

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ-ΛΕΜΦΩΜΑΤΩΝ
ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗΣ ΜΥΕΛΟΥ ΟΣΤΩΝ
Δ/ντής : Ι. Μπαλατάκης

Κλινική

Μ. Παγώνη
Σ. Δελημψηση
Σ. Γιάντες
Κ. Σακελλαρίου
Μ. Μπουζάνη
Τ. Τζένου
Ι. Τζάννου
Ι. Τσώνης
Χ. Γιατρά
Ζ. Μέλλιος
Ε. Καραολίδου

Εργ. Μορ. Αιματολογίας

Μ. Γαροφαλάκη
Ε. Τζιότζιου
Ε. Γρίσου
Ε. Νικολού
Μ. Ζωβοΐλη
Σ. Ανδρεάδης
Ε. Μουσιάρα
Α. Καρύδα

Γραμματεία

Π. Ζερβού

Αθήνα, 12/07/2023

Προδιαγραφές αντιδραστηρίων ποσοτικής ανίχνευσης BCR-ABL p210 σε RNA από περιφερικό αίμα ή μυελό με τεχνολογία Real-Time PCR

- Kit πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) για την ποσοτική μέτρηση των BCR-ABL fusion variants b2a2 (e13a2) και b3a2 (e14a2), με One Step Real-Time RT-PCR.
- Να περιλαμβάνει 5 quantification standards (10^5 - 10^1 copies BCR-ABL p210 και ABL /rxn) βαθμονομημένα με IRMM ERM-AD623 BCR-ABL1, καθώς και p210 RNA reference standard ώστε τα αποτελέσματα να είναι εναρμονισμένα με τη διεθνή κλίμακα international scale (%IS)
- Ο συνολικός χρόνος από το RNA ως το αποτέλεσμα της εξέτασης (set up-PCR-data analysis) να είναι ο ελάχιστος δυνατός, καθώς και ο χρόνος ενασχόλησης του χρήστη.
- Μέγιστη ευαισθησία: International scale (%IS) BCR-ABL p210: 0.0015%
- Τα αντιδραστήρια να είναι προμοιρασμένα σε strips, σε ξηρή μορφή (dry reagents) και να φυλάσσονται και σε θερμοκρασία δωματίου για μεγαλύτερη σταθερότητα και να μειώνεται η ανάγκη χρήσης ψυγείου.
- Να μπορούν να αναλυθούν έως 41 κλινικά δείγματα εις διπλούν σε μία δοκιμασία (run) συμπεριλαμβανομένων των standards και control.
- Η ανάλυση των αποτελεσμάτων να πραγματοποιείται από αυτόματο λογισμικό πιστοποιημένο για διαγνωστική χρήση (CE/IVD) σε ελάχιστο χρόνο (<5 λεπτά) μαζί με αυτοματοποιημένο έλεγχο ποιότητας QC.
- Η αυτόματη ανάλυση να περιλαμβάνει και αυτόματο υπολογισμό της μοριακής απόκρισης – molecular response (MR) και International Scale (%IS)
- Να υπάρχει συμβατότητα με LIMS και τα αποτελέσματα να εξάγονται στα κοινά format.

Με τιμή,

Ι. Μπαλατάκης