

ΟΜΑΔΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

ΓΛΥΚΟΖΙΟΜΕΝΗ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗ

Προδιαγραφές Συστήματος Προσδιορισμού Γλυκοζιομένης Αιμοσφαιρίνης ‘Αντιδραστήρια και αναλώσιμα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της γλυκοζιομένης αιμοσφαιρίνης HbA1c.’

Ο αναλυτής πρέπει:

1. Να προσδιορίζει το κλάσμα της γλυκοζιομένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) ακόμη και με την παρουσία παθολογικών αιμοσφαιρινών και να ενημερώνει για ενδεχόμενη παρουσία τους. Αποδεκτές μεθοδολογίες είναι η Υγρή Χρωματογραφία Υψηλής Απόδοσης (High Performance Liquid Chromatography, HPLC), σαν μέθοδος αναφορά.
2. Το όλο σύστημα θα πρέπει να είναι πλήρως αυτοματοποιημένο.
3. Να έχει μεγάλη ακρίβεια και επαναληψιμότητα με συντελεστή CV <2 σε όλο το εύρος γραμμικότητας του αναλυτή.
4. Να έχει δυνατότητα λειτουργίας σε 2 καταστάσεις παραγωγικότητας κατ επιλογή του χρήστη. Μία κατάσταση, ταχείας έκλουσης, (50 sec ανά δείγμα) και μια κατάσταση ανίχνευσης και τυχόν παραλλαγών της αιμοσφαιρίνης (90 sec ανά δείγμα).
5. Να μην επηρεάζεται η μέτρηση της HbA1c από τις τιμές HbC και HbS. Θα εκτιμηθεί επίσης η μέτρηση της HbA1c να επηρεάζεται όσο το δυνατόν λιγότερο από το ποσοστό του κλάσματος HbF (μέχρι ποσοστού 30%). Να παρατεθούν τα αντίστοιχα χρωματογραφήματα που να αποδεικνύουν τον παραπάνω ισχυρισμό, καθώς και αναφορές σε ανακοινώσεις διεθνών οργανισμών.
6. Να αναφέρονται, ώστε να αξιολογηθούν, ο χρόνος ανάλυσης δείγματος και η συνολική ταχύτητα/παραγωγικότητα του αναλυτή ανά ώρα, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 24 δείγματα/ώρα.
7. Να χρησιμοποιεί δείγμα πλήρους αίματος χωρίς προεργασία. Να μπορεί να μετρήσει αιμολυμένα δείγματα.
8. Να χρησιμοποιεί φλεβικό και τριχοειδικό δείγμα αίματος.
9. Να απαιτείται η αναρρόφηση πολύ μικρού όγκου δείγματος. Ο απαιτούμενος συνολικός όγκος δείγματος για την αυτόματη εκτέλεση της εξέτασης να είναι μικρότερος του 1 ml.
10. Να χρησιμοποιούνται τα σωληνάρια της αρχικής αιμοληψίας. Να μην απαιτεί τη χρήση ειδικών δοκιμαστικών σωλήνων.
11. Να διαθέτει αυτόματο δειγματολήπτη και δειγματοφορέα >50 θέσεων.
12. Να διαθέτει σύστημα αυτόματης ανάδευσης του δείγματος ολικού αίματος πριν την έγχυση ώστε να επιτυγχάνεται ένα ομογενές μείγμα
13. Να έχει δυνατότητα συνεχούς φόρτωσης δειγμάτων καθώς και δυνατότητα ανάλυσης εκτάκτων περιστατικών κατά προτεραιότητα (stats).

14. Να διαθέτει σύστημα ειδοποίησης του χρήστη σε περίπτωση χαμηλής στάθμης αντιδραστηρίων.
15. Να διαθέτει εξωτερικό ή εσωτερικό εκτυπωτή για την εκτύπωση των αποτελεσμάτων και του χρωματογραφήματος.
16. Να είναι δυνατή η σύνδεσή του με πρόγραμμα διαχείρισης εργαστηριακών δεδομένων LIS.
17. Να συνοδεύεται από UPS.
18. Τα αντιδραστήρια να είναι έτοιμα προς χρήση και να παρέχονται στην συσκευασία που προτείνεται από τον κατασκευαστή.