

ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ

Οι ανοσοαιματολογικές εξετάσεις που εκτελούνται στην Αιμοδοσία του Νοσοκομείου μας περιλαμβάνουν τον προσδιορισμό των ομάδων αίματος ABO, Rhesus και των λοιπών ερυθροκυτταρικών αντιγόνων (φαινότυπος ερυθροκυττάρων), την άμεση Coombs, τον έλεγχο των αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (έμμεση Coombs) και την δοκιμασία συμβατότητας.

Ειδικότερα, οι ομάδες αίματος, Rh και ο φαινότυπος των ερυθροκυττάρων εκτελούνται με την **κλασική τεχνική** (slide και tube test). Η κλασική τεχνική βασίζεται στην αρχή αντίδρασης Ag- Ab, για την οποία απαιτούνται οι ειδικοί αντιοροί (manual – χειροκίνητη μέθοδος)

Οι διασταυρώσεις, η έμμεση και η άμεση Coombs εκτελούνται με την **τεχνική των στηλών**. Στη τεχνική των στηλών χρησιμοποιούνται μικροσωληνάρια γέλης ή gel test (ημιαυτόματη-χειροκίνητη μέθοδος).

Με τον παρόντα διαγωνισμό, θα θέλαμε να προχωρήσουμε ένα βήμα μπροστά στοχεύοντας στον εκσυγχρονισμό της Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου μας. Η εισαγωγή ενός **Αυτόματου Αναλυτή Ομάδων Αίματος** αποτελεί βασική προϋπόθεση προκειμένου να εξασφαλισθεί η μεγαλύτερη δυνατή **ασφάλεια** του μεταγγιζόμενου ασθενούς, αλλά και η **απρόσκοπτη λειτουργία της Αιμοδοσίας**, όπως απαιτείται, τόσο από τους Διεθνείς Οργανισμούς όσο και από την αντίστοιχη Ελληνική νομοθεσία. Εξάλλου, ο συνδυασμός περισσοτέρων της μίας μεθόδων, συνηγορεί στην επίτευξη των παραπάνω στόχων, λαμβάνοντας υπ' όψιν ότι οι εφαρμοζόμενες μέθοδοι λειτουργούν συμπληρωματικά και κατ' ουδένα τρόπο αντικαθιστά η μία την άλλη.

Θα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν ότι η Υπηρεσία Αιμοδοσίας του Νοσοκομείου μας καλύπτει με αίμα ιδιαίτερες ομάδες ασθενών όπως οι πάσχοντες της Μονάδας Μεταγγίσεων Μεσογειακής Αναιμίας, των οποίων η αναπόφευκτη έκθεση σε μετάγγιση αρκετών μονάδων αλλογενούς αίματος, δυστυχώς συνεπάγεται την αλλοευαισθητοποίησή τους έναντι αντιερυθροκυτταρικών αντιγόνων με σημαντικές δυσκολίες στην εξεύρεση συμβατού αίματος.

Συχνά ο μόνος τρόπος εξεύρεσης συμβατού αίματος είναι ο συνδυασμός τεχνικών οι οποίες έχουν μεν το ίδιο καταληκτικό σημείο (την διευκρίνιση των αντι-ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων), αλλά που στηρίζονται σε διαφορετική μεθοδολογία.

Η χρήση πλήρως αυτοματοποιημένων συστημάτων συμβάλλει σημαντικά στην ασφάλεια της μετάγγισης του Αίματος καθώς:

- Διασφαλίζει την αξιοπιστία και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων
- Μειώνει την εμπλοκή του χειριστή και συνεπώς αποφεύγονται τα ανθρώπινα σφάλματα.
- Ελαχιστοποιείται ο χρόνος ενασχόλησης του χειριστή και συνεπώς εξοικονομείται χρόνος από το προσωπικό
- Αυξάνεται η ταχύτητα ολοκλήρωσης των εξετάσεων
- Επιτυγχάνεται πλήρης ιχνηλασιμότητα των δειγμάτων και των αντιδραστηρίων με τη χρήση γραμμικών κωδικών
- Καταγράφονται πλήρως όλα τα συμβάντα διασφαλίζοντας την ιχνηλασιμότητα
- Εκτελούνται αυτόματα ποιοτικοί έλεγχοι πιστοποιώντας την ορθότητα πολλαπλών παραμέτρων όπως εξάλλου ορίζεται από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Κατευθυντήριες Οδηγίες για τον έλεγχο συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη & λήπτη).
- Χρησιμοποιούνται τυποποιημένες διαδικασίες εξετάσεων & δυνατότητα εκτύπωσης αποτελεσμάτων
- Μεταφέρονται τα τελικά αποτελέσματα με ασφάλεια στο LIS
- Είναι εγκεκριμένα σύμφωνα με τους κανονισμούς του FDA & CE (αναλυτές και αντιδραστήρια)

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΛΛΟΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ & ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΩΝ

1. Πλήρως αυτοματοποιημένο σύστημα συνεχούς φόρτωσης (continuous access) και τυχαίας προσπέλασης (Random Access).
2. Επιτραπέζιος με κατά το δυνατό μικρότερες διαστάσεις ώστε να επιτυγχάνεται η βέλτιστη εργονομία του εργαστηρίου
3. Δυνατότητα επιλεκτικής ανάλυσης δειγμάτων με διαφορετικούς συνδυασμούς (test profiles) και καθορισμού παραμέτρων σύμφωνα με τις υποδείξεις του εργαστηρίου (set up).
4. Επιτρέπει την ανάλυση επειγόντων δειγμάτων χωρίς διακοπή της λειτουργίας (STAT).
5. Αυτόματη προετοιμασία του εναιωρήματος των ερυθροκυττάρων.
6. Σύστημα αυτόματης δειγματοληψίας υψηλής ακρίβειας με δειγματολήπτη (probe), για την λήψη δειγμάτων και αντιδραστηρίων με μηδενικό σφάλμα μεταφοράς που εξασφαλίζει την συνεχή απολύμανση για την αποφυγή επιμολύνσεων
7. Αυτόματο πιπεττάρισμα δειγμάτων και αντιδραστηρίων. Ενσωματωμένος επωαστήρας για επώαση στους 37οC και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Αυτόματη ρύθμιση θερμοκρασίας και χρόνου επώασης.
8. Αισθητήρας στο δειγματολήπτη – probe με ειδικό προειδοποιητικό σήμα για την ανίχνευση πήγματος αίματος ή ινικής μεμβράνης καθώς και για την αναγνώριση της στάθμης του όγκου του δείγματος και των ερυθρών.
9. Αυτόματος ηλεκτρονικός αναγνώστης (bar code reader) για την ηλεκτρονική αναγνώριση και ταυτοποίηση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων, συμπεριλαμβανομένου αριθμού παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως.
10. Ενσωματωμένο σύστημα ανάγνωσης (reader) με ειδική κάμερα για ανάλυση. Έλεγχος, αιμολυμένων, ικτερικών και λιπαιμικών δειγμάτων.
11. «Computer τελευταίας γενιάς με λειτουργικό σε περιβάλλον Windows 7 ή νεότερο, DVD ή εξωτερικό δίσκο για δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και ανάκτηση δεδομένων, οθόνη αφής (TFT flat screen – touch screen) και laser εκτυπωτή αποτελεσμάτων».
12. Διαθέτει λειτουργικό λογισμικό (software) φιλικό στον χρήστη, με οθόνες βοήθειας, σε κάθε βήμα λειτουργίας.
13. Δυνατότητα εφαρμογής αμφίδρομου πρωτοκόλλου επικοινωνίας (interface) με το μηχανογραφικό σύστημα του εργαστηρίου (LIS).
14. Ο αναλυτής συνοδεύεται από UPS και εκτυπωτή.Ο αναλυτής έχει την δυνατότητα σύνδεσης με τις υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης τόσο του κατασκευαστή όσο και του αντιπροσώπου για την παροχή τεχνικής βοήθειας και αναβάθμιση του
15. Δέχεται διαφορετικούς τύπους δειγμάτων (ολικό αίμα, αίμα σε EDTA, δείγματα από ασκό αίματος, συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια, εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων, ορό ή πλάσμα, σε διαφορετικούς τύπους σωληναρίων (12-16mm, 75-100mm και παιδιατρικά σωληνάκια).
16. Πραγματοποιείται καθημερινός Ποιοτικός Έλεγχος αντιδραστηρίων (Quality Control) κατ' επιλογήν (προαιρετικά).
17. Έχει την ικανότητα πλήρους διαχείρισης των αντιδραστηρίων δηλαδή την συνεχή παρακολούθηση του αποθέματος και την αυτόματη αναγνώριση της σωστής θέσης για κάθε αντιδραστήριο.
18. Έχει συνολική χωρητικότητα τουλάχιστον 20 δειγμάτων/κύκλο φόρτωσης με δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης.

19. Έχει μεγάλη ταχύτητα επεξεργασίας δειγμάτων (tests per hour), τουλάχιστον 12 ομάδες με ανάστροφη και έμμεση coombs 3 δοτών ανά ώρα.
20. Δέχεται δοχεία αποβλήτων και αντιδραστηρίων μεγάλης χωρητικότητας (με αισθητήρες στάθμης υγρού) που αδειάζουν και ανεφοδιάζονται κατά την διαδικασία χωρίς διακοπή

Φάσμα Εξετάσεων σε μεμονωμένες διαδικασίες ή συνδυασμούς αυτών

21. Προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO / Rhesus με διπλό κλώνο Rhesus (D μονοκλωνικό IGM/ D blend μονοκλωνικό IGG/IGM) για λόγους ασφαλείας. (Οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης)
22. Προσδιορισμός ανάστροφης ομάδας αίματος – επιβεβαίωση ομάδας.
23. Προσδιορισμός υποομάδας A
24. Προσδιορισμός φαινοτύπων του συστήματος Rhesus (C,c,E,e, Kell).
25. Προσδιορισμός ABO Rh νεογνών (με πιπεττάρισμα μικρών όγκων δείγματος).
26. Έλεγχος αυτοαντισωμάτων (autocontrol – autologous)
27. Προσδιορισμός του D weak (Du).
28. Έλεγχος διασταύρωσης (crossmatching)
29. Άμεση Coombs (DAT).
30. Ανίχνευση (screening) ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων με 3 δότες ή 2 δότες ή pool
31. Ταυτοποίηση ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων (panel) με τουλάχιστον 11 δότες
32. Ανεξάρτητος ποιοτικός έλεγχος για ομάδες αίματος, φαινότυπους και έμμεση Coombs (ερυθροκυτταρικά – αντισώματα).

Συμπερασματικά

Ο αυτόματος αναλυτής θα προσφέρει σημαντικά στην λειτουργία του τμήματος τόσο από πλευράς ταχύτητας, αλλά και από πλευρά ποιότητας αφού εξασφαλίζει την πλήρη προτυποποίηση των αποτελεσμάτων με στόχο την ασφάλεια στη μετάγγιση αίματος.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΕΛΕΓΧΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Ανεξάρτητο αντικειμενικό control για τη διενέργεια εσωτερικού ελέγχου ποιότητας ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, για την τυποποίηση ομάδων αίματος ABO, Rh, ανάστροφη ομάδα, έμμεση coombs (για ανίχνευση κλινικών αντισωμάτων σε χαμηλούς τίτλους) και αρνητικό control άμεσης coombs συμβατό με όλες τις χειρωνακτικές μεθόδους (πλάκα- σωληνάριο) με όλες τις ημιαυτόματες μεθόδους και όλες τις αυτόματες πλατφόρμες (γέλης, μικροστηλών & μικροπλακών)

Το ανωτέρω control να διατίθεται σε επαρκή ποσότητα για την εφαρμογή του σε πολλαπλές μεθόδους και την κάλυψη των αντίστοιχων μηνιαίων δαπανών.