

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων

Γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη HbA1c

1. Αντιδραστήριο ταχείας ποσοτικής μέτρησης της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c.
2. Να βασίζεται στην μεθοδολογία της χημικής συγγένειας Βορίου.
3. Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σε μορφή κλειστής, απόλυτα στεγανής κασέτας, η οποία να περιλαμβάνει την συσκευή δειγματοληψίας για την απόλυτη ασφάλεια της δοκιμασίας.
4. Κάθε κασέτα αντίδρασης να φέρει κωδικοποίηση παρτίδας (γραμμωτού κώδικα ή QR code) ώστε να εξασφαλίζεται ιχνηλασιμότητα για κάθε αποτέλεσμα.
5. Η εξέταση να πραγματοποιείται απαραίτητως σε τριχοειδικό αίμα αλλά και σε δείγμα ολικού αίματος (με αντιπηκτικά).
6. Να μην απαιτείται οποιαδήποτε επεξεργασία του δείγματος πριν την εισαγωγή του στον αναλυτή.
7. Η ολοκλήρωση της εξέτασης να μην απαιτεί χρόνο μεγαλύτερο των 4 λεπτών
8. Το τεστ να μπορεί να αποθηκευτεί εντός και εκτός ψυγείου.
9. Το εύρος μετρήσεων να είναι τουλάχιστον 4.0 – 15.0% HbA1c ή 20-140 mmol/mol ή 3.8-21.3 mmol/L .
10. Να υπάρχει δυνατότητα έκδοσης του αποτελέσματος εναλλακτικά σε mmol/mol ή % ποσοστό ή εκτιμώμενη μέση γλυκόζη (eAG), αναλόγως της επιλογής του κάθε εργαστηρίου.
11. Να διατίθενται control ποιοτικού ελέγχου απαραίτητως έτοιμα προς χρήση κατά προτίμηση από τον ίδιο κατασκευαστή.
12. Η βαθμονόμηση κάθε παρτίδας αντιδραστηρίων να γίνεται ως προς τη μέθοδο αναφοράς IFCC και την μελέτη NGSP-HbA1c.
13. Το τεστ να έχει ελεγχθεί για πιθανές παρεμβολές από άλλες ουσίες/φάρμακα (interfering substances) που ενδέχεται να επηρεάσουν τη μέτρηση.
14. Να έχει μελετηθεί εκτενώς η αναλυτική ειδικότητα και να μην υπάρχουν παρεμβολές στην μέτρηση λόγω των παραλλαγών αιμοσφαιρίνης.
15. Να κατατεθούν **απαραίτητως** βιβλιογραφικές μελέτες συσχέτισης των μετρήσεων του με αποτελέσματα εργαστηριακών αναλυτών.
16. Όλες οι παραπάνω προδιαγραφές αποτελούν απαράβατους όρους συμμετοχής στο διαγωνισμό. Θα πρέπει να αποδεικνύονται από επίσημα έντυπα του κατασκευαστή και ταυτόχρονα από αντίστοιχες έγκριτες επιστημονικές μελέτες.