

ΘΕΜΑ : ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΙΟΡΩΝ

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

- 1) Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους. Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι πάνω από 1/16, για Anti-A και Anti-B πάνω από 1/128.
- 2) Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
- 3) Να έχουν υψηλή ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας, να είναι απαλλαγμένα δε μη ειδικών αντισωμάτων, 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 σάφη συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημα ερυθρών.
- 6) Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
- 7) Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
- 8) Οι αντιοροί anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-k, anti-cw να είναι μονοκλωνικοί.
- 9) Υποχρεωτικά τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO, Rhesus και το Kell να είναι κατάλληλα για slide και tube test, ενώ τα αντιδραστήρια για τα λοιπά αντιγόνα να είναι κατάλληλα για slide ή/και tube test..
- 10) Ο αντιορός anti-D να είναι μίγμα IgG και IgM, ώστε να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
- 11) Οι εξετάσεις σε πλάκα (slide test) να πραγματοποιούνται σε δείγμα αίματος (π.χ. ολικό, με αντιπηκτικό, δείγματα από ασκό) χωρίς να απαιτείται επεξεργασία του δείγματος. .
- 12) Ο ορός anti-Human να έχει ευρέως φάσματος δράση και η προσθήκη του να μη δημιουργεί αιμόλυση ή συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- 13) Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να είναι μεγάλος, τουλάχιστον 1 έτος από τη στιγμή της παράδοσης
- 14) Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων

(prospectus) στην Ελληνική γλώσσα.