

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

- Τα δείγματα εσωτερικού ανοσοαιματολογικού ποιοτικού ελέγχου (QC) για πλήρως αυτόματους ανοσοαιματολογικούς αναλυτές και ημιαυτόματα συστήματα, να είναι κατάλληλα για τις κάτωθι εξετάσεις :
 1. Καθορισμό ομάδας αίματος ABO και /ή ανάστροφη ομάδα
 2. Καθορισμό Rh(D)
 3. Φαινότυπο Rh/K
 4. Έλεγχο Αντισώματος / Ταυτοποίηση, Έμμεση Δοκιμασία Coombs (IAT)
 5. Έλεγχος Αντισώματος / Ταυτοποίηση, τεχνική παπαίνης 2 σταδίων
 6. Διασταύρωση, Έμμεση Δοκιμασία Coombs (IAT)
 7. Άμεση Δοκιμασία Coombs (DAT)
 8. Καθορισμό Rh(D) και anti-D για επιβεβαίωση ασθενούς D
- Το κάθε δείγμα ποιοτικού ελέγχου (QC) να ελέγχει διαφορετική ομάδα αίματος ABO και διαφορετικό συνδυασμό φαινοτύπου Rhesus Rh(D).
- Τα φιαλίδια δειγμάτων QC να διαθέτουν γραμμωτό κώδικα (barcode) ώστε να είναι κατάλληλα και έτοιμα για χρήση για όλους τους πλήρως αυτόματους ανοσοαιματολογικούς αναλυτές καθώς και για ημιαυτόματες μεθόδους (manual).
- Τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου, που προορίζονται για τον προσδιορισμό της ομάδας αίματος ABO και/ή της αντίστροφης ομάδας, τον φαινότυπο Rh(D) και Rh/K, τον έλεγχο και την ταυτοποίηση αντισωμάτων, καθώς και τη διασταύρωση με τη μέθοδο της έμμεσης δοκιμασίας Coombs (IAT), θα πρέπει να αποτελούνται από σετ τεσσάρων φιαλιδίων ανθρώπινου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, με όγκο 6 ml το καθένα. Η διάρκεια ζωής τους θα πρέπει να είναι επτά (7) ημέρες από την πρώτη χρήση, ώστε να καλύπτουν επαρκώς τις μηνιαίες ανάγκες του εργαστηρίου.
- Τα δείγματα για την επιβεβαίωση ασθενούς D (D weak), θετικής Άμεσης δοκιμασίας Coombs (IgG) και θετικής Άμεσης δοκιμασίας Coombs με συμπλήρωμα C3b (c/d) να αποτελούνται από 1 φιαλίδιο ανθρώπινου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων, με όγκο 6 ml. Η διάρκεια ζωής να είναι είκοσι οκτώ (28) ημέρες από την πρώτη χρήση, ώστε να διασφαλίζονται οι μηνιαίες ανάγκες του εργαστηρίου.
- Τα δείγματα ποιοτικού ελέγχου που προορίζονται για την επιβεβαίωση της θετικής Άμεσης δοκιμασίας Coombs να είναι προετοιμασμένα από ευαισθητοποιημένα ερυθροκύτταρα με ένα IgG αντίσωμα ή επικαλυμμένα με την παρουσία του συμπληρώματος C3b (c/d).