

**LOTTO 1: Sistema macchina-reattivi completamente automatico con tecnologia in micropiastra/fase solida o schedina per l'esecuzione in routine della qualificazione immunoematologica di donatori ed emocomponenti, di indagini eritrocitarie di II livello e test per la compatibilità piastrinica**

ESAMI ESEGUIBILI	N.test/anno	Frequenza analitica
Tipizzazione ABO/RhD diretta da eseguire con: siero anti-A monoclonale IgM siero anti-B monoclonale IgM siero anti-AB monoclonale IgM siero anti-CDE monoclonale IgM due sieri monoclonali IgM o IgM+IgG con esclusiva specificità anti-D di cloni diversi con almeno uno dei due che riconosca la variante DVI	20.000	h12
Tipizzazione ABO indiretta con emazie A1, A2, B, O	20.000	h12
Tipizzazione fenotipo Rh completo da eseguire con: siero anti-C 1° clone monoclonale IgM siero anti c 1° clone monoclonale IgM siero anti-E 1° clone monoclonale IgM siero anti-e 1° clone monoclonale IgM	9.000	h12
Tipizzazione fenotipo Rh completo da eseguire con: siero anti-C 2° clone monoclonale IgM siero anti c 2° clone monoclonale IgM siero anti-E 2° clone monoclonale IgM siero anti-e 2° clone monoclonale IgM	9.000	h12
Tipizzazione antigene Kell con siero monoclonale IgM	18.000	h12
Ricerca D-weak sui campioni RhD-Negativi da eseguire con siero anti-D IgG o IgM+IgG	10.000	h12
Ricerca varianti A1/A2 sui gruppi A/AB da eseguire nello stesso profilo del test con: lectina anti-A1 e anti-H	10.000	h12
Tipizzazione antigene Cellano sui campioni Kell positivi	5.000	h12
Controllo ABO/RhD sulla sacca di sangue da eseguire con i seguenti reagenti: siero anti-A monoclonale IgM (come antisiero singolo o in miscela) siero anti-B monoclonale IgM (come antisiero singolo o in miscela) siero anti-AB monoclonale IgM (come antisiero singolo o in miscela) 2 sieri anti-D monoclonali IgM o IgM+IgG dei quali almeno uno in grado di evidenziare la variante DVI	40.000	h12
Tipizzazione antigeni Fya e Fyb con reagenti monoclonali o policlonali	1.000+1.000	h12
Tipizzazione antigeni S e s con reagenti monoclonali o policlonali	1.000+1.000	h12
Tipizzazione antigeni Jka e Jkb con reagenti monoclonali o policlonali	1.000+1.000	h12
Tipizzazione antigeni M e N con reagenti monoclonali o policlonali	1.000+1.000	h12
Ricerca anticorpi irregolari (pool di due cellule)	23.000	h12
Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario a tre cellule)	3.000	h12
Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario a quattro cellule)	3.000	h12
Identificazione anticorpi irregolari	3.000	h12
Test di Coombs diretto	5.000	h12
Prova di compatibilità eritrocitaria	2.000	h12
Ricerca anticorpi anti-piastrinici (*)	2.000	h12
Prova di compatibilità piastrinica	3.000	h12
Sieri anti-D di controllo a due concentrazioni per la convalida dello strumento e per uso manuale: ≤0,5UI/ml per i test sui donatori e ≤0,1UI/ml per i test sui pazienti come da Standard SIMTI di Medicina Trasfusionale	100	h12
Sieri di controllo per la convalida dello strumento e per uso manuale contenenti specificità diverse dall'anti-D (es. anti-c, anti-E, anti-K, ecc.) come da Standard SIMTI di Medicina Trasfusionale	100	h12
Clorochina per le indagini piastriniche (*)	200	h12
Valutazione dell'emorragia feto-materna (*)	500	h12
Pannelli eritrocitari estesi per l'identificazione anticorpale (*)	2.500	h12
Kit completi per lo studio dell'autoimmunità eritrocitaria (*)	1.800	h12
Papaina (*)	100	h12
Soluzione per la conservazione di globuli rossi ad uso laboratorio (*)	100	h12
<b>TOTALE TEST</b>	<b>198.400</b>	
<b>(*) test immunoematologici di II livello da eseguire con metodo manuale</b>		

<b>REAGENTI, CONTROLLI, MATERIALE DI CONSUMO:</b>		
Kit, reagenti, emazie/test, calibratori, controlli di qualità e materiale di consumo in quantità necessaria all'esecuzione di tutti i test sopra indicati. Il totale dei test sopra riportato è comprensivo dei test per i controlli di qualità giornalieri.		
<b>STRUMENTI RICHIESTI</b>		
N.2 strumenti nuovi completamente automatici di ultima generazione, PC, monitor e stampanti, gruppi di continuità e stabilizzatori di corrente, deionizzatore, software completi per gestione analitica, archiviazione e refertazione, software di interfacciamento con collegamento bidirezionale al sistema informatico gestionale del laboratorio (Emonet)		
<b>REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)</b>		
Strumenti completamente automatici in tutte le fasi analitiche (walk-away) e di ultima generazione		
Modalità di caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo con accesso random in qualunque fase operativa		
Esecuzione in automatico dei test immunoematologici con tecnologia in micropietra/fase solida o schedina		
Funzione reflex test sugli strumenti per la prenotazione in automatico di tutti i test di II livello (determinazione A1, A2, D-weak, Cellano)		
Strumenti, reattivi e metodiche in automazione conformi alla Direttiva Europea Direttiva IVD 98/79/CE o IVDR/22		
Identificazione univoca tramite lettura barcode della provetta primaria		
Strumenti in grado di garantire la processazione tramite provette di dimensioni diverse (per diametro e altezza)		
Identificazione positiva tramite lettura barcode dei reagenti a bordo con controllo e tracciabilità dei lotti e delle date di scadenza		
Sensori di livello per reagenti e campioni		
Esecuzione di diverse tipologie di test e profili contemporaneamente anche a temperature di esecuzione differenti		
Sistema in grado di graduare l'intensità della reazione positiva		
Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli di responsabilità del personale		
Software in grado di permettere agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso		
Sistema in grado di consentire la visualizzazione e l'archiviazione delle immagini dei risultati ottenuti per la loro tracciabilità, con possibilità di consultazioni successive		
Sistema che consenta la modifica dei risultati da parte dell'operatore con traccia sul database locale della modifica effettuata		
Strumenti in grado di eseguire controlli di qualità		
Software di interfacciamento con collegamento bidirezionale al sistema gestionale del laboratorio con ricezione liste di lavoro e trasferimento dei risultati da/a host computer		
<b>ELEMENTI VALUTABILI PER STRUMENTAZIONE</b>	<b>punti max 45</b>	<b>Punti</b>
Numero campioni processati/ora (dal tempo zero) per eseguire test ABO/RhD diretto e indiretto utilizzando sieri anti-A, anti-B, anti-AB, due anti-D ed emazie A1, A2, B, O, controllo (documentare)		<b>0-5</b>
Numero campioni processati/ora (dal tempo zero) per eseguire test ABO/RhD diretto utilizzando sieri anti-A, anti-B, anti-AB, 2 anti-D, controllo (documentare)		<b>0-5</b>
Numero campioni processati/ora (dal tempo zero) per eseguire fenotipo Rh e K utilizzando sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K, controllo (documentare)		<b>0-5</b>
Numero campioni processati/ora (dal tempo zero) per eseguire la ricerca di anticorpi irregolari anti-eritrocitari (documentare)		<b>0-5</b>
Numero di campioni processati/ora (dal tempo zero) per la compatibilità piastrinica (documentare)		<b>0-5</b>
Doppia stazione di lavaggio dedicata ai puntali per i reagenti e per i campioni (si/no) (documentare)		<b>0-5</b>
Puntali di dispensazione separati per reagenti e campioni per evitare il carry-over (si/no) (documentare)		<b>0-5</b>
Controllo volume reagenti necessari al completamento del batch di lavoro, eseguito prima dell'inizio della dispensazione, con blocco alla partenza in caso di quantitativi insufficienti (si/no) (documentare)		<b>0-4</b>
Esecuzione completamente automatica della titolazione ABO (IgM e IgG) convalidata dall'azienda produttrice per la diluizione dei sieri e l'interpretazione del risultato finale (es.16,32, ecc) (si/no) (documentare)		<b>0-3</b>

Capacità massima di caricamento contemporaneo di campioni sullo strumento (documentare)
---

<b>0-3</b>
------------

<b>ELEMENTI VALUTABILI PER REAGENTI</b>	<b>punti max 21</b>	<b>Punti</b>
Dimostrata sensibilità del test D-weak sui campioni RhD Negativi nella determinazione di varianti molto deboli, come DEL o D-weak tipo11, caratterizzate da siti RhD inferiori a circa 200/emazia (documentare, anche con lavori scientifici)		<b>0-5</b>
Sensibilità del metodo nella rilevazione di anticorpi IgG clinicamente significativi a basso titolo in particolare con specificità anti-Jka (documentare, anche con lavori scientifici)		<b>0-5</b>
Numero di cellule presenti nei pannelli, senza l'utilizzo di enzimi, per l'identificazione degli anticorpi anti-eritrocitari (documentare)		<b>0-5</b>
Modalità di conservazione delle piastre di reazione o schedine per tipizzazione gruppo-ematica e kit per la rilevazione di anticorpi anti-eritrocitari e per la compatibilità piastrinica (documentare)		<b>0-3</b>
Impiego dei medesimi sieri tipizzanti offerti per l'automazione anche per l'esecuzione di test su vetrino o in provetta (si/no) (documentare)		<b>0-3</b>
<b>ALTRI ELEMENTI VALUTABILI</b>	<b>punti max 4</b>	<b>Punti</b>
Aggiornamenti e assistenza tecnica in connessione remota (si/no) (documentare)		<b>0-2</b>
Personale specializzato dedicato alla formazione e all'assistenza tecnico-scientifica degli utilizzatori (si/no) (documentare)		<b>0-2</b>