

## ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΜΟΛΛΩΝ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΟΥ ΑΝΑΛΥΤΗ SYSMEX.

#### 1. ΙΣΟΤΟΝΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Κατάλληλο για την αραίωση των δειγμάτων ολικού αίματος προκειμένου να πραγματοποιηθεί ογκομετρική ανάλυση και μέτρηση των κυττάρων του αίματος σε όλους τους αναλυτές SYSMEX.

Το διάλυμα να είναι ικανό κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες αραιώσεων

1: 25.000 και 1: 500 να επιτύχει ομοιογενή αραίωση ολικού αίματος .

Να περιέχει : SODIUM CHLORIDE 6.38 g/L  $\pm$  0.01

SODIUM TETRABORATE 0.2 g/L  $\pm$  0.01

BORICACID 1.0 g/L  $\pm$  0.01

EDTA 2K 0.2 g/L  $\pm$  0.01

Να έχει ακόμα τις εξής σταθερές στις παραμέτρους :

PH 7,8  $\pm$  0,05

Πυκνότητα 1,02 gr /ml

Αγωγιμότητα 12,6  $\pm$  0,05 ms/cm

Η συσκευασία να είναι έως 20 L περίπου.

Η χημική σύσταση να αναγράφεται στην συσκευασία.

Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό περί καταλληλότητας του Οίκου κατασκευής των οργάνων ( SYSMEX).

Να συνεργάζεται με τα υπόλοιπα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.

#### 2. ΛΥΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Κατάλληλο για τη λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων προκειμένου κάτω από συνθήκες αραίωσης 1: 500 να πραγματοποιείται μέτρηση κατ' όγκο διαχωρισμός των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος σε μονάδα μέτρησης ηλεκτρικής αγωγιμότητας.

Η κατ' όγκο ανάλυση να αναφέρεται σε λεμφοκύτταρα ποσοστό και απόλυτο αριθμό, μεσαιοκύτταρα ποσοστό και απόλυτο αριθμό και ουδετερόφιλα ποσοστό και απόλυτο αριθμό.

Το αντιδραστήριο να είναι ικανό να λειτουργήσει στις αραιώσεις που προβλέπονται από τις διεθνείς προδιαγραφές της αυτόματης αιματολογικής ανάλυσης .

Να περιέχει ORGANIC QUATERNARY AMMONIUM SALT  $10,2 \pm 0,01$  g/L

SODIUM CHLORIDE  $2,0 \pm 0,01$  g/L

Να έχει ακόμα τις εξής σταθερές στις παραμέτρους :

P H  $6,7 \pm 0,05$

Πυκνότητα

Αγωγιμότητα  $12,60 \pm 0,05$  ms /cm

Η συσκευασία να είναι έως 0,5 L περίπου .

Η χημική σύσταση να αναγράφεται στη συσκευασία.

Να καλύπτει τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης .

Να συνοδεύεται απο πιστοποιητικό περί καταλληλότητας του Οίκου κατασκευής των οργάνων ( SYSMEX).

Να συνεργάζεται με τα υπόλοιπα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.

### **3 .ΕΙΔΙΚΟ ΛΥΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ**

Κατάλληλο για τη λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και τον προσδιορισμό της αιμοσφαιρίνης απο ειδικό φωτόμετρο.

Θα πρέπει να περιέχει :

Θεικό λαουρικό νάτριο ( C H NaO S )  $1,7 \pm 0,05$  gr/l

Ακόμα θα πρέπει να περιέχει τις εξής σταθερές :

P H  $7,20 \pm 0,05$

Αγωγιμότητα  $0,6 \pm 0,05$  ms/cm

Να είναι ελεύθερο αζιδίων.

Η συσκευασία να είναι έως 0,5 L .

Η χημική σύσταση να αναγράφεται στη συσκευασία.

Να καλύπτει τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης .

Να συνοδεύεται απο πιστοποιητικό περί καταλληλότητας του Οίκου κατασκευής των οργάνων ( SYSMEX).

Να συνεργάζεται με τα υπόλοιπα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.

#### **4.ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ**

Κατάλληλο για καθαρισμό και απολύμανση των διαφόρων εξαρτημάτων των αιματολογικών αναλυτών απο τα οποία διέρχονται συστατικά ολικού αίματος ( κύτταρα πρωτεΐνες κ.λ.π.).

Το αντιδραστήριο να είναι ικανό να καθαρίσει και να απολυμάνει συγκεκριμένα εξαρτήματα χωρίς να τα φθείρει .

Η σύσταση του καθαριστικού αντιδραστηρίου να είναι:

SODIUM HYPOCHLORITE 5.0%  $\pm$  0.01

NATRIUM HYPOCHLORITE 5.0%  $\pm$  0.01

Η συσκευασία να είναι 50ML συμπυκνωμένο.

Η χημική σύσταση να αναγράφεται στη συσκευασία.

Να καλύπτει τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης .

Να συνοδεύεται από πιστοποιητικό περί καταλληλότητας του Οίκου κατασκευής των οργάνων SYSMEX.

Να συνεργάζεται με τα υπόλοιπα αντιδραστήρια που χρησιμοποιεί ο αναλυτής.

#### **5.ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Αντιδραστήριο ποιοτικού ελέγχου για φυσιολογικές και παθολογικές τιμές των αναλυτών SYSMEX της Κ-σειράς .

Η σύσταση του αντιδραστηρίου να είναι πρότυπο ανθρώπινο αίμα μονιμοποιημένο που έχει μετρηθεί σε ειδικά όργανα σύμφωνα με τις οδηγίες της ICSH των οποίων η απόκλιση να είναι μικρότερη από 2%.

Να έχει την εξής σταθερή στις παραμέτρους :

PH 7

Με την χρήση του ανωτέρου αντιδραστηρίου , να ελέγχονται οι παράμετροι:

WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, W-SCR, W-MCR, W-LCR, W-SCC, W-MCC, W-LCC, W-SMV, W-LMV, RDW-CV, RDW-SD, PDW,MPV,

P-LCR.

Στο έντυπο δε του control να υπάρχουν και τα αντίστοιχα ιστογράμματα για το εν λόγω μηχάνημα.

Να ελέγχεται επίσης :

A. Η επαναληψιμότητα των τιμών.

B. Η ακρίβεια αυτών σε υψηλές , φυσιολογικές και χαμηλές τιμές για κάθε μια από τις μετρούμενες παραμέτρους.

Γ. Η αξιοπιστία της λειτουργίας του αναλυτή όσο και των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων.

Τα A,B,Γ να πληρούν τις προδιαγραφές της κατασκευάστριας εταιρείας όπως αναφέρονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας που συνοδεύει τους αναλυτές.

## **6. ΕΙΔΙΚΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ**

### SCS-1000 HEMATOLOGY CALIBRATOR

Κατάλληλο για την ρύθμιση των αιματολογικών παραμέτρων (WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT) στους αιματολογικούς αναλυτές SYSMEX.

Οι τιμές του διαλύματος είναι σταθερές και προκαθορισμένες και μπορούν να ανιχνευθούν με τις μεθόδους αναφοράς.

Περιέχει :

Ανθρώπινα ερυθροκύτταρα.

Ανθρώπινα λευκοκύτταρα.

Συνθετικά αιμοπετάλια.

Αντιμικροβιακές ουσίες.

Όλα σε υδατικό διάλυμα αντίστοιχο του πλάσματος.

Έχει την εξής σταθερή στις παραμέτρους :

Ph 7.

## **7. THERMAL PAPER**

8. Δυνατότητα συντήρησης του μηχανήματος με προσκόμιση αποδεικτικών στοιχείων.

ΣΠΑΡΤΗ 15-01-2015

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΡΕΜΠΕΛΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ

ΠΑΡΑΣΠΥΡΙΔΑΚΟΥ ΕΛΕΝΗ

ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΛΕΝΗ