

Συνοπτικός διαγωνισμός αντιδραστηρίων ΝΥ Αιμοδοσίας για την αυτοματοποίηση Δοκιμασίας Συμβατότητας

Τεχνικές προδιαγραφές αυτόματου ανοσοαιματολογικού αναλυτή υψηλής παραγωγικότητας για δοκιμασία συμβατότητας, επιβεβαίωσης ομάδας και ελέγχου αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων

Πλήρως αυτοματοποιημένος ανοσοαιματολογικός αναλυτής υψηλής παραγωγικότητας, που να διαθέτει ευρύ μενού εξετάσεων: (ομάδα αίματος και ανάστροφη, πλήρη φαινότυπο Rhesus-Kell-υποομάδων – μεμονωμένων αντιγόνων και πλήρη profile αντιγόνων, άμεση δοκιμασία Coombs-ταξινόμηση αντισωμάτων, ανίχνευση αντισωμάτων, ταυτοποίηση αλλοαντισωμάτων, δοκιμασία συμβατότητας, τεχνικές ενζύμου καθώς και με δυνατότητα επιλογής συνδυασμού των ανωτέρω εξετάσεων).

- Να στηρίζεται στη μέθοδο των μικροσωληναρίων γέλης.
- Να είναι συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων, αντιδραστηρίων και καρτών, τυχαίας προσπέλασης και να δέχεται νέα δείγματα καθώς και αντιδραστήρια χωρίς διακοπή της λειτουργίας του.
- Να διαθέτει σύστημα για την απρόσκοπτη μεταφορά των καρτών από τις θέσεις φύλαξης στους σταθμούς διανομής και να δίνεται πληροφορία για τον αριθμό των καρτών.
- Να μπορεί να λειτουργεί όλο το 24ωρο.
- Να διαθέτει δυνατότητα αποθήκευσης τουλάχιστον 400 καρτών, ώστε να λειτουργεί αυτόνομα για αρκετές ώρες.
- Να δέχεται τουλάχιστον 96 δείγματα και αντίστοιχα μεγάλο αριθμό αντιδραστηρίων (διαλύτες, κύτταρα, αντιορούς πλήρους φαινοτύπησης), έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του τμήματος αιμοδοσίας.
- Να διαθέτει δύο ακροφύσια, δύο σταθμούς παρασκευής διαλυμάτων, δύο βραχίονες, και δύο φυγοκέντρους έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλή παραγωγικότητα.
- Να διαθέτει 4 ανεξάρτητους σταθμούς επώασης με πάνω από 40 θέσεις συνολικά για μεγαλύτερη ευελιξία και ασφάλεια. Σε περίπτωση τεχνικού προβλήματος να μπορεί το σύστημα να λειτουργήσει ακόμα και με έναν σταθμό επώασης ή με μία φυγόκεντρο.
- Να έχει μεγάλη ταχύτητα με δυνατότητα εκτέλεσης τουλάχιστον 100 καρτών 8 θέσεων ανά ώρα. Ενδεικτικά: 40 δοκιμασίες συμβατότητας με αντίστοιχη επιβεβαίωση ομάδων ασθενούς – δότη /ώρα, 66 ταυτοποιήσεις ομάδας (ευθεία και ανάστροφη διαδικασία, παραλλαγών D) /ώρα, 146 screening τεστ τεσσάρων κυττάρων /ώρα.
- Να είναι αναλυτής τύπου walk-away, να δέχεται κατεπείγοντα δείγματα χωρίς την διακοπή λειτουργίας και να διαθέτει αυτοοργανούμενες ρυθμίσεις που να βελτιστοποιούν την απόδοση.
- Να ανταποκρίνεται σε σύνθετες εργαστηριακές ανάγκες με λογισμικό που επιτρέπει τον καθορισμό προτεραιοτήτων και σύνθετων profiles .
- Να δέχεται σωληνάρια όλων των διαθέσιμων διαστάσεων (παιδιατρικών και αυτών με rlungger).
- Τα δείγματα και τα αντιδραστήρια να αναγνωρίζονται μέσω γραμμικού κώδικα (Barcode).
- Σε περίπτωση πρόσκρουσης του ακροφύσιου σε πώμα που δεν αφαιρέθηκε από παραδρομή, να υπάρχει η δυνατότητα επανόρθωσης από τον χρήστη χωρίς να επέμβει στο hardware .
- Να αναδεύει τα ερυθροκυτταρικά εναιωρήματα.
- Τα δείγματα να εξετάζονται από τα αρχικά σωληνάρια χωρίς να χρειάζονται μετάγγιση.
- Να δέχεται και να εξετάζει διαφορετικούς τύπους δειγμάτων: ορό, πλάσμα, ολικό αίμα (φυγοκεντρημένο), συμπυκνωμένα ερυθρά, εναιώρημα ερυθρών καθώς και να παρασκευάζει εναιώρημα ερυθρών, στις συγκεντρώσεις που χρειάζεται για την διενέργεια του μενού των εξετάσεων.

- Να διατρυπά αυτόματα το κάλυμμα αλουμινίου των καρτών μόνο των θέσεων που χρειάζεται να χρησιμοποιηθούν, ώστε να εξοικονομούνται αντιδραστήρια.
- Να δέχεται μερικώς χρησιμοποιημένες κάρτες χωρίς χρονικό περιορισμό χρήσης τους, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημ/νία λήξης.
- Να διαθέτει ανιχνευτή πήγματος.
- Η εικόνα της αντίδρασης να είναι υψηλής ευκρίνειας, να μεγεθύνεται ψηφιακά και να αποθηκεύεται ηλεκτρονικά στη μνήμη του αναλυτή ο δε χρήστης να έχει τη δυνατότητα να επέμβει στα αποτελέσματα.
- Το λογισμικό να παρέχει πληροφόρηση σε πραγματικό χρόνο για τα δείγματα, τις εξετάσεις και τα αντιδραστήρια.
- Τα αποτελέσματα να αποθηκεύονται και να υπάρχει πλήρης ιχνηλασιμότητα των δεδομένων.
- Να διαθέτει ενσωματωμένο χώρο πλυστικών και αποβλήτων με δυνατότητα επέκτασης.
- Να επικοινωνεί αμφίδρομα με το πληροφοριακό σύστημα που είναι εγκατεστημένο στην αιμοδοσία για λήψη των παραγγελιών για τις εξετάσεις και αποστολή των αποτελεσμάτων
- Να διαθέτει ενσωματωμένο υπολογιστή με οθόνη αφής (touch screen).
- Να διαθέτει εύχρηστο πρόγραμμα σε περιβάλλον windows
- Δυνατότητα απομακρυσμένης πρόσβασης (remote access).
- Να διαθέτει σύστημα αυτοελέγχου καθώς και ποιοτικό έλεγχο καρτών και αντιδραστηρίων.
- Να διαθέτει σύστημα ποιοτικού ελέγχου
- Εκπαίδευση προσωπικού και τεχνική υποστήριξη από την εταιρεία
- Να έχει πιστοποιητικό CE σύμφωνα με την περί in vitro Διαγνωστικών οδηγία 98/79/EC
- Να προσφέρονται, επιπλέον, και μονάδες χειροκίνητης εκτέλεσης των εξετάσεων (επαναληπτική πιπέτα, φυγόκεντρος, επωαστικό και διανομέας υγρών).

Τεχνικές προδιαγραφές αντιορών - αντιδραστηρίων

- Να στηρίζονται στη τεχνική μικροσωληναρίων γέλης
- Να δίνουν σαφή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα
- Να είναι υψηλής ευαισθησίας και ασφάλειας
- Να υπάρχει επαναληψιμότητα και αξιοπιστία των αποτελεσμάτων
- Να μη δίνουν ψευδείς ή διασταυρούμενες αντιδράσεις
- Να υπάρχει εμπειρία στον Ελλάδα από την χρήση των αντιδραστηρίων
- Τα ερυθρά να έχουν διάρκεια ζωής πέραν των 30 ημερών
- Να φέρουν το σήμα CE και πιστοποιητικά CE και ISO