

FORNITURA DI UN SISTEMA ANALITICO COMPLETO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA CON TECNOLOGIA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER L'ESECUZIONE DI TEST PRE TRASFUSIONALI DI I LIVELLO SU RICHIESTE IN URGENZA E PER RIESECUZIONE DI TEST DUBBI PROCESSATI CON ALTRA METODICA PER IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE

SCHEDA TECNICA 9

Premessa

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per la determinazione dei test di immunematologia di I livello basati su tecnologia di agglutinazione in colonna da eseguire in urgenza.

I test richiesti saranno a supporto delle attività dell'U.O. per quanto concerne la tipizzazione eritrocitaria dei riceventi e l'esecuzione di tutti i test di immunematologia necessari alla gestione delle richieste trasfusionali urgenti nonché alla riesecuzione di test dubbi o discrepanti eseguiti con altra metodica.

La fornitura, comprensiva del materiale di consumo, include il noleggio di apparecchiature utili a garantire 24 ore su 24 le performance di laboratorio richieste in urgenza e pertanto si comporrà di uno strumento ad alta produttività in grado di ottimizzare il maggior numero di campioni processabili nel minor tempo possibile ed uno strumento di b-up a media produttività per garantire le medesime performance in caso di fermo macchina.

Caratteristiche minime essenziali della fornitura:

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione (nuova e di ultima generazione);
- b) 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;
- c) 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);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET) pertanto deve essere offerto tutto l'hardware necessario;
- e) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

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

- . Strumenti analitici completamente automatici, nuovi e di ultima generazione per l'esecuzione di metodiche in colonna, con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti
- . N.1 Strumento ad alta produttività con almeno n.80 campioni a bordo e numero di schedine non inferiore a 200 contemporaneamente a bordo
- . N.1 Strumento a media produttività con almeno n.40 campioni a bordo e numero di schedine non inferiore a 120 contemporaneamente a bordo
- . Modalità operativa batch e random
- . Le metodiche fornite devono essere validate sullo strumento

- . Strumenti e metodiche devono essere conformi alla direttiva europea CE/IVD
- . Possibilità di utilizzo 24 ore su 24
- . Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario
- . Identificazione positiva dei reagenti, schedine e dei campioni tramite barcode
- . Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo e sensori per rilevazione tappi reagenti e anomalie
- . Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro
- . Possibilità di recupero pozzetti non utilizzati sulle schedine già usate
- . Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
- . Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate
- . Tutti gli analizzatori offerti devono avere in dotazione la stessa interfaccia utente, stesso software strumentazione analitica le stesse caratteristiche operative e identica modalità d'interfacciamento
- . Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli.
- . Esecuzione della ricerca degli anticorpi irregolari e della loro identificazione ad almeno 11 cellule
- . Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità al fine di evitare l'interruzione della operatività

Requisiti minimi dei reagenti da fornire:

- . Metodiche validate sul sistema proposto secondo quanto previsto dalla vigente normativa per i dispositivi medico diagnostici in vivo CE IVD 2017/746
- . Controlli di qualità interni pronti all'uso, per tutti i test eseguiti e anche per quelli eventualmente implementati nel corso di validità del contratto di fornitura
- . Iscrizione al programma di Verifiche Esterne delle Qualità (VEQ) a livello regionale, in base ai profili richiesti
- . Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali
- . Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 11 cellule non trattate per le identificazioni degli anticorpi
- . Pannelli eritrocitari per l'identificazione degli anticorpi con almeno ad 11 cellule pronti all'uso allo 0,8% trattati con enzima
- . Schedine con siero di Coombs, Neutre e solo siero anti-IgG
- . Schedine per gruppo e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle microcolonne

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

APPARECCHIATURE			
	DESCRIZIONE	Unità di misura	QUANTITA'
1	Noleggio di strumento ad alta produttività completamente automatico per l'esecuzione degli esami di immunoematologia basata sul principio di agglutinazione su colonna	Nr.	1
2	Noleggio di strumento a media produttività completamente automatico per l'esecuzione degli esami di immunoematologia basata sul principio di agglutinazione su colonna	Nr.	1

3	Noleggio Strumentazione back-up: centrifuga	Nr.	1
4	Noleggio Strumentazione back-up: termostato	Nr.	1
5	Noleggio Stampante laser	Nr.	1
6	Noleggio penna/ lettore ottica	Nr.	1
7	Noleggio stampante barcode configurabile con software EMONET.	Nr.	1
MATERIALE DI CONSUMO			
	DESCRIZIONE	Unità di misura	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	ABO/Rh(A-B-AB-DVI-DVI+/ctl)	test	12.000
2	ABO/RH neonati(A-B-AB-D-DAT)	test	500
3	Fenotipo Rh(C-c-E-e-K)	test	12.000
4	Tipizzazione antigene Cellano	test	3000
5	Ricerca antigene D debole	test	3200
6	ABD test di conferma (A-B-DVI-)	test	7000
7	ABD test di conferma (A-B-DVI+)	test	1000
8	Gruppo indiretto (A1,A2, B, 0,)	test	12.000
9	Test di Coombs indiretto a 3 cellule	test	40.000
10	Identificazione anticorpi irregolari con almeno 11 cellule in Coombs ed 11 cellule trattate in enzima pronte all'uso allo 0.8%	test	500
11	Prove di compatibilità in Coombs	test	13.000
12	Prove di compatibilità a T.A.	test	13.000
13	Test di Coombs Diretto con reagente polispecifico	test	500
14	Determinazione del fenotipo esteso (Fy,JK,Le,MSNs, P1 Cw. Kpa/b, Lu)	test	200 per ogni Antigene