

**CAPITOLATO TECNICO
PER FORNITURA IN SERVICE DIAGNOSTICI SETTORE IMMUNOEMATOLOGIA E VIROLOGIA PER CENTRO
TRASFUSIONALE–PERIODO DI TRE ANNI**

LOTTO 1 - sub. a) - Immunoematologia -

Si richiede un service per l'acquisizione di strumenti e servizi per il settore di Immunoematologia. La fornitura è prevista in lotto unico e indivisibile.

Si richiede un sistema per l'esecuzione di tests immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna.

Devono essere offerti due strumenti identici e completamente automatici, un solo strumento con i seguenti requisiti tecnici minimi (pena l'esclusione):

- strumento completamente automatico, di ultima generazione, deve essere in grado di eseguire utilizzando la tecnologia di agglutinazione su colonna i seguenti test: determinazione ABO Rh diretta e indiretta, determinazione fenotipo Rh e Kell, compatibilità ABO, Test di Coombs diretto e indiretto, ricerca anticorpi inaspettati.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test richiesti e per l'utilizzo delle suddette apparecchiature (Kit di calibrazione, pipette, puntali, eventuali soluzioni, ecc.) e farsi carico dell'interfacciamento bidirezionale dello strumento automatico al sistema gestionale del dell'U.O. di Medicina Trasfusionale. Devono essere forniti gli strumenti per l'uso manuale delle schedine (Centrifuga, incubatore e pipette). I reagenti ricevuti devono avere validità non inferiore a 1/3 della loro stabilità dalla data di produzione.

Le confezioni dei pannelli eritrocitari offerti devono essere pronte all'uso per le metodiche in schedina e devono consentire l'esecuzione del numero di esami specificato tenendo conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun set di reagenti utilizzati sugli specifici strumenti offerti. I pannelli devono essere consegnati prima della scadenza dei reagenti in uso.

Tutte le determinazioni sopra citate dovranno essere eseguibili sia sugli strumenti automatici che manualmente sempre con tecnologia di agglutinazione su colonna.

La ditta, pena l'esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti e della loro validazione per le metodiche proposte.

Il sistema automatico richiesto deve essere in grado di poter eseguire tutti i profili immunoematologici richiesti e deve possedere le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione:

1. Lo strumento offerto deve essere nuovo di ultima generazione e tuttora in produzione, con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli.
2. Lo strumento automatico offerto dovrà essere interfacciato bidirezionalmente con il software gestionale del Centro Trasfusionale, Emonet.
3. Lo strumento automatico offerto deve poter consentire di processare direttamente da provetta primaria, in totale automazione, tutte le fasi operative (diluizione e dispensazione dei campioni, dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione, lettura e analisi delle immagini delle schedine) che devono avvenire senza alcun intervento dell'operatore.
4. Possibilità di caricamento simultaneo di provette di diverso formato ed a composizione diversa (es: siero, plasma, sangue intero).
5. Accesso random e in continuo di campioni e reagenti con esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperatura di esecuzione diverse senza interruzione o perdita di batch in corso.
6. Possibilità di personalizzare i profili di analisi.
7. Lo strumento deve garantire il caricamento automatico delle schedine nell'area di dispensazione.
8. Identificazione positiva mediante barcode dei campioni, delle schedine e dei reagenti.
9. Alloggiamento on board, con caricamento automatico nell'area di dispensazione, non inferiore a 200 schedine. Il caricamento da parte dell'operatore delle schedine nell'alloggiamento on board deve poter avvenire senza interruzione della routine in corso.
10. Spazio dedicato a bordo per allocazione tappi reagenti.
11. Il software del sistema deve consentire la verifica della congruenza tra gruppo diretto ed indiretto e bloccare l'invio all'Host in caso di discrepanze.
12. Il sistema deve permettere la correzione dei risultati da parte degli Operatori abilitati.
13. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti.
14. Tracciabilità delle comunicazioni tra strumento e LIS sia in download che in upload.
15. Possibilità preferenziale di trasferimento di dati biologici e di immagini tra centri trasfusionali collegati.
16. Esecuzione dei controlli di qualità interni con valutazione e registrazione automatica degli esiti.
17. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli.
18. Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori con guida in linea.
19. Schedine per determinazione gruppo diretto AB0 e fenotipo Rh/Kell con antisieri predispensati all'interno delle micro colonne.
20. Le compatibilità dovranno essere eseguite in un tempo non superiore ai 30 minuti.
21. Possibilità di stampa delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple.
22. Lo strumento deve essere corredato di gruppo di continuità di idonea capacità.

23. Il sistema offerto (strumento + reagenti) dovrà essere conforme al D.L. del 08/09/2000 attuativo della direttiva 98/79/CE IVD.

24. Assistenza tecnica entro 8 ore dalla chiamata.

25. Attività formativa e partecipazione a corsi di aggiornamento clinico-laboratoristici, in loco o in altra sede, per tutti gli operatori interessati.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i controlli di qualità intralaboratorio e la fornitura, in abbonamento, di un programma VEQ esterna per immunoematologia, per tutto il periodo della fornitura, che preveda il confronto con altre strutture che effettuano gli stessi test e con invio di report dettagliati.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese all'aggiornamento scientifico annuale in sede nazionale per due persone indicate dal Centro.

L'utilizzo dei reagenti sottoelencati è giornaliero, per cui la ditta dovrà fornire quanto necessario per la corretta esecuzione degli esami indicati (controlli, calibratori, materiale di consumo ecc.) tenendo presente che le confezioni offerte devono consentire l'esecuzione reale dei test richiesti.

	TIPO ANALISI	Fabbisogno annuo
1	Gruppo diretto A, B, AB, D, CDE	12.000
2	Gruppo indiretto A1, A2, B	12.000
3	Controllo Gruppo (A, B, D)	4.000
4	Fenotipo Rh + Kell (profilo C, c, E, e, K)	4.000
5	R.A.I. in Coombs a 3 cellule per donatori	9.000
6	R.A.I. in Coombs a 3 o più cellule per pazienti	5.000
7	Test di Coombs diretto	1.000
8	Prove di compatibilità	6.000
9	Gruppo +TCD neonato	600
10	Test di Coombs monospecifici IgG-C3d	200
11	Emazie test per identificazione anticorpi 22 cellule – abbonamento annuale	1 confezione per spedizione
12	Emazie test A1,A2,B,0 - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire i test
13	Emazie test screening a 3 cellule – abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire i test
14	Controllo di qualità interno - abbonamento annuale	Quanto sufficiente per eseguire i test
15	Abbonamento a VEQ	Almeno 4 all'anno
16	Mezzo potenziante	Quanto sufficiente per eseguire i test

	SIERI PER DETERMINAZIONE IN FASE LIQUIDA	N°TEST/ANNO
1	Anti A	1000
2	Anti B	1000
3	Anti D	1000
4	Anti D (IAT)	100
5	Anti DVI	100
6	Anti C	100
7	Anti c	100
8	Anti E	100
9	Anti e	100

1016	Siero Anti Lutheran a	100
11	Siero Anti Lutheran b	100
12	Siero Anti Kidd a	200
13	Siero Anti Kidd b	200
14	Siero Anti Duffy a	200
15	Siero Anti Duffy b	200
16	Siero anti Kp a	200
17	Siero anti Cellano	200
18	Siero di Coombs	500
19	Coombs control	ABBONAMENTO

LOTTO 1 -sub. b) - Virologia -

Deve essere fornito un analizzatore completamente automatico con tecnologia in Chemiluminescenza avente i seguenti requisiti minimi (pena l'esclusione):

Sistema analitico per marcatori virali per lo screening dell'Epatite B, dell'Epatite C, della Immunodeficienza umana acquisita, della Sifilide TPHA nei donatori di sangue. I test devono essere di ultima generazione ed eseguibili con metodica automatica in chemiluminescenza.

La fornitura dei reagenti deve prevedere la dotazione in service di un sistema compatto e completamente automatico per l'esecuzione delle procedure analitiche dal campionamento alla refertazione con le seguenti caratteristiche minime indispensabili:

Definizione di sistema analitico:

ai fini del presente capitolato e della fornitura da esso regolata, per sistema analitico si intende:

- ☐ Strumentazione
- ☐ Reattivi
- ☐ Materiali ed accessori di consumo
- ☐ Calibratori
- ☐ Materiali di controllo
- ☐ Sistema di demineralizzazione e/o di sterilizzazione dell'acqua utilizzata, se necessario
- ☐ Interfaccia bidirezionale dello strumento con il sistema informatico Emonet in uso nel Centro Trasfusionale alla consegna della strumentazione, personal computer di ultima generazione per la gestione della stazione analitica (comprensivo di stampante laser, toner, scheda di rete, penna ottica);
- ☐ Corso di addestramento del personale del Centro Trasfusionale e formazione continua e ripetuta in caso di necessità

Caratteristiche indispensabili dello strumento:

- a) Sistema automatico in chemiluminescenza ad accesso continuo, operativo in batch o random, con cadenza analitica di almeno 80 campioni/ora;
- b) Gestione prioritaria dei campioni urgenti senza interruzione del processo operativo
- c) Reagenti pronti all'uso caricabili in continuo, senza interruzione della seduta analitica, in magazzino reagenti on-board con scomparto refrigerato: per pronti all'uso si intendono reagenti e confezioni di essi che non necessitano di nessun tipo di manipolazione o preparazione preventiva da parte dell'operatore per consentirne il loro caricamento sull'analizzatore.
- d) Gestione automatica dell'inventario con aggiornamento dello stato del magazzino in tempo reale e segnalazioni di scarsità di reagente onboard.
- e) Sistema di rivelazione della presenza di fibrina, coagulo, schiuma, nel campione in esame e sistema di controllo della corretta dispensazione dei reagenti.
- f) Utilizzo dei puntali monouso per i campioni, a garanzia di assenza di Carry-over.
- g) Calibrazione mediante curva standard/master e memorizzazione di 3 o più curve di calibrazione
- h) Riconoscimento positivo dei campioni. Autodiluizione del campione e ripetizione di test fuori range
- i) Rack porta campioni universale per provette primarie, secondarie o microcuvette.
- j) Gestione automatica del controllo di qualità per differenti sieri di controllo, di ciascun analita con possibilità di stampa delle elaborazioni statistiche
- k) Manutenzione giornaliera e settimanale gestita automaticamente dal sistema.
- l) Allarmi di malfunzionamento
- m) Controllo sulla corretta esecuzione dei test, con tracciabilità delle verifiche effettuate durante tutta la fase analitica.
- n) Possibilità di impostare l'esecuzione automatica di ulteriori test sullo stesso campione
- o) Programmazione da computer con software gestionale del settore con collegamento bi-direzionale a computer host compatibile con software Emonet
- p) Gli strumenti devono essere dotati di gruppo di continuità di almeno 15'
- q) Controllo di qualità intra laboratorio
- r) Abbonamento a Controllo di qualità esterno VEQ
- s) Sarà titolo preferenziale ma la cui mancanza non sarà motivo di esclusione la fornitura di reagenti in grado di discriminare la presenza di anticorpi eterofili determinanti false positività.

Caratteristiche e quantità dei Reagenti		
	Caratteristiche	Quantità (test/anno)

1	Test anti-HCV di 3° generazione con antigeni ricombinanti delle zone Core, NS3, NS4 ed NS5.	5.000
2	Test HIV 1-2 Combo - Test per la ricerca simultanea degli anticorpi HIV 1-2 e dell'antigene p24 come indicato nel DM 2/11/2015	5.000
3	Test HBsAg con anticorpi monoclonali rivolti verso entrambi i sottotipi "ad" e "ay". Sensibilità del test HBsAg inferiore a 0.1 UIPEI/ml oppure 0.2 ng/ml per entrambi i sottotipi "ad" e "ay". Specificità e riproducibilità del metodo	5.000
4	Test per la Sifilide con capacità di riconoscere sia le IgM che le IgG rivolte verso il Treponema Pallidum.	5.000