

33554 ANTI - D MONOCLONAL

Τα αντιδραστήρια για την ανίχνευση και ταυτοποίηση αντιγονικών ομάδων των ερυθροκυττάρων πρέπει να πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές:

1. Να είναι άριστης ποιότητας αντιοροί, κάτι που πιστοποιείται αφενός από την υψηλή συγγένεια και ειδικότητά τους, αφ' ετέρου από τον τίτλο τους.
Για τα Rh οι τίτλοι πρέπει να είναι $\geq 1/128$ και ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδας A να έχει τίτλο αντισωμάτων $\geq 1/256$ (για ερυθρά A1), και ο αντιορός για την ανίχνευση της ομάδας B να έχει τίτλο αντισωμάτων $\geq 1/256$ (για ερυθρά B).
2. Να μην προκαλούν διασταυρούμενες αντιδράσεις ή φαινόμενο προζώνης.
3. Να έχουν υψηλή ευαισθησία, ώστε να ανιχνεύονται ομάδες χαμηλής αντιγονικότητας και να είναι απαλλαγμένα μη ειδικών αντισωμάτων για να αποφεύγονται ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
4. Η προκαλούμενη αντίδραση να είναι καθαρή και εμφανής για να αποφεύγονται λάθη αναγνώρισης.
5. Τα αντιδραστήρια χωρίς αραίωση να δίνουν σαφή συγκόλληση 3-4 σταυρών με εναιώρημαερυθρών.
6. Να φέρουν απαραίτητα σήμανση CE, πιστοποιητικά ISO και CE.
7. Η συγκολλητική τους δράση να συμφωνεί με τα standards της Αιμοδοσίας μας που έχει εδραιωθεί εδώ και χρόνια και στα οποία το προσωπικό είναι εξοικειωμένο, ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία της Αιμοδοσίας.
8. Οι αντιοροί anti-A, anti-B, anti-D, να είναι μονοκλωνικοί.
-Υποχρεωτικά τα αντιδραστήρια για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO, Rhesus να είναι κατάλληλα για slide και tube test.
9. Να διατίθεται anti-D σε μίγμα μονοκλωνικών αντιορών IgG και IgM (blend), ώστε να ανιχνεύεται η ποικιλία Rhesus D (DVI) στους αιμοδότες, καθώς και IgM anti-D για τους ασθενείς που δεν ανιχνεύει την κατηγορία DVI, όπως ορίζεται από τις "Κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο συμβατότητας του αίματος μεταξύ δότη και λήπτη" του Ε.ΚΕ.Α.
10. Να μην απαιτείται η χρήση άλλων διαλυμάτων εκτός του φυσιολογικού ορού για την πραγματοποίηση των εξετάσεων. Οι εξετάσεις σε πλάκα (slide test) να πραγματοποιούνται σε δείγμα αίματος (π.χ. ολικό, με αντιπηκτικό, δείγματα από ασκό), χωρίς να απαιτείται επεξεργασία του δείγματος.
11. Να δίνουν αντίδραση σε χρόνο μικρότερο των 2 λεπτών.

12. Να μην παρατηρείται ίζημα, παρουσία σωματιδίων ή σχηματισμός πηκτώματος κατά τον οπτικό έλεγχο.
13. Να μην προκαλούν ανοσοαιμόλυση ή σχηματισμό στηλών (rouleaux) ερυθροκυττάρων.
14. Να δίνουν σαφείς αντιδράσεις με ερυθροκύτταρα που παρουσιάζουν εξασθενημένη έκφραση (του/των) αντίστοιχου (-ων) αντιγόνου(-ων).
15. Αντιδραστήρια για το αντιγόνο B στο σύστημα ABO, να μη δίνουν ψευδώς θετική αντίδραση λόγω επίκτητου B. Να αναφερθεί ο τίτλος.
16. Οι αντιοροί μεταξύ τους να έχουν διαφορετικό και προκαθορισμένο χρώμα.
17. Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων να είναι μεγάλος, τουλάχιστον 1 έτους από τη στιγμή της παράδοσης.
18. Να κατατεθούν η περιγραφή και οι οδηγίες χρήσεως των αντιδραστηρίων (prospectus) στην Ελληνική γλώσσα.
19. Όλα τα αντιδραστήρια που περιέχουν βόειο υλικό, πρέπει να έχουν πιστοποιηθεί ως απαλλαγμένα νόσων και με χαμηλό κίνδυνο μετάδοσης Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας.
20. Να πιστοποιείται ότι οι δότες, ή οι κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή ανθρώπων αντιορών, έχουν βρεθεί αρνητικοί στους ιούς HBV, HCV, HIV.
21. Για τους αντιορούς anti-A, anti-B, anti-D, να γίνει υποχρεωτικά κατάθεση δειγμάτων.
22. Να κατατεθεί πελατολόγιο στις Αιμοδοσίες της Ελλάδας, καθώς και δημοσιεύσεις στη διεθνή βιβλιογραφία που να αποδεικνύουν την αξιοπιστία και αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων τους.