



★  
Servizio Sanitario – Regione Sardegna  
**Azienda Unità Sanitaria Locale n. 6 – Sanluri**

## ALLEGATO 1

**AL -CAPITOLATO SPECIALE D' APPALTO PER LA FORNITURA DI UNO O PIU' SISTEMI SERVICE OCCORRENTI AL CENTRO TRASFUSIONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SAN GAVINO MONREALE.**

### **LOTTO I - UNICO ED INDIVISIBILE**

**PER IL DOSAGGIO AUTOMATICO IMMUNOENZIMATICO PER LA RILEVAZIONE DI composto da:**

1) Antigene di superficie del virus dell' epatite B ( HBsAg ) **Tests richiesti/anno: 3.000**  
Il test deve utilizzare anticorpi monoclonali rivolti verso i due sottotipi ad e ay. Il dosaggio dell' HbsAg deve avere una sensibilità con range inferiore a 0.2 UIPEI/ml. Oppure 0.2 ng/ml per entrambi i sottotipi "ad" e "ay".

Il test deve essere registrato e approvato dal Ministero della Sanità per la disciplina dei presidi medico chirurgici.

2) Anticorpi contro il virus dell' epatite C ( HCV ab ) **Tests richiesti/anno: 3.000**  
Il test deve essere di 3° generazione e deve consentire di rilevare, tramite antigeni ricombinanti, gli anticorpi rivolti contro le proteine delle zone Core, NS3, NS4 e NS5.

Il test deve essere registrato e approvato dal Ministero della Sanità per la disciplina dei presidi medico chirurgici.

3) Anticorpi contro il virus dell' Immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 ( HIV 1-2 ) **Tests richiesti/anno: 3.000**

Il test deve usare antigeni sandwich ricombinanti e/o peptidi sintetici delle zone Envelope e Core dei virus HIV-1 e HIV-2 e deve riconoscere il sottotipo HIV 1-0.

Il test deve essere registrato e approvato dal Ministero della Sanità per la disciplina dei presidi medico chirurgici.

Tali dosaggi immunoenzimatici saranno valutati maggiormente se si avvalgono di tecnologie basate sulla cattura e lettura di microparticelle ( MEIA ) o di loro aggregati evidenziati attraverso o la rilevazione della fluorescenza prodotta e/o della luce diffusa e/o della chemiluminescenza diretta potenziata e/o della luce polarizzata.

Il lotto 1 e 2 devono avere strumentazione che permette la identificazione positiva del campione, la memorizzazione dei controlli e dei calibratori ( stabili almeno 25 giorni ), il controllo di qualità interno, i reagenti pronto uso possibilmente con stabilità a bordo non inferiore a 60 giorni e uniformità delle metodiche.

Si richiede inoltre sistema software gestionale con interfaccia Windows e interfacciabilità ai sistemi gestionali di laboratorio.

Per tutti costituirà titolo preferenziale la possibilità di effettuare test multiparametrici ( cioè tests differenti simultaneamente sulla stessa aliquota di campione ), il sistema touch-screen, il lettore di

barcode per campioni e reagenti, la filosofia operativa random-access, il caricamento dei campioni e dei reagenti in continuo, la possibilità di inserimento dei campioni STAT, l'utilizzo in contemporanea di tubi primari e cuvette, l'apertura automatica dei flaconi reagente, la presenza di un numero elevato di metodi in linea (almeno 20), una produttività più elevata possibile non inferiore a 90 tests/ora, la gestione delle scorte, il monitoraggio delle scadenze delle confezioni a bordo, l'utilizzo in contemporanea di lotti diversi dello stesso reagente, la identificazione positiva del campione, il sensore per la rilevazione della fibrina, l'utilizzo di puntali monouso per la dispensazione dei campioni, la diluizione e la ripetizione automatica dei campioni fuori curva. Verranno valutati i tempi di esecuzione dell'analisi.

La manutenzione del/i sistema/i deve essere preferibilmente automatica.

Saranno oggetto di valutazione anche le dichiarazioni attestanti le conformità delle Ditte alle norme ISO 9000.

Le ditte dovranno allegare le schede tecniche della strumentazione e degli analiti offerti. La mancata presentazione delle schede tecniche è considerata motivo di esclusione.

La fornitura si intende comprensiva di tutto l' eventuale materiale di consumo necessario ( puntali, cuvette, provette, carta e accessori per stampanti etc. ).

Le Ditte dovranno indicare tempi e modalità degli interventi di assistenza tecnica.

## **LOTTO II - UNICO ED INDIVISIBILE**

**PER LE DETERMINAZIONI IMMUNOEMATOLOGICHE DI SCREENING** composto da:

-sistema completamente automatico ( walk-away ) in service, completo di gruppo di continuità e di materiali accessori per l'esecuzione dei tests richiesti, che utilizzi la tecnica di agglutinazione su colonna in gradiente di densità con reagenti monoclonali per l'esecuzione dei seguenti tests immunoematologici:

1) Gruppo A,B,0,D,CDE diretto	<b>N. tests</b>	<b>8.000</b>
2) Gruppo controllo A,B,D diretto		<b>5.000</b>
3) Gruppo A,B,0 indiretto		<b>13.000</b>
4) Fenotipo Rh e Kell	<b>N. tests</b>	<b>5.000</b>
5) Ricerca anticorpi irregolari	<b>N. tests</b>	<b>10.000</b>
6) Prove di compatibilità in Coombs	<b>N. tests</b>	<b>10.000</b>
7) Gruppo A,B,0,D + Coombs diretto neonati	<b>N. tests</b>	<b>1.000</b>

Il sistema deve comprendere emazie note per determinazione indiretta dei gruppi sanguigni e per la ricerca degli anticorpi irregolari, proporzionati al numero dei tests richiesti e mezzo potenziante proporzionale all'esecuzione delle prove di compatibilità in Coombs e alla ricerca degli anticorpi irregolari.

Le emazie note devono comprendere emazie A1,A2,B,0 e un pannello di antigeni di altri sistemi noti a quattro cellule.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire le cartucce per le stampanti, carta per stampante ed etichette per stampante termica 2,5 x 5 cm.e quanto necessario per la refertazione e conservazione dei dati prodotti.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

campionatore, in grado di utilizzare campioni di almeno 15 pazienti senza alcun intervento del tecnico durante le fasi operative compresa la refertazione, supporto per reagenti, stampante, lettore per diversi codici a barre per il riconoscimento dei campioni e dei reagenti, sensori di livello volume campioni e reagenti, modalità di lavoro secondo l'ordine della lista di lavoro, caricamento continuo campioni per la routine, caricamento separato campioni delle emergenze, prioritaria esecuzione delle urgenze/emergenze, agitazione di reagenti senza alcuna interruzione, preparazione

di sospensione nei pozzetti monouso, elevata capacità magazzino interno schedine, perforazione schedine con perforatore dedicato, riutilizzo in automatico di schedine parzialmente utilizzate, lettura di schedine su entrambe le facce e dei risultati mediante analisi di immagine ( videocamera ) con archiviazione dati, password con livelli di accesso personalizzati, modalità di back-up dati su supporto esterno, procedura guidata del software, programma di gestione in ambiente Windows in lingua italiana, avviso scadenza manutenzione, tracciabilità del processo, sistema di collegamento e trasferimento dati bidirezionale con il sistema di gestione dati del Centro, misure di protezione del personale addetto contro il rischio biologico e meccanico.

Sara' motivo di valutazione la possibilità di caricamento continuo dei campioni, il caricamento, perforazione ed eliminazione automatica delle colonne, la generazione automatica delle liste di lavoro, il dispositivo per collegamento a distanza con altri Centri Trasfusionali ( modem ), la possibilità di esecuzione di ulteriori tests inerenti lo screening pretrasfusionale, la certificazione ISO 9000 del Fornitore.