

**ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ ΗPLC
ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΓΛΥΚΟΖΥΛΙΩΜΕΝΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ**

Ο αναλυτής πρέπει να καλύπτει απαραίτητα τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να χρησιμοποιεί μέθοδο υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης(HPLC) με κατιονανταλλακτική στήλη.
2. Να διαχωρίζει τα κλάσματα της αιμοσφαιρίνης HbA1a, HbA1b, L-HbA1c, s-HbA1c, HbF, HbA0, με ανταλλαγή κατιόντων και να υπολογίζει την HbA1c και τα υπόλοιπα κλάσματα ως ποσοστά της HbA. Η δυνατότητα διαχωρισμού των κλασμάτων (HbA1a, HbA1b και L-HbA1c) και η εμφάνιση τους στο χρωματογράφημα είναι υποχρεωτική.
3. Να έχει αυτόματο δειγματοφορέα τουλάχιστον 90 θέσεων συνεχούς φόρτωσης, για υποδοχή δειγμάτων σε ανοικτά, κλειστά σωληνάρια ή και σε καψάκια, ακόμα και με την δυνατότητα αυτόματης αναγνώρισής τους με την χρήση ενσωματωμένου συστήματος bar-code.
4. Να μετρά την s-HbA1c άμεσα στο ολικό αίμα χωρίς να επηρεάζεται από την παρουσία της L-HbA1c.
5. Ο αναλυτής να εμφανίζει όταν υπάρχουν τα κλάσματα των ποιοτικών αιμοσφαιρινοπαθειών (Variants) είτε ως HbD, HbS, HbC είτε ως HV0, HV1, HV2 και ο συνολικός χρόνος ανάλυσης για μέτρηση με εμφάνιση των Variants να μην υπερβαίνει τα 2 λεπτά ανά δείγμα.
6. Ο συντελεστής CV για την μέτρηση της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης να είναι κατα το δυνατόν μικρότερος και να μην υπερβαίνει το 1%.
7. Να αποδεικνύεται με επιστημονικές μελέτες η ακρίβεια της μέτρησης της A1c σε περιπτώσεις: α) υψηλού ποσοστού καρβαμυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (προκύπτει σε ουραιμικούς ασθενείς λόγω νεφρικής ανεπάρκειας), β) υψηλού ποσοστού ακετυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (λήψη ασπιρίνης), γ) παρουσίας συνήθων παθολογικών αιμοσφαιρινών σε ετερόζυγη κατάσταση όπως S, C κ.λπ., δ) Υψηλού ποσοστού αιμοσφαιρίνης F (άνω του 15%), διότι είναι γνωστό ότι συνήθως προκαλούν την εμφάνιση ψευδών αποτελεσμάτων σε μεθόδους ανάλυσης A1c.
8. Η συσκευή να διαθέτει ειδικά προγράμματα ελέγχου λειτουργίας και εσωτερικής αξιολόγησης αποτελέσματος προκειμένου να ειδοποιείται ο χρήστης σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής ή εμφάνισης ασυνήθιστου χρωματογραφήματος.
9. Η προσφερόμενη συσκευή να δέχεται, να αναγνωρίζει και να αναλύει αναιμικά δείγματα, χωρίς προεργασία.
10. Να διαθέτει οθόνη αφής και ενσωματωμένο εκτυπωτή που να εκτυπώνει το χρωματογράφημα κάθε δείγματος με πλήρη στοιχεία όπως απεικόνιση κορυφών, χρόνοι έκλουσης, ποσοστιαίοι υπολογισμοί, και ονομαστική ταυτοποίηση των κορυφών των κλασμάτων.
11. Ο χρόνος αναμονής για το πρώτο αποτέλεσμα να είναι μικρότερος των 4 λεπτών και να διαθέτει υψηλή παραγωγικότητα τουλάχιστον 30 και άνω δειγμάτων ανά ώρα σε μέτρηση με Variants.
12. Ο οίκος κατασκευής Αναλυτού, Λογισμικού και Αντιδραστηρίων να είναι κοινός και να διαθέτει βαθμονομητές και μάρτυρες (Calibrators και Controls) για μετρήσεις HbA1c με τιμές πιστοποιημένες και κατά NGSP/DCCT και κατά IFCC.

ΕΠΙΤΡΟΠΗ
Παππά Χριστίνα
Καραμ Χάνα
Μπρίνιας Χρήστος
Πιστεύου Αικατερίνη
Ντάνου Ευαγγελία