

Προς Γενικό Νοσοκομείο Μαμάτσειο – Μποδοσάκειο

Φορέας Νοσοκομείο Κοζάνης

Αριθ. Πρωτ. 8219

**Θέμα : Τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια αντιδραστηρίων για την εξακρίβωση ομάδας αίματος**

*Στις εξετάσεις αιμοδοσίας*

*Στην κατηγορία Δ*

*Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ( πρόγραμμα εξωτερικής ποιοτικής αξιολόγησης )*

*Στα :*

*Δ.1 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ηπατίτιδας Β και C*

*Δ.2 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος HIV*

*Δ.3 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος σύφιλης*

*Δ.4 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος ομάδας ABO άμεση ανάστροφη RHD*

*Δ.5 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος μη αναμενομένων αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων*

*Δ.6 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος δοκιμασίας συμβατότητας*

*Δ.7 Εξωτερικός ποιοτικός έλεγχος άμεσης δοκιμασίας αντισφαιρινικού*

Προτείνουμε τις παρακάτω προδιαγραφές

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 1. ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

#### Για τις ορολογικές εξετάσεις

Γενικές απαιτήσεις:

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

1 α ) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις των ηπατιτιδών Β και C: HBsAg, HBcAb, HBcAbM, HBeAb, HBeAg, HBsAb, ( να περιέχει όλους τους δείκτες στο ίδιο πρόγραμμα, να μην χρειάζεται η επιπλέον αγορά ξεχωριστού προγράμματος ) HCVAb, HCVAbCt, να κάνει επίσης κλινική αξιολόγηση και στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

Το Ετήσιο κοινό πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Τα δείγματα να έχουν προέλευση από ένα μοναδιαίο δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την

κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

1β ).. Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: αντισώματα HIVAb, HIVAg/Ab, HIV AbCt, primary, HIV AbCt, primary, επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

1γ ) Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις: καρδιολιπίνης, ειδικά αντισώματα έναντι του τρεπονήματος ή αντίστοιχες εξετάσεις όπως RPR, VDRL, TRHA, σύφιλης , επιβεβαιωτικές δοκιμασίες και κλινική αξιολόγηση, στην αξιολόγηση να περιλαμβάνεται η προαναλυτική και μετά αναλυτική φάση.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους. με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010.

1 δ )Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης για τις εξετάσεις για τις εξετάσεις: αντισώματα HTLV 1 και HTLV2, επιβεβαιωτικά tests και κλινική αξιολόγηση. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε όλους τους αναλυτές. . Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα από μοναδιαίο δότη, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Το δείγμα να έχει προέλευση από ένα δότη ώστε το πρόγραμμα να δίνει δυνατότητα για

αξιολόγηση της ποιότητας των μεθόδων, αντιδραστηρίων αλλά και την κλινική αξιολόγηση. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:

## **2. ΣΧΗΜΑΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

Για τις Ανοσοαιματολογικές εξετάσεις και αιματολογικές

Γενικές απαιτήσεις:

Ο προμηθευτής να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα, το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα τη λύση σε τυχόν πρόβλημα, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή στον άλλο. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, για να εξασφαλίζεται η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Ο Οργανισμός που θα πραγματοποιεί την εξωτερική αξιολόγηση ποιότητας να είναι παγκόσμια αναγνωρισμένος, μη κερδοσκοπικός, να είναι πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2 α )Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: Τυποποίηση ομάδων αίματος σύστημα ABO και RhD grouping, ανάστροφης ομάδας, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό, ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες. Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 επίσης ο οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2 β )Πρόγραμμα εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: antibody screening ( έμμεση Coombs) και συμβατότητας, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης.

Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους ( Με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων). Σε κάθε κύκλο να ελέγχονται τουλάχιστον δύο δείγματα ασθενών για έλεγχο έμμεσης Coombs και διασταύρωσης ( τα οποία θα είναι

τα υπερκείμενα πλάσματα, από τα δείγματα του ολικού αίματος για ABO, Rh, ώστε να γίνεται ταυτόχρονα έλεγχος ABO, ηλεκτρονικής και ορολογικής ασυμβατότητας ) και με τουλάχιστον τέσσερα δείγματα δοτών ( ασκών), ώστε αφ ενός να υπάρχει η πιθανότητα ανεύρεσης συμβατού δότη και αφ ετέρου σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Ο οργανισμός να είναι να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008 και να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2 γ )Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας για τις εξετάσεις: τεστ αντισφαιρίνης άμεσο, προαναλυτικής και μετά αναλυτικής φάσης. Το ετήσιο πρόγραμμα να αποτελείται από 4 κύκλους, με δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα, ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό , ώστε να προβεί στις απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

2 δ )Πρόγραμμα εξωτερικής .αξιολόγησης ποιότητας, για τις δώδεκα παραμέτρους των αιματολογικών αναλυτών.Hb, HCT,MCH, MCHC,MCV,PLT,RBC, RDW ( red cell distribution with),WBC, cumulative patient means of MCH, MCHC and MCV. Το ετήσιο πρόγραμμα αποτελούμενο από 12 κύκλους. Σε κάθε κύκλο να αποστέλλονται τουλάχιστον δύο δείγματα ώστε σε περίπτωση σφάλματος, το εργαστήριο να μπορεί να έχει μία ένδειξη αν το σφάλμα είναι τυχαίο ή συστηματικό ,Επίσης να υπάρχει δυνατότητα του εργαστηρίου να επιλέξει τον αριθμό κύκλων και να το χρησιμοποιήσει σε δύο αναλυτές χωρίς επιπλέον κόστος Ο προμηθευτής και ο οργανισμός να είναι ανεξάρτητος από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, επίσης ο Οργανισμός να είναι διαπιστευμένος ως προς την διενέργεια σχημάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας με τις απαιτήσεις του πρότυπου: EN ISO/IEC 17043:2010

**Σας επισημαίνουμε πως σύμφωνα με τον νόμο 3402 ΦΕΚ 258 και τις κατευθυντήριες οδηγίες του Ε.ΚΕ.Α , κάθε αιμοδοσία θα πρέπει να έχει οργανωμένο σύστημα ποιοτικού ελέγχου στο οποίο θα συμπεριλαμβάνεται εσωτερικός και εξωτερικός έλεγχος ποιότητας που θα επιβεβαιώνει ότι τα αποτελέσματα είναι τα αναμενόμενα και στο οποίο θα συμπεριλαμβάνονται όλες οι διαδικασίες του προμεταγγισιακού ελέγχου**

Για τους παραπάνω λόγους προτείνουμε να προστεθούν στον πίνακα των ζητούμενων ειδών τα παρακάτω

Εσωτερικός έλεγχος ποιότητας ορολογικών εξετάσεων

1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run controls που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ για τις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις:

2.Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control να κάνει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεσης Coombs

σύμφωνα με τις παρακάτω προδιαγραφές

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ** **ΟΡΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ Α.**

1. Ανεξάρτητο εξωτερικό run controls που να περιέχει αντισώματα / αντιγόνα , για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας στις ορολογικές εξετάσεις της αιμοδοσίας HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, CORE, HBsAg, Syphilis.

α. Το εξωτερικό control θα πρέπει να είναι ένας ανεξάρτητος ορός, ο οποίος να περιέχει χαμηλό τίτλο αντισωμάτων/αντιγόνου (με 2-5 φορές από το cut off) ώστε να μπορεί να ελέγχει συγχρόνως όλες τις εξετάσεις ρουτίνας: Να περιέχει αντισώματα για HIV 1 και HIV 2, HTLV I και HTLV II, HCV, CORE, Syphilis και αντιγόνα για το HBsAg, όρος απαράβατος ,ώστε ο ποιοτικός έλεγχος να γίνεται για όλες τις εξετάσεις με το ίδιο κοντρόλ.

β). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για μεγαλύτερη σταθερότητα,(να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές το ίδιο φιαλίδιο, ώστε να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα, μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων.

γ) Να υπάρχει ειδική σειρά για να ελέγχει τις εξετάσεις ως προς το HIV p24 για τα αντιδραστήρια που ανιχνεύουν ταυτόχρονα το HIV-1 p24 αντιγόνο και τα αντισώματα για HIV-1 και HIV-2. Επίσης το control να έχει σήμανση CE.

δ) Να κυκλοφορεί υποχρεωτικά σε διαφορετικές σειρές (συγκεντρώσεις), ώστε το εργαστήριο να μπορεί να επιλέγει κάθε φορά τη σωστή σειρά ανάλογα με τα αντιδραστήρια, τη μέθοδο και τον αναλυτή που χρησιμοποιεί. Αυτό να αποδεικνύεται από το έντυπο οδηγιών χρήσεως που συνοδεύει κάθε φορά το προϊόν. Επίσης να υπάρχει ειδική σειρά για σύφιλη.

ε) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του κιτ, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως ( peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του κιτ, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του..

ζ) Το control να συνδυάζεται με panel ευαισθησίας και πάνελ αποδοχής παρτίδων (όχι ορομετατροπής) της ίδιας εταιρείας για τον έλεγχο κατά την παραλαβή των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων.

η) Η εταιρεία προμηθευτής στην Ελλάδα να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. Η προμηθεύτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο.

## 2. Ανεξάρτητα εξωτερικά κοντρόλς για τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο των τέστ της σύφιλης RPR.

α). Το control να είναι έτοιμο για χρήση, σε υγρή μορφή με χρόνο ζωής τουλάχιστον 2 χρόνια από την ημερομηνία παραγωγής, να μη χρειάζεται ανασύσταση για να μη χάνεται η σταθερότητά του, (να έχει σταθερότητα τουλάχιστον 2 μήνες μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου) και να είναι σε μικρή ποσότητα ανά φιαλίδιο 1-2 ml, για να μην χρησιμοποιείται πολλές φορές, ώστε μετά το άνοιγμα των φιαλιδίων, να μειώνεται η πιθανότητα επιμόλυνσης που υπάρχει μετά από πολλές χρήσεις και να εξασφαλίζεται μεγαλύτερη σταθερότητα,.

β) Να δίνεται δωρεάν σέρβις στο εργαστήριο με την αγορά του κιτ, η σύγκριση ομογενών εργαστηρίων παγκοσμίως ( peer to peer), καθόλην την διάρκεια χρήσης του κιτ, on line, ώστε το εργαστήριο ανά πάσα στιγμή να μπορεί να ελέγχει την απόδοσή του

γ) Η εταιρεία να προσφέρει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας των ορολογικών αναλύσεων καθώς και προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης ποιότητας. ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος. από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από τον ένα προμηθευτή

στον άλλο. Η προμηθεύτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων και μηχανημάτων πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων. Επίσης η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας. Να καταθέσει πελατολόγιο

## 2) Panels

α ) Panel ευαισθησίας ( Sensitivity panel) για τον έλεγχο της ευαισθησίας των αντιδραστηρίων του εργαστηρίου κάθε φορά που κρίνεται σκόπιμο.

1. Το Panel ευαισθησίας για το HbsAg να περιέχει μέλη και από τους δύο υπότυπους Ay και Ad και τα οποία θα έχουν τίτλους μικρότερους από 0.1 ng/ml ( 0.02 IU/ml) έως και μεγαλύτερους από 3.1 ng/ml ( 0.89 IU/ ml)

2. Το panel ευαισθησίας για το anti-HBs να περιέχει μέλη με συγκεντρώσεις από 2 ml IU/ml έως 250 ml IU/ml

3. Το panel ευαισθησίας για HIV να περιέχει μέλη με συγκεντρώσεις από 2 pg/ml έως 200 pg/ml του αντιγόνου p24.

β ). Panel ελέγχου παρτίδων ( qualification panel/verification panel) για τον έλεγχο των νέων παρτίδων , για τις εξετάσεις HIV, HTLV, HBSAG, HCV, Σύφιλης (qualification panel).

Τα πάνελ θα χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των νέων παρτίδων αντιδραστηρίων (lot) και την αποδοχή τους από το εργαστήριο και για τη διάγνωση τυχόν προβλημάτων που θα προκύψουν μετά την αποδοχή τους από το εργαστήριο. Το panel να αντιπροσωπεύει όλο το εύρος δραστηριότητας ( υψηλό-χαμηλό-αρνητικό τίτλο) των ιών και όλους τους υπότυπους για τον εκάστοτε ιό ( HIV1, HIV2, HTLV1, HTLV2, HCV, HbsAg-Ad, HBsAg-Ay). Σε κάθε μέλος του panel να υπάρχει μόνο ένας ιός ή υπότυπος για ανίχνευση.

## **ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και αιματολογικών εξετάσεων:**

1. Ανεξάρτητο αντικειμενικό Control να διενεργεί κάνει εσωτερικό έλεγχο ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων , για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh , φαινοτύπων του συστήματος Rh, ανάστροφη ομάδα και έμμεση Coombs.

.Το ανεξάρτητο control να είναι συμβατά με αυτόματο αναλυτή, μεθόδων γέλης, στηλών, στερεάς φάσης αλλά και για slide test ( χειροκίνητες μέθοδοι). Το κοντρόλ να αποτελείται από τέσσερα διαφορετικά φιαλίδια ολικού αίματος με ελάχιστο όγκο 6 ml, για να καλύπτει τις μηνιαίες ανάγκες του τμήματος και να επαρκεί για τον έλεγχο πολλών μεθόδων και αναλυτών, για τον έλεγχο των συστημάτων ABO, Rh , φαινοτύπου του Rh και Kell. Το κάθε φιαλίδιο να ελέγχει διαφορετική ομάδα και συνδυασμό ρέζους.( O, A, B, και AB, καθώς ρέζους θετικό και αρνητικό), ώστε να ελέγχονται όλες οι ομάδες, φαινότυποι καθώς επίσης να ελέγχονται τα αντισώματα σε χαμηλούς τίτλους



Τα φιαλίδια του kit να προσαρμόζονται κατ ευθείαν στους αναλυτές, να μην χρειάζεται μεταφορά πριν την χρήση, ώστε να αποφεύγονται σφάλματα μεταφοράς, επιμολύνσεις αλλά και η καλύτερη χρήση και αποθήκευση.

Ο προμηθευτής να διαθέτει ολοκληρωμένη σειρά προϊόντων εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας στις ανοσοαιματολογικές εξετάσεις, ώστε σε περίπτωση που τα αποτελέσματα παρεκκλίνουν από τα αναμενόμενα το εργαστήριο να μπορεί να βρει άμεσα την λύση του τυχόν προβλήματος, από έναν προμηθευτή και να μην μετατοπίζεται το πρόβλημα από έναν προμηθευτή στον άλλο. Η εταιρεία να έχει εμπειρία στον έλεγχο ποιότητας, να καταθέσει πελατολόγιο στην Ελλάδα.

Η προμηθεύτρια εταιρεία και ο κατασκευαστής των υλικών του εσωτερικού ελέγχου ποιότητας να είναι ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή αντιδραστηρίων, και μηχανημάτων, πιστοποιημένος με ISO 9001 : 2008, σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης, ώστε να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.

Με τιμή ,

ΑΛΦΑ ΜΕΝΤΙΚΑΛ ΑΕΒΕ