

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA BASATI SU TECNOLOGIA IN MICROPIASTRA COMPRENSIVA DEL MATERIALE DI CONSUMO E DEL NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE PER L'ESECUZIONE DI TEST IN ROUTINE SU DONATORI E RICEVENTI PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

SCHEDA TECNICA 11

Premessa

Fornitura in full service di sistemi per la determinazione dei test di immunematologia basati su tecnologia in micropiastra o fase solida, occorrenti al Laboratorio di Immunematologia del UOC di Medicina Trasfusionale per l'esecuzione di test immunematologici in routine di donatori di sangue e riceventi. Tale fornitura dovrà includere una campionatura minima di reagenti utile alla riesecuzione di test dubbi o discrepanti eseguiti con altre metodiche immunematologiche oltre che reagenti per l'esecuzione di test di controllo in manuale.

Il Capitolato include anche un SUB-lotto di Immunologia Piastrinica (11.1) finalizzato ad impiegare la metodica in fase solida anche per lo studio pretrasfusionale della compatibilità piastrinica mediante identificazione degli anticorpi anti piastrine nonché degli autoanticorpi responsabili di quadri di refrattarietà piastrinica.

La partecipazione al sub lotto è facoltativa e non preclude la partecipazione al lotto 11.

Caratteristiche minime essenziali della fornitura:

Il lotto comprende:

- a) La fornitura in service di 1 analizzatore totalmente automatico (walk away), per l'esecuzione dei tests di immunematologia richiesti in micropiastra;
- b) il noleggio della strumentazione (nuova e di ultima generazione);
- c) 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;
- d) 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);
- e) Interfaccia al LIS (Emonet) del laboratorio in modalità bidirezionale a spese dell'aggiudicatario
- f) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- g) Forniture di adeguato gruppo di continuità per ciascuna delle strumentazioni installate ed i relativi pc
- h) Assistenza tecnica specialistica in loco
- i) Esecuzione di controlli di qualità interni giornalieri con kit dedicati
- j) Esecuzione di controlli di qualità esterni a livello sovranazionale
- 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.

Ci si riserva la possibilità di richiedere un secondo strumento, identico al primo ed alle stesse condizioni economiche di noleggio, in relazione ad eventuale incremento delle esigenze operative del laboratorio.

Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service

Caratteristiche minime analizzatore:

- tests eseguibili in completa automazione: gruppo AB0 diretto ed indiretto; sottogruppi antigene A; fenotipo Rh e Kell; screening per anticorpi irregolari (test di Coombs indiretto); test di Coombs diretto; ricerca del D weak; tipizzazione antigeni minori; controllo di qualità interno ed esterno
- totale automazione delle procedure di analisi, compresa l'interpretazione del risultato mediante analisi di immagine
- piatto campionatore per minimo 150 campioni
- accesso random
- riconoscimento positivo mediante codice a barre dei campioni, reagenti, supporti di reazione
- utilizzo di provette primarie di misure diverse contemporaneamente
- collegamento bidirezionale ad Host

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.

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

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di strumenti completamente automatici per l'esecuzione degli esami di immunoematologia in micro piastra e fase solida.	Nr.	1
2	Centrifuga per provette	Nr.	1

MATERIALE DI CONSUMO

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Gruppo diretto ed indiretto completo A, B, AB, D VI+, D VI-(secondo clone), A1, A2, B, 0	Test	16.000
2	Gruppo diretto (A, B, D IgM)	Test	25.000
3	Antigene Cellano	Test	1.000
4	Fenotipo Rh (C, c, E, e)	Test	16.000
5	Sottogruppo Antigene A (A1, H)	test	2.500
6	Antigeni minori (Fy(a),Fy(b),Jk(a),Jk(b),M,N,S,s, Cw)	Test	500
7	Ricerca di anticorpi irregolari (RAI) a 3 cellule	Test	20.000
8	Identificazione Anticorpi irregolari	Test	In abbonamento

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
			minimo annuale
9	Weak D	Test	2.000
10	Test di Coombs diretto	Test	1.000
11	Q.C. interno (sieri/emazie)	Test	In abbonamento minimo annuale
12	Valutazione esterna di qualità	Test	In abbonamento minimo annuale
13	Tipizzazione in manuale A,B,AB,D,C,c,E,e ,Kell e Test di Coombs Diretto e Indiretto	Test	1.000

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**

Sub-Lotto 11.1

Si intende acquisire eventuale fornitura di attrezzature e reagenti finalizzati ad impiegare la metodica in fase solida anche per lo studio pretrasfusionale della compatibilità piastrinica mediante identificazione degli anticorpi anti piastrine nonché degli autoanticorpi responsabili di quadri di refrattarietà piastrinica.

La partecipazione al sub lotto è facoltativa

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

APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO

	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITATIVO PRESUNTO
1	Noleggio di lettore a fluorescenza per lo studio della compatibilità piastrinica (Luminex®)	Nr	1

MATERIALE DI CONSUMO

	DESCRIZIONE TIPOLOGIA TEST	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Ricerca e identificazione anticorpi antiplastrine	Test	50
2	Compatibilità piastrinica in fase solida	Test	500
3	Soluzione per lavaggio e conservazione delle piastrine	ml	2.000