιστον ενός έτους.

17. Τα ερυθροκύτταρα να έχουν διάρκεια χρήσεως πέραν των 30 ημερών.

18. Απαραίτητη προϋπόθεση κατάθεση πιστοποιητικών CE, ISO.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ

1. Το σύστημα να είναι walk-away εξασφαλίζοντας την εκτέλεση όλων των βημάτων (δειγματοληψία και λήψη αντιδραστηρίων, επώαση - φυγοκέντρηση - διάβασμα, ερμηνεία αποτελεσμάτων) αυτόματα, χωρίς ενδιάμεσες παρεμβάσεις του χειριστή.

2. Η ταχύτητα εκτέλεσης των εξετάσεων να είναι υψηλή και να καλύπτει απολύτως τις περιπτώσεις που παρουσιάζεται μεγάλη ζήτηση. Ενδεικτικά ο αναλυτής να ολοκληρώνει την εξέταση 30 δειγμάτων για ομάδα αίματος με ανάστροφη-φαινότυπο Rh/Kell-screening 3 κυττάρων εντός μιας ώρας).

3. Ο αναλυτής να μπορεί να δέχεται διαφορετικούς Τύπους δειγμάτων, Φυγοκεντρημένο ολικό αίμα, Συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, Ορό η Πλάσμα, Εναιώρημα ερυθρών 0,8% και 3-5%.

4. Να προσφέρει τη δυνατότητα δειγματοληψίας από διαφορετικού μεγέθους σωληνάκια καθώς και παιδιατρικά διαφόρων τύπων (16X100, 16X75, 13X100, 13X75, 15X92, 13X90mm).

5. Να διαθέτει ενσωματωμένο barcode αναγνώστη για αυτόματη εισαγωγή της ταυτότητας του δείγματος.

6. Να είναι τυχαίας προσπέλασης (random-access) σύστημα. Ο χειριστής να έχει την δυνατότητα να ορίσει για κάθε δείγμα διαφορετικό panel εξετάσεων και αυτές να πραγματοποιούνται παράλληλα.

7. Ο δίσκος φόρτωσης των δειγμάτων να είναι χωρητικότητας τουλάχιστον 60 σωληναρίων με αποσπώμενα στατώ.

8. Να δίνει την δυνατότητα της κατά προτεραιότητα διεκπεραίωσης επειγόντων δειγμάτων (STAT).

9. Να παρέχει επιπλέον τη δυνατότητα της συνεχούς φόρτωσης με νέα δείγματα ενώ επεξεργάζεται τα προηγούμενα.

10. Να διαθέτει σύστημα εντοπισμού των θρόμβων και ινικής στην διάρκεια της δειγματοληψίας και να έχει τη δυνατότητα αυτόματης αποκατάστασης του προβλήματος.
11. Να εξασφαλίζει το πλύσιμο της πιπέτας δειγματοληψίας ώστε να εξαλείφεται ο κίνδυνος επιμόλυνσης μεταξύ των δειγμάτων.
12. Να προετοιμάζει αυτόματα τα απαραίτητα εναιωρήματα (3% ή και 0,8%) σε κατάλληλους υποδοχείς και με τρόπο ώστε να αποκλείεται η επιμόλυνση από δείγμα σε δείγμα.
13. Να διαθέτει μηχανισμό ανίχνευσης της στάθμης του δείγματος και της στάθμης των υγρών αντιδραστηρίων και ενημέρωση του χειρίστη σε περίπτωση ανεπαρκούς όγκου. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος που μπορεί να χειριστεί ο αναλυτής να είναι 0,5cc.
14. Το σύστημα δειγματοληψίας – προσθήκης αντιδραστηρίων να χαρακτηρίζεται από πολύ υψηλή ακρίβεια.
15. Να διαθέτει επαρκή χώρο τοποθέτησης αντιδραστηρίων (εναιωρήματα ερυθρών, ενισχυτικά διαλύματα, αντιοροί). Να υποστηρίζει διαφορετικά στατώ αντιδραστηρίων και τα οποία να μπορούν να δέχονται μέχρι 11 φιαλίδια ερυθρών των 3ml.
16. Τα αντιδραστήρια να διατηρούνται ομογενοποιημένα εντός του αναλυτή. Η περιοχή φύλαξης να έχει θερμοκρασία 18-21 βαθμούς.
17. Να διαθέτει κατάλληλες θέσεις για φιαλίδια αραιωτικών (τόσο για φιαλίδια των 50ml για τα εργαστήρια με μεγάλο όγκο εξετάσεων όσο και φιαλίδια των 10 ml για εργαστήρια που θέλουν να αποφύγουν βακτηριακή επιμόλυνση λόγω παρατεταμένης παραμονής της ανοιχτής συσκευασίας επί του αναλυτή. Τα αραιωτικά να τοποθετούνται σε μη αναδευόμενη περιοχή/στατώ του αναλυτή για αποφυγή δημιουργίας φουσαλίδων.
18. Να διαχειρίζεται και να παρακολουθεί τα αποθέματα (υγρών αντιδραστηρίων και κασετών) ανά πάσα στιγμή, ενημερώνοντας τον χρήστη έγκαιρα και πριν την εκτέλεση των προγραμματισμένων εξετάσεων εάν χρειάζεται αναπλήρωση.
19. Να διαθέτει αναγνώστη barcode για την αυτόματη ανίχνευση των αντιδραστηρίων και των κασετών στο σύστημα (αναγνώριση παρτίδας και ημερομηνίας λήξης τους. Συνεχής καταγραφή του αποθέματος).
20. Οι χρησιμοποιούμενοι αντιοροί για όλες τις εξετάσεις ρουτίνας να βρίσκονται ενσωματωμένοι στις κασέτες που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.
21. Να επιτρέπει την εισαγωγή αντιδραστηρίων άλλων κατασκευαστών με την δημιουργία πρωτοκόλλων για συμπληρωματικές εξετάσεις
22. Ο αναλυτής να διαθέτει χώρο αποθήκευσης κασετών με εφάπαξ φόρτωση 240 κασετών. Στον χώρο αποθήκευσης να μπορούν να τοποθετούνται ταυτόχρονα διαφορετικοί τύποι κασέτας (π.χ. για προσδιορισμό ομάδας, φαινοτύπου, screening, άμεσης Coombs κ.λ.π.).

23. Ο μηχανισμός διάτρησης του καλύμματος των κασετών να αποτρέπει τη μεταφορά αντιορού από τη μια κασέτα στην επόμενη προς αποφυγή ψευδών αποτελεσμάτων.

24. Οι μερικώς χρησιμοποιημένες κασέτες να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο του αναλυτή για περαιτέρω χρήση.

25. Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα ανάγνωσης της αντίδρασης και από τις δυο πλευρές της κάθε στήλης (κασέτας), ώστε να δίνει υψηλή ακρίβεια στην εκτίμηση του αποτελέσματος. Να υπάρχουν ειδικές ενδείξεις προς τον χρήστη σε περίπτωση αιμόλυσης, μικτού πληθυσμού, στήλης με μη φυσιολογική ποσότητα ερυθρών κ.λ.π..

26. Με βάση τις αντιδράσεις της κάθε στήλης να ερμηνεύεται το αποτέλεσμα της εξέτασης με διαβάθμιση (NEG,+/-,1+,2+,3+,4+).

27. Οι κασέτες με μη ερμηνεύσιμα ή αμφίβολα ή ασαφή αποτελέσματα να γίνονται προσπελάσιμες στον χειριστή για οπτική αξιολόγηση της αντίδρασης και ερμηνείας του αποτελέσματος. Η όλη διαδικασία παρέμβασης του χειριστή να είναι απόλυτα ασφαλής, ελεγχόμενη και πλήρως ιχνηλατούμενη.

28. Να διαθέτει δοχείο υγρών απόβλητων χωρητικότητας 5lt με ανιχνευτή στάθμης και ενημέρωση του χειριστή όταν γεμίζει.

29. Να διαθέτει χώρο αποθήκευσης στερεών αποβλήτων (χρησιμοποιημένες κασέτες) αρκετό για walk-away λειτουργία για τουλάχιστον 150 κασέτες και να ενημερώνει τον χειριστή όταν γεμίζει.

30. Να παρέχει τη δυνατότητα καθημερινού ποιοτικού ελέγχου (QC) με την χρήση ειδικού ΚΙΤ. Με αυτό να μπορεί να ελεγχθεί η ποιότητα όλων των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων. Το λογισμικό του αναλυτή να έχει ειδικό πρόγραμμα για την πραγματοποίηση τακτικού ποιοτικού ελέγχου.

31. Το σύστημα να ελέγχεται από υπολογιστή τελευταίας γενιάς με μεγάλης χωρητικότητας μνήμη (τουλάχιστον 8GB RAM και TB σκληρό δίσκο)και να συνοδεύεται από έγχρωμη οθόνη. Το χρησιμοποιούμενο software να είναι σε πλατφόρμα windows.

32. Το λογισμικό του αναλυτή να είναι φιλικό προς το χρήστη με πλήρεις οθόνες βοήθειας σε κάθε βήμα της λειτουργίας. Επιπλέον το λογισμικό του αναλυτή:

Να δίνει ανά πάσα στιγμή πληροφορία σε ποιο στάδιο βρίσκεται η κάθε εξέταση.

Να διαθέτει τη δυνατότητα αυτόματου (Reflex) επανελέγχου ενός δείγματος, με βάση τις παραμέτρους που ορίζει ο χειριστής, είτε στην ίδια είτε σε διαφορετική εξέταση χωρίς επιπλέον προγραμματισμό.

Να παρέχει δυνατότητα πολλαπλών reports και αναζήτησης αποτελεσμάτων ακόμα και όταν ο αναλυτής τρέχει εξετάσεις.

Να χρησιμοποιεί ασφαλιστικές δικλίδες για να προστατεύσει τα δεδομένα από ανεπιθύμητες αλλαγές. Ο κάθε χειριστής να μπορεί να έχει διαφορετικά δικαιώματα προσπέλασης στο πρόγραμμα.

Να εκτελεί την συντήρηση του μηχανήματος με αυτοματοποιημένο τρόπο.

Να μπορεί να ενημερώνει κάθε στιγμή για τον αριθμό των εξετάσεων που έχουν πραγματοποιηθεί κατά κατηγορία και συνολικά.

Να διαθέτει δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης για επικύρωση αποτελεσμάτων.

Να έχει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την διασφάλιση της εγκυρότητας σε επίπεδο μεμονωμένου αποτελέσματος.

Το λογισμικό λειτουργίας του συστήματος να είναι στα Ελληνικά.

Ο αναλυτής να συνδέεται αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα του εργαστηρίου. Οι παραγγελίες και τα αποτελέσματα των εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης και της εικόνας κάθε αντίδρασης, να μεταφέρονται αυτόματα από/προς τον αναλυτή. Παράλληλα να είναι δυνατή η λειτουργία του αναλυτή με αυτόνομο προγραμματισμό και εκτύπωση των αποτελεσμάτων όταν το πληροφοριακό σύστημα είναι εκτός λειτουργίας.

Να διαθέτει ενσωματωμένη μονάδα UPS για να μπορεί ο αναλυτής να λειτουργήσει για 15' λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η εξέταση μετά από ξαφνική διακοπή τροφοδοσίας από το δίκτυο.

Να διαθέτει πλήρες σύστημα εντοπισμού βλαβών με ενημέρωση του χειριστή καθώς και δυνατότητα απομακρυσμένης παρακολούθησης (με ασφαλή διασύνδεση μέσω διαδικτύου) για το προληπτικό εντοπισμό αστοχιών σε επιμέρους τμήματα του αναλυτή πριν εξελιχθούν σε βλάβες που οδηγούν σε ακινητοποίησή του.

Να εξασφαλίζει τη δυνατότητα επαλήθευσης, τεκμηρίωσης και ιχνηλασιμότητας για την ορθή εκτέλεση και εγκυρότητα κάθε μεμονωμένου αποτελέσματος με το να καταγράφει λεπτομερειακά και να ελέγχει όλες τις παραμέτρους που καθορίζουν τη ποιότητα (όγκος δείγματος και αντιδραστήριου, χρόνοι & θερμοκρασίες επώασης, ταχύτητες και χρόνοι φυγοκέντρωσης κλπ).

Να υπάρχει εφεδρικό σύστημα που να χρησιμοποιεί τα ίδια αντιδραστήρια.