**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΕ ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΣΥΝΟΔΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΑΝΑΓΚΑΙΟΥ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| 1 | Η απαραίτητη σαφήνεια και ακρίβεια των αποτελεσμάτων στα καθημερινά προβλήματα που προκύπτουν στην διεξαγωγή των εξετάσεων στα εργαστήρια Αιμοδοσίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Η μεγαλύτερη δυνατή οικονομία που προκύπτει όταν χρησιμοποιούνται ευρείας αποδοχής μέθοδοι και αντιδραστήρια, με καλή ως εκ τούτου απόδοση και με διεθνή βιβλιογραφική τεκμηρίωση | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Η υπάρχουσα εμπειρία από τη χρήση συγκεκριμένων μεθόδων και η δυνατότητα μεγαλύτερης εμβάθυνσης, γεγονότα που δεν επιτρέπουν την εύκολη αλλαγή κάθε χρόνο τεχνικών και μεθόδων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι σχετικές εγκύκλιοι του Υπουργείου (Υ4δ/οικ.2897/16-3-1994) και των Διεθνών Οργανώσεων Υγείας που ορίζουν ότι: |
| 4α | Ο αξιόπιστος και αποτελεσματικός έλεγχος του αίματος για την μετάγγιση να γίνεται με μεθόδους τελευταίας γενιάς που κυκλοφορούν στο εμπόριο βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων διαγνωστικών αλγόριθμων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4β  | Για τη διευκρίνιση δυσδιάγνωστων και αμφίβολων περιστατικών ανοσοαιματολογίας απαιτούνται δύο και συχνά τρεις ή και περισσότεροι μέθοδοι διαφορετικής αρχής | **ΝΑΙ** |  |  |

1. **ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΓΕΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α.** | Τα αντιδραστρήρεια πρέπει: |  |  |  |
| 1 | Να έχουν κατά το δυνατόν μακρύτερο χρόνο λήξεως | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να είναι πρόσφατης παραγωγής και κατά την ημερομηνία παράδοσής τους να μην έχει παρέλθει το 1/3 τουλάχιστον της συνολικής διάρκειας ζωής τους | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Σε περίπτωση που θα παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προς της λήξεως του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντηρήσεως του, υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση της αλλοιωθείσης ποσότητας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να συνοδεύονται υποχρεωτικά από πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου, όπου αυτό προβλέπεται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Κατά την παράδοση να συνοδεύονται υποχρεωτικά από οδηγίες χρήσεως στα Ελληνικά | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη σήμανση CE και οι τεχνικές προδιαγραφές να είναι σύμφωνες με τις Υπουργικές αποφάσεις, το ίδιο ισχύει και για τον συνοδό εξοπλισμό | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Nα είναι τελευταίας γενεάς, για όλους τους προβλεπόμενους ελέγχους, και να έχουν επίπεδα ανιχνευσιμότητας σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις αρ.R (95) 15 του Συμβουλίου της Ευρώπης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να έχουν υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Β**. | Στις προσφερόμενες συσκευασίες απαραίτητα να αναγράφεται |
| 1 | Η επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή. Ο προσφέρων οφείλει, με ποινή απόρριψης, να αναφέρει τη χώρα προέλευσης των αντιδραστηρίων και το εργοστάσιο κατασκευής | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία, προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίσει το διαγνωστικό προϊόν, την ποσότητα του και το περιεχόμενο της συσκευασίας | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Ο κωδικός της παρτίδας και η ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, ασφαλώς χωρίς υποβιβασμό της επίδοσης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Οι ενδεδειγμένες συνθήκες αποθήκευσης, προειδοποιήσεις ή και προφυλάξεις | **ΝΑΙ** |  |  |

**ΤΜΗΜΑ Α’**

**ΦΥΛΛΟ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ**

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ – (δεν απαιτείται συνοδός εξοπλισμός)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Α/Α** | **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ** | **ΑΠΑΙΤΗΣΗ** | **ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ** | **ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΕ ΤΕΧΝΙΚΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ Ή PROSPECTUS** |
| **Α1.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΩΝ (ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΒΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ) ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟ ΠΛΑΚΑ Η’ ΠΛΑΚΑ NACRYL** |
|  | **Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (και κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία να υπάρχει χρονικό περιθώριο χρήσης τουλάχιστον ενός έτους)** |
| 1 | Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των **2 λεπτών** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μην προκαλούν ανοσοαιμόλυση ή σχηματισμό στηλών (rouleaux) ερυθροκυττάρων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να μη προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να έχουν υψηλή συγγένεια, ειδικότητα και ευαισθησία ώστε να ανιχνεύονται ομάδες με χαμηλό αριθμό αντιγονικών επιτόπων. Να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων, ώστε να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση του/(των) αντίστοιχου (-ων) αντιγόνου(-ων) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν αντιδράσεις 3-4+ με εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3% σε φυσιολογικό ορό σε θερμοκρασία δωματίου | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Ειδικότερα, για τον έλεγχο των αντιγόνων Α, Β, ΑΒ να είναι **μονοκλωνικά** και αυστηρώς κατάλληλα για **slide test**. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Αντιδραστήρια για το αντιγόνο Β στο σύστημα ΑΒΟ, να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου Β. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Αντιδραστήρια για τον έλεγχο υποομάδων **Α1** και **Α2** να είναι αυστηρώς κατάλληλα για τεχνική **slide test**  και κατά προτίμηση μονοκλωνικά. Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | Για τον έλεγχο του συστήματος RH (D, C, c, E, e) να είναι όλα **μονοκλωνικά** και αυστηρώς κατάλληλα για **slide test.** Να αναφερθεί ο τίτλος για το καθένα χωριστά. Ειδικότερα, για τον έλεγχο του D να προσφερθούν δύο τύποι αντιδραστηρίου: |  |  |  |
|  | * μείγμα IgG, IgM (D VI-) για να ανιχνεύονται καλύτερα οι υποομάδες D.
* IgM, για τον έλεγχο του D σε ασθενείς με θετική άμεση Coombs. Να συνοδεύεται από αντίστοιχο μάρτυρα.
 | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Για τον έλεγχο του **Kell** να είναι **μονοκλωνικό** και αυστηρώς κατάλληλο για τεχνική **slide test.** Να αναφερθεί ο τίτλος | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Όλα τα αντιδραστήρια να είναι συσκευασμένα σε φιαλίδια με βαθμονομημένο σταγονομετρικό πώμα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποιητικό CE και | **ΝΑΙ** |  |  |
| 15 | Να δοθεί πελατολόγιo | **ΝΑΙ** |  |  |
| 16 | Για τους αντιορούς anti-A, anti-B, anti-AB, anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell, anti-A1 και anti-Η **να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 17 | Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 18 | Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 19 | Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α2.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ ΜΕ ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΝΟΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ ΣΕ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ** |
|  | Αλβουμίνη (Bovine Albumine) 22% ή 30% |  |  |  |
| 1 | Στο αντιδραστήριο να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται συγκόλληση μη ευαισθητοποιημένων ερυθροκυττάρων, αιμολυτική δραστηριότητα, φαινόμενο προζώνης | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Ηλεκτρολυτικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (Liss) |  |  |  |
| 1 | Να μην παρατηρείται θολερότητα ή παρουσία σωματιδίων κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Το pH να είναι περίπου 6,7 (εύρος 6,5-7,0) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να είναι απαλλαγμένο προσμείξεων με σύσταση που προσομοιάζει σε ερυθροκυτταρικά αντιγόνα, για να μην παρατηρούνται ψευδώς θετικά αποτελέσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
|  | Πολυδύναμος αντισφαιρινικός ορός (αντιδραστήριο Coombs): Anti-Human Polyspecific, με αντισώματα έναντι ανοσοσφαιρινών και συμπληρώματος |  |  |  |
| 1 | Το αντιδραστήριο anti-Human πρέπει να έχει δράση ευρέος φάσματος (έναντι IgG, IgM, IgA, C3d) | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Να μην παρατηρείται αιμολυτική δραστηριότητα ή συγκόλληση ερυθροκυττάρων οποιασδήποτε ομάδος ΑΒΟ, μετά από επώαση με συμβατό ορό | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α3.** | **ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ RIA ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ ΣΤΟ ΚΑΠΑΚΙ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α4.** | **Πλαστικά φύλλα τύπου NACRYL για τυποποίηση ομάδων αίματος** |
| 1 | Να είναι μιας χρήσης, χρώματος γαλακτερού, με βυθίσματα, κατάλληλα για συγκολλητινοαντιδράσεις | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να διαθέτουν τουλάχιστον 12 βυθίσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α5.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΑΝΤΙΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ και ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ σε ΕΡΥΘΡΑ με άμεση COOMBS (+)** |
|  | Αντιδραστήρια ειδικής επεξεργασίας ερυθροκυττάρων με θετική άμεση Coombs. Τα αντι-δραστήρια, πρέπει να παρέχονται σε μορφή Kit που περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα διαλύματα και δεν πρέπει να απαιτούν ειδικό εξοπλισμό πέραν του διαθέσιμου από το εργαστήριο. Επίσης τα επεξεργασμένα δείγματα να μπορούν να ελεγχθούν με την κλασσική μέθοδο, με την τεχνική γέλης ή μικροσφαιριδίων | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α6.** | **ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΗΣΗΣ** | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α7.** | **ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΜΕΘΟΔΟ ΠΑΡΑΛΛΗΛΗΣ ΔΙΑΧΥΣΗΣ ΧΩΡΙΣ ΕΠΩΑΣΗ Η ΦΥΓΟΚΕΝΤΡΗΣΗ για ΕΠΕΙΓΟΝΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ και ΠΕΡΙΠΟΠΛΟΚΕΣ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ (DAT+) – ΔΕΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ** |
|  | **Να έχουν μακρά ημερομηνία λήξης (και κατά την παραλαβή τους στην Αιμοδοσία να υπάρχει χρονικό περιθώριο χρήσης τουλάχιστον ενός έτους)** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 1 | Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο 5 **λεπτών** για ταυτοποίηση ομάδας ΑΒΟ Rh(D), Rh Φιανότυπου και Kell , για επείγοντα περιστατικά καθώς και περίπλοκες ταυτοποιήσειςλόγω θετικής άμεσης Coombs | **ΝΑΙ** |  |  |
| 2 | Να ανιχνεύει υποομάδες στο σύστημα ΑΒΟ | **ΝΑΙ** |  |  |
| 3 | Γρήγορη ταυτοποίηση των φαινοτύπων των ομάδων Duffy, Kidd και Ss για περίπλοκες ταυτοποιήσειςλόγω θετικής άμεσης Coombs  | **ΝΑΙ** |  |  |
| 4 | Να είναι σαφείς και σταθερές οι εικόνες (αντιδράσεις) των αποτελεσμάτων και να παραμένουν σταθερά για πολλές ώρες | **ΝΑΙ** |  |  |
| 5 | Να μη δίνει ψευδώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 6 | Να περιλαμβάνεται μάρτυρας ελέγχου της διαδικασίας και μάρτυρας ελέγχου μη ειδικών συγκολλήσεων | **ΝΑΙ** |  |  |
| 7 | Όλα τα αντιδραστήρια να φέρουν σήμανση CE και πιστοποίηση CE και ISO | **ΝΑΙ** |  |  |
| 8 | Να υπάρχει διαθέσιμη βιβλιογραφία και πελατολόγιο | **ΝΑΙ** |  |  |
| 9 | Η εταιρεία που θα αναλάβει την προμήθεια των αντιδραστηρίων, να έχει την δυνατότητα κάλυψης | **ΝΑΙ** |  |  |
| 10 | Να δοθεί πελατολόγιo | **ΝΑΙ** |  |  |
| 11 | **Να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων** | **ΝΑΙ** |  |  |
| 12 | Υποχρεωτικά να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως (prospectus) στην Ελληνική και (ή) Αγγλική γλώσσα | **ΝΑΙ** |  |  |
| 13 | Συνιστάται να απαντηθούν όλες οι προδιαγραφές με τη σειρά που αναφέρονται | **ΝΑΙ** |  |  |
| 14 | Προσφορές που αποκλίνουν από τις παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές δεν θα γίνουν αποδεκτές | **ΝΑΙ** |  |  |
| **Α8.** | **ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡIA ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΣΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΜΕ ΠΟΛΛΑΠΛΟΥΝ ΜΥΕΛΩΜΑ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΓΩΓΗ DARATUMUMAB** | **ΝΑΙ** |  |  |