

**FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER TEST PRE-TRASFUSIONALI E ACCERTAMENTI DI II° LIVELLO SULLO STATO DI IMMUNIZZAZIONE SU PAZIENTI DI CATEGORIE A RISCHIO TRASFUSIONALE PER IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**SCHEDA TECNICA 10**

**Premessa**

Si rende necessario acquisire un sistema per meglio garantire la risposta diagnostica nelle procedure di assegnazione del sangue, ossia indagini atte al rilevamento di possibili segnali nella prevenzione della malattia emolitica neonatale (MEFN) come da Raccomandazioni SIMTI-SIGO (tipizzazione gruppo ematica AB0/Rh, determinazione Coombs diretto su emazie da funicolo, titolazione delle IgG Anti A e/o Anti B nel siero materno) e nelle immunizzazioni nelle gravide Rh negative, indagini di supporto nella gestione trasfusionale di pazienti pluri-immunizzati in caso di alloanticorpi in regime di trasfusione e in caso di auto-anticorpi in anemie emolitiche autoimmuni.

Tale sistema dovrà garantire l'ampliamento della complementarietà e incremento delle capacità discriminanti a disposizione del SIMT, per un migliore servizio ai pazienti a garanzia di efficienza ed efficacia analitica.

La disponibilità nei SIMT di diversi sistemi interscambiabili e complementari, unita a reagenti di immunoematologia di diverse tecnologie e produttori, è garanzia di piena e migliore funzionalità in qualsiasi condizione operativa.

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura:**

Il lotto comprende:

- a) La fornitura in service n. 1 sistema in totale automazione a media produttività con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria
- b) la fornitura in service n. 1 postazione manuale completa di centrifuga, incubatore, lettore
- c) il noleggio della strumentazione (nuova e di ultima generazione);
- d) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria: dovrà essere assicurata la manutenzione ordinaria con controlli periodici annuali e su chiamata entro 24 ore (esclusi i festivi), in caso di guasto;
- e) corsi di addestramento del personale qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- f) Interfaccia al LIS (Emonet) del laboratorio in modalità bidirezionale a spese dell'aggiudicatario
- g) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- h) Forniture di adeguato gruppo di continuità per ciascuna delle strumentazioni installate
- i) Assistenza tecnica specialistica in loco
- j) Esecuzione di controlli di qualità interni giornalieri con kit dedicati
- k) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.
- l) sopralluogo obbligatorio da parte della Ditta per la valutazione tecnica degli spazi e/o impianti disponibili per l'installazione delle strumentazioni al fine di garantire la massima efficienza dei sistemi tenuto conto dei normali flussi di lavoro dell'U.O.

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche, nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

## **Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service**

### **Caratteristiche minime analizzatore:**

Per l'esecuzione dei test immunoematologici indicati nello presente capitolato, si richiede un sistema costituito:

- . strumentazione completamente automatica non modulare (alloggiamento on-board con caricamento automatico nell'area di dispensazione non inferiore a 150 schedine), di tipo walk-away che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software, dalla processazione della provetta alla lettura dei risultati.
- . Presenza a bordo di almeno 2 centrifughe
- . Il sistema deve essere corredato da gruppo di continuità, stampante e ogni altro materiale di consumo.
- . Funzionamento ad accesso continuo e random.
- . Collegamento con modalità bidirezionale con sistema informatico utilizzato presso il SIMT (ricezione e trasmissione liste di lavoro e risultati) e collegamento con LIS.
- . Capacità di eseguire i test di Immunoematologia richiesti singolarmente e in combinazione tra loro.
- . Tutte le metodiche eseguibili sullo strumento devono essere validate e certificate CEIVD
- . Strumentazioni, Software, reagenti, certificati CEIVD
- . Campionamento da provette primarie delle più comuni dimensioni nella stessa seduta analitica.
- . Identificazione dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barre con registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza.
- . Sistema di controllo e di verifica della dispensazione dei reagenti e dei campioni.
- . Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori.
- . Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti liquidi, con notifica acustica e/o visiva di insufficiente quantità prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro.
- . Prediluizione automatica degli eritrociti e di altri reagenti, quando necessaria.
- . Foratura automatica delle schedine, con possibilità di reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate.
- . Possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, emazie.
- . Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica.
- . Gestione delle urgenze: inserimento di test urgenti con canale prioritario, durante l'esecuzione di altri test.
- . Password di accesso differenziata.
- . Verifica tramite software fra il test diretto e indiretto e viceversa.
- . Sensori di livello e coagulo per reagenti e campioni
- . Rilevamento tappo reagenti e provette
- . Il software deve consentire agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso e di quelli storicizzati
- . Possibilità di visualizzazione dell'immagine delle schedine anche con risultati dubbi o discrepanti per la validazione da parte dell'operatore prima dell'invio dei risultati all'host
- . Aggiornamento software a carico dell'Impresa per l'intera durata della fornitura.

Gli analizzatori dovranno essere nuovi di fabbrica e non ricondizionati, completi di gruppo di continuità e collegati in rete al gestionale Emonet in uso presso il centro. Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti per via telematica, telefonica ed in loco entro 24 ore lavorative, pre-festivi inclusi. L'interfacciamento al gestionale del centro è a carico della ditta offerente.

### **Caratteristiche minime dei dispositivi diagnostici**

I dispositivi oggetto della presente procedura dovranno essere perfettamente conformi alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. Inoltre, i prodotti offerti dovranno possedere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minimali e necessarie indicate nel presente Capitolato.

In particolare:

- . i dispositivi medico diagnostici in vitro dovranno essere conformi alle norme relative alla "Marcatura CE" (Direttiva 98/79/CE e D. Lgs n. 332/00).
- . Pannelli pronti all'uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose.
- . Pannello pronto all'uso per identificazione di anticorpi irregolari (ad almeno 11 cellule non trattate e 11 cellule trattate), con emazie testo adeguate in numero e composizione a consentire l'identificazione degli anticorpi anche in caso di miscele, garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari.
- . Emazie A1, A2, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all'uso.
- . Antisieri di clonalità differente per la determinazione dell'antigene D di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione dei riceventi).
- . Le schedine per la determinazione e controllo gruppo, fenotipo Rh, Coombs devono essere preseminate e pronte all'uso.
- . Controlli di qualità interni pronti all'uso e eseguibili in completa automazione

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste:

### **APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO**

	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>QUANTITA'</b>
1	Noleggio di strumento in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria	Nr.	1
2	Noleggio di centrifuga per schedine (per postazione manuale)	Nr	1
3	Noleggio di incubatore per schedine (per postazione manuale)	Nr	1
4	Noleggio di lettore per schedine (per postazione manuale)	Nr	1

### **MATERIALE DI CONSUMO**

	<b>DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>CONSUMO PRESUNTO ANNUO</b>
1	Gruppo sanguigno AB0/Rh diretto con due anti-D di cloni diversi	test	3000
2	Gruppo sanguigno A1, A2, B, 0 indiretto (emazie allo 0,8%)	test	3000
3	Fenotipo Rh/kell	test	3000
4	Determinazione antigene Cellano	test	300
5	Gruppo sanguigno neonato	test	1000

	<b>DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>CONSUMO PRESUNTO ANNUO</b>
6	Test di Coombs diretto con siero di Coombspolispecifico	test	3000
7	Test di Coombs diretto con sieri di Coombs monospecifici almeno IgG/C3d	test	1500
8	Ricerca anticorpi irregolari A 3 cellule (emazie allo 0,8%)	test	10.000
9	Identificazione anticorpi a 11 cellule non trattate (emazie allo 0,8%)	test	1000
10	Identificazione anticorpi a 11 cellule trattate (emazie allo 0,8%)	test	1000
11	Prove di compatibilità in Coombs	test	3000
12	Prove di compatibilità a T.A.	test	3000
13	Titolazioni anti A / anti B naturali e immuni (8 pozzetti)	test	500
14	Titolazioni anti D e/o anticorpi irregolari (Almeno fino a 1/1024)	test	500
15	Tipizzazione eritrocitaria allargata per i principali antigeni minori Kidd, Duffy, MNSs, Cw, Lewis, Lutheran, Kp, P1	test	1000
16	Controllo qualità interno		In abbonamento
17	Kit di eluizione acida per lo studio dell'eluato	test	500
18	Kit per lo studio del D weak e dei D parziali	test	2000

**A pena esclusione**, dovranno essere presentate le metodiche originali del produttore, **scheda di autovalutazione qualità** debitamente compilata, idonea documentazione del produttore del sistema offerto che certifichi la conformità dello stesso (strumento + reagenti) al **D.L. 332 del 8/9/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE sui dispositivi IVD**

