

LOTTO 1 Sistema macchina-reattivi completamente automatico per l'esecuzione dei test pre-trasfusionali e delle urgenze h 24 con tecnica di agglutinazione su colonna di gel

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA ANALITICA

ESAMI ESEGUIBILI	n. test/anno	frequenza analitica
Gruppo sanguigno AB0 Diretto/RhD con due cloni diversi come da Standard di Medicina Trasfusionale	7.000	H 24
Gruppo sanguigno AB0 indiretto A1, A2, B, 0	7.000	H 24
Antigene Kell	6.000	H 24
Test D-weak sui campioni D negativi	1.000	H 24
Antigene Cellano sui campioni Kell Positivi	1.000	H 24
Gruppo sanguigno neonato	1.000	H 24
Test di Coombs diretto con siero di Coombs polispecifico	2.000	H 24
Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario a 3 cellule)	14.000	H 24
Identificazione anticorpi irregolari (pannello eritrocitario con almeno 22 cellule)	3.000	H 24
Fenotipo Rh Completo (C, c, E, e)	2.000	H 24
Prove di compatibilità (test all'antiglobulina)	15.000	H 24
Controllo gruppo paziente ABD (DVI-)	15.000	H 24
Controllo gruppo sacca ABD (DVI+)	6.000	H 24
Test di Coombs diretto con sieri monospecifici (anti-IgG, anti C3d)	1.000	H 24
Totale test	81.000	

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

Utilizzo di tecnologia di agglutinazione su colonna di gel

Interfacciamento bidirezionale con il Sistema gestionale del Laboratorio Emonet

Esecuzione dei test per campioni e per profili

Identificazione positiva tramite codice a barre di provette, reagenti e supporti di reazione (colonne di gel)

Esecuzione ricerca ed identificazione di anticorpi anti-eritrocitari e prova di compatibilità	
Esecuzione controlli di qualità	
Esecuzione in automatico di tutti i test immunoematologici richiesti	
Validazione sullo strumento di tutte le metodiche eseguibili	
Strumento con capacità di caricamento on board di supporti per almeno 1.200 reazioni (in colonna di gel)	
Priorità nell'esecuzione degli esami urgenti	
Graduazione dell'intensità della reazione positiva	
Esecuzione periodica di archiviazione e backup di dati ed immagini	
Sistema di accesso al programma su più livelli regolamentato da password	
Presenza di personale specializzato dedicato all'assistenza tecnico-scientifica degli utilizzatori	
ELEMENTI VALUTABILI STRUMENTO (punti max 48)	
Tempo di esecuzione del gruppo AB0 (in minuti) (documentare)	0 - 10
Tempo di esecuzione della ricerca degli anticorpi irregolari a tre cellule (in minuti) (documentare)	0 - 10
Tempo di esecuzione della prova di compatibilità (in minuti) (documentare)	0 - 10
Numero di supporti di reazione (colonne di gel) processabili senza l'intervento dell'operatore (walk away) (documentare)	0 - 8
Tracciabilità dei lotti reagenti a bordo (si/no) (documentare)	0 - 5
Reflex test per tipologia di esame (si/no) (documentare)	0 - 5
ELEMENTI VALUTABILI REATTIVI (punti max 15)	
Numero di cellule aggiuntive nei pannelli offerti per l'identificazione degli anticorpi anti-eritrocitari (Documentare)	0 - 6
Sensibilità e specificità pannelli eritrocitari (documentare anche con lavori scientifici)	0 - 6
Stabilità dei reattivi a bordo (documentare)	0 - 3
ALTRI ELEMENTI VALUTABILI (punti max 7)	
Possibilità di connessione remota per aggiornamenti (si/no) (documentare)	0 - 4
Volume giornaliero di liquidi reflui e plastica monouso generati dallo strumento (documentare)	0 - 3