

LOTTO 2 Sistema macchina-reattivi completamente automatico per l'esecuzione in routine con tecniche di agglutinazione su colonna di gel dei test immunoematologici di I e II livello su pazienti interni ed esterni

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA ANALITICA

ESAMI ESEGUIBILI	n. Test/anno	frequenza analitica
Tipizzazione AB0/RhD diretta con due anti-D di cloni diversi	12.000	H 12
Tipizzazione AB0 indiretta con emazie A1, A2, B, 0	12.000	H 12
Tipizzazione antigeni C,c,E,e	5.000	H 12
Tipizzazione antigene Kell	7.000	H 12
Gruppo sanguigno neonato	3.000	H 12
Test all'antiglobulina diretto polispecifico	4.000	H 12
Test diretto con sieri monospecifici (anti -IgG, anti-C3d)	2.000	H 12
Ricerca anticorpi irregolari a 3 cellule	11.000	H 12
Identificazione anticorpi - pannello ad almeno 11 cellule	3.000	H 12
Prova di compatibilità (test all'antiglobulina)	5.000	H 12
Controllo gruppo paziente (anti-A, anti-B, anti-D) (DVI-)	2.000	H 12
Test D-weak sui campioni D-Negativi	2.250	H 12
Tipizzazione antigene Cellano sui campioni Kell positivi	1.000	H 12
Tipizzazione antigeni Duffy (a)	140	H 12
Tipizzazione antigeni Duffy (b)	140	H 12
Tipizzazione antigeni Kidd (a)	140	H 12
Tipizzazione antigeni Kidd (b)	140	H 12
Tipizzazione antigene S	140	H 12
Tipizzazione antigene s	140	H 12
Tipizzazione antigene M	140	H 12
Tipizzazione antigene N	140	H 12
Tipizzazione antigene Lewis(a)	140	H 12
Tipizzazione antigene Lewis (b)	140	H 12
Tipizzazione antigene Lutheran (a)	140	H 12
Tipizzazione antigene Lutheran (b)	140	H 12
Tipizzazione antigene Kp (a)	140	H 12
Tipizzazione antigene Kp (b)	140	H 12
Totale test	71.210	

N.B. Il numero dei test sopra indicato comprende i Controlli di Qualità Interni (CQI)

REAGENTI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO

Reagenti, calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo in quantità necessaria all'esecuzione di tutti i test sopra indicati secondo la cadenza specificata, inclusi gli abbonamenti dei pannelli eritrocitari.

STRUMENTI RICHIESTI

N. 1 Strumento completamente automatico, di ultima generazione, ad elevata produttività con caricamento di almeno 80 campioni, completo di computer e software dedicato per l'interpretazione e archiviazione dei risultati, stampante, lettore bar-code, gruppo di continuità.

N. 1 Strumento di back-up, completamente automatico, di ultima generazione, con caricamento di almeno 50 campioni. Strumentazione da banco (es.: incubatori, centrifughe) da utilizzare per le corrispettive metodiche manuali (almeno due moduli per ogni tipologia).

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)

Strumenti, reattivi e metodiche conformi alla Direttiva Europea IVD 98/79/CE

Interfacciamento bidirezionale col Sistema gestionale del Laboratorio Emonet

Utilizzo di tecnologia di agglutinazione su colonna di gel

Modalità di caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo con accesso random

Elevata potenzialità analitica di almeno 700 test/ora

Identificazione univoca tramite lettura barcode della provetta primaria

Esecuzione controlli di qualità

Esecuzione in automatico di tutti i test immunoematologici richiesti

Validazione sullo strumento di tutte le metodiche eseguibili

Provette che possono avere dimensioni diverse (diametro e altezza) e contenere plasma, siero, sangue intero o globuli rossi

ELEMENTI VALUTABILI STRUMENTO (punti max 34)	
Sistema di perforazione dedicato per la pellicola di alluminio delle card per evitare il carry over (si/no) (documentare)	0 - 7
Capacità massima di caricamento contemporaneo di campioni sullo strumento (documentare)	0 - 7
Reflex test per tipologia di esame (elencare e documentare)	0 - 5
Sistema di auto-back-up per disattivazione e riattivazione parti (Documentare)	0 - 5
Quantità minima di sangue contenuta nella provetta necessaria per la processazione sullo strumento (documentare)	0 - 5
Caricamento continuo di campioni e reagenti senza interruzione dell'operatività dello strumento (documentare)	0 - 5
ELEMENTI VALUTABILI REATTIVI (punti max 24)	
Disponibilità di antigeni non AB0 non RH in card pre-seminate pronte all'uso (Documentare)	0 - 7
Numero di cellule aggiuntive nei pannelli offerti per l'identificazione degli anticorpi anti-eritrocitari (documentare)	0 - 6
Possibilità di utilizzare in automatico con card pre-seminate pronte all'uso i sieri monospecifici anti-IgM e anti-IgA in caso di TCD positivo (si/no) (Documentare)	0 - 5
Presenza garantita in ogni lotto dei pannelli di screening dei seguenti antigeni positivi: 1) Cw + 2) Kpa + Lua + Per ogni antigene sopraelencato indicare si/no (documentare)	3) 0 - 3
Stabilità dei reattivi a bordo (documentare)	0 - 3
ALTRI ELEMENTI VALUTABILI (punti max 12)	
Volume giornaliero liquidi reflui e plastica monouso generati dallo strumento (documentare)	0 - 4
Personalizzazione del programma dei controlli di qualità interni (CQI) con archiviazione degli esiti e memorizzazione lotto (si/no) (documentare)	0 - 4
Tempo di manutenzione da eseguire in un mese a cura degli operatori del laboratorio (documentare)	0 - 2
Hot line e orario di accessibilità (documentare)	0 - 2