

**Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale**

**Tel. +39 06 52666120-6999; tel. +39 06 52665227; @ med.trasfusionale@ifogov.it**

Roma, 2021-02-03

**SPECIFICHE TECNICHE SISTEMA DIAGNOSTICO – COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO E DI ULTIMA GENERAZIONE PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI IMMUNOEMATOLOGIA CON MICROMETODO SU PIASTRA COMPLETO DI STAMPANTI DI ETICHETTE BAR CODE E OGNI ALTRO MATERIALE DI CONSUMO DA INSTALLARE PRESSO IL LABORATORIO DI IMMUNOEMATOLOGIA DELLA UOSD IMMUNOTRASFUSIONALE DELL'IFO**

**DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Sistema diagnostico automatico di ultima generazione per l'esecuzione di test di immunoematologia eritrocitaria e / o piastrinica con metodica in micro-metodo e fase solida su piastra.

Il sistema deve garantire l'esecuzione dei test di immunoematologia di screening (gruppo sanguigno e anticorpi irregolari) e l'esecuzione di test per l'immunoematologia di secondo livello per l'identificazione degli anticorpi.

L'offerta dovrà contenere:

1. Numero 1 sistema nuovo completamente automatizzato di ultima generazione
2. Reagenti, calibratori, consumabili e controlli necessari per l'esecuzione dei test / profili.
3. Assistenza full risk (comprensiva di installazione, collaudo, formazione del Personale, supporto scientifico ed interfacciamento ad host) per tutta la durata della fornitura.
4. Le offerte dovranno essere accompagnate da uno studio di congruità dei prezzi in relazione a strutture trasfusionali con equivalenti volumi di attività.
5. Stampanti necessarie e consumabili per stampante per tutta la durata della fornitura.
6. il lotto è indivisibile
7. sistema VEQ



## **STRUMENTO REQUISITI MINIMI:**

(la non corrispondenza ai seguenti requisiti comporterà l'esclusione della ditta dalle procedure di gara)

- Strumento completamente automatico in tutte le fasi analitiche, completo di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, comprensivo di gruppo di continuità di potenza adeguata alla strumentazione e stabilizzatore di corrente che consentano di portare a termine le sequenze analitiche già iniziate
- Conformità alle norme IV/CE per reagenti e strumenti
- Reagenti dedicati allo strumento come indicato dalla direttiva 98/79/CE
- Esecuzione dei test in micro metodo ed in fase solida
- Riconoscimento automatico tramite bar code di provette, reagenti e micro piastre
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni (diametro ed altezza)
- Sensori di livello per campioni, reagenti e sensori di coaguli
- Controllo della qualità di reagenti in ogni fase del lavoro
- Pre diluizione automatica dei globuli rossi e di altri reagenti quando previsto
- Registrazione automatica del tipo, lotto e scadenza dei diversi reagenti
- Campionatore "random access" di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari a flusso continuo (senza generare interruzione dei carichi di lavoro in processazione)
- Capacità di esecuzione contemporanea di più profili
- Esecuzione almeno dei seguenti profili:
  - o Tipizzazione ABO: test diretto e indiretto
  - o Tipizzazione Rh D, C,c, E, e
  - o Tipizzazione Kell /Cellano
  - o Ricerca anticorpi irregolari in fase solida a tre o più cellule
  - o Identificazione anticorpi irregolari in fase solida
  - o Test coombs diretto
  - o Cross-match eritrocitario
  - o Tipizzazione eritrocitaria urgente/prioritaria/normale
- Possibilità di effettuare la prima e la seconda determinazione del tipo Rh con 2 reagenti diversi contenenti 2 cloni diversi, di cui almeno uno dovrebbe rilevare il DIV parziale
- Possibilità di effettuare test di feno-tipizzazione estesa in completa automazione
- Verifica e segnalazione di discrepanze tra gruppo diretto ed indiretto sui campioni con possibilità di modifica dei risultati, registrazione dell'avvenuta modifica e dell'operatore che l'ha eseguita
- Archiviazione dei risultati con tracciabilità completa di tutte le operazioni strumentali eseguite (si chiede di indicare le modalità di archiviazione secondo la normativa attuale)
- Esecuzione di controlli di qualità
- Lettura di risultati tramite camera con analisi di immagini a colori
- Sistema gestionale caratterizzato dalla possibilità di rintracciare i dati delle sedute analitiche precedenti
- Password di accesso differenziabili a seconda dei livelli di responsabilità del personale interno
- Esecuzione periodica di archiviazione e Backup di dati ed immagini
- Intefacciamento e collegamento bidirezionale con il sistema gestionale del laboratorio



- Certificazioni secondo normativa vigente

In relazione all'esecuzione del gruppo di conferma sulle donazioni, si specifica che presso la struttura tale test viene eseguito direttamente dal segmento ("codino") della sacca: deve essere dichiarata la capacità della strumentazione di automatizzare e tracciare in maniera certa l'esecuzione del test in riferimento al campione di provenienza.

#### TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA PROFILI:

N.	Descrizione	Tests /Anno
1	Tipizzazione ABO/Rh/Kell in micro metodo: Control – Anti A – Anti B- Anti AB- Anti D (IgG e/o IgM) – Anti D (IgM) – Emazie (A1/A2/B/0) – Anti A1 – Anti H	9.000
2	Tipizzazione ABD in micro metodo: Control – Anti A – Anti B- Anti D (IgG e/o IgM)	8.500
3	Fenotipo in micro metodo: Control – Anti C – Anti c – Anti E – Anti e – Anti Kell	8.200
4	Tipizzazione antigene Cellano	600
5	Tipizzazione antigene test di controllo (Weak D) su campione Rh negativi all'agglutinazione diretta in fase solida: (Anti D (IgG e/o IgM) di clone differente rispetto al precedente)	900

6	Ricerca di allo anticorpi irregolari clinicamente significativi: ricerca di anticorpi a 3 cellule e/o più cellule in fase solida	10.200
7	Identificazione di anticorpi irregolari in micro metodo con un minimo di 11 cellule	75
8	Identificazione di anticorpi irregolari: identificazione anticorpale con pannelli aggiuntivi in fase solida (con almeno 11 cellule) **	36
Prodotti Immunoematologia Speciale		
1	Ricerca anticorpi anti piastrine **	40
2	Compatibilità piastrinica **	100
3	Eluizione Acida RAPIDA di anticorpi **	50
4	Tipizzazione eritrocitaria di emazie con TCD positivo **	40
5	Rimozione anticorpi caldi **	20
6	Assorbimento anticorpi freddi **	20
7	Pannello per determinazione delle varianti del D **	40
MATERIALE ACCESSORIO		
1	controllo di qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh e coombs indiretto	12 invii
2	Programma VEQ educativa comprendente: tipizzazione eritrocitaria ABO, Tipizzazione Rh, fenotipo Rh, test coomb diretto, ricerca anticorpi irregolari, Identificazione Anticorpi irregolari,	Almeno 2 invii



Tipizzazione altri gruppi ematici	
-----------------------------------	--

La fornitura dei materiali necessari per l'esecuzione dei tests contrassegnati con doppio asterisco- (\*\*) può essere in metodica manuale. La possibilità di fornire tali materiali sarà oggetto di valutazione qualitativa dell'offerta. Il prezzo offerto per detti materiali non contribuirà alla formazione del prezzo oggetto di valutazione economica.

N.B. La Ditta dovrà fornire una quantità di consumabili correlata al numero di tests richiesti conteggiando per eccesso sulla base di tests a confezione pena la recessione dal contratto.

#### REQUISITI A PUNTEGGIO:

Requisito	Max Punti
<b>SPECIFICHE VALUTABILI PER LO STRUMENTO (Fino a 50 Punti)</b>	
1) Capacità dello strumento di leggere in automatico, senza intervento dell'operatore, bar code di reagenti, micro piastre, campioni e soluzioni di lavaggio senza interrompere il ciclo di lavoro in corso. Possibilità di caricare campioni, reagenti, micro piastre e soluzioni di lavaggio in qualsiasi momento senza interruzione della routine.	4
2) Possibilità di utilizzare il "reflex testing" per ricerca Weak D, Cellano, Anti A ed Anti H in completa automazione preferibilmente senza ausilio di software/device esterni al software di gestione dello strumento	10
3) Evidenze che il Sistema sia in grado di identificare fenotipi Rh D weak /D variant, compreso il D Del nel test del D debole (Allegare documentazione scientifica)	6
4) Numero di cellule dei pannelli per l'identificazione di miscele complesse di anticorpi eritrocitari irregolari. La Commissione attribuirà il punteggio tabellare in relazione al numero di cellule offerte per l'identificazione di anticorpi eritrocitari irregolari secondo il seguente parametro:	
• n° cellule > o uguale a 30 coefficiente 1	5
• N° cellule 22-29 coeff 0,5	3
• N° cellule < 22 coeff 0	2
5) Presenza di un manuale operativo in lingua italiana con guida on-line per tutte le componenti del sistema	2
6) Possibilità di utilizzo di tests non previsti in gara (indicare numero e tipologie)	10
7) Numero di Installazioni operative in analoghe strutture ospedaliere regionali e nazionali dello stesso sistema offerto (allegare elenco). Valutazione quantitativa e qualitativa dei lavori pubblicati su riviste scientifiche non aziendali in cui il sistema offerto compare nella sezione materiale e metodi (allegare documentazione)	8
<b>SPECIFICHE VALUTABILI PER REAGENTI E CONSUMABILI (Fino a 15 Punti)</b>	



1) Definizione varianti A1 A2	1
2) tests anticorpi anti piastrine (identificazione e cross match)	3
3) Possibilità di doppio utilizzo dei reagenti in automatico ed in manuale	3
	1
4) 4) Emazie contenenti antigeni preferibilmente omozigoti per la maggior parte dei sistemi gruppo ematici per lo screening e identificazione degli anticorpi antieritrocitari	1
5) Reagenti anti D IgG + IgM	1
6) Eluizione acida rapida di anticorpi	1
7) Tipizzazione eritrocitaria di emazie con TCD positivo	1
8) Rimozione di Anticorpi caldi	1
9) Assorbimento Anticorpi freddi	1
10) Pannello di determinazione per le varianti del D	1
<b>SPECIFICHE VALUTABILI PER ASSISTENZA TECNICSCIENTIFICA (Fino a 5 Punti)</b>	
1) Possibilità di connessione da remoto per assistenza tecnica, aggiornamenti software e risoluzione di facili problemi.	1
2) tempistica dell'intervento tecnico in sede (indicare i tempi minimi e massimi d'intervento tecnico). da personale specializzato in ambito tecnico e scientifico (si chiede di specificare la qualifica e l'expertise del personale dedicato nei due ambiti indicati).	2
3) Documentare le caratteristiche organizzative del servizio di assistenza tecnica (specificando le sedi dei centri di assistenza competenti, modalità di contatti immediati, il numero dei tecnici disponibili).	2

#### **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE:**

1. Sostituzione dell'apparecchiatura in caso di fermo macchina prolungato
2. Manutenzione e taratura periodica programmata dello strumento ed aggiornamento dei programmi con adeguamenti tecnologici.
3. Intervento tecnico garantito entro e non oltre 24 h dalla segnalazione del guasto
4. Assistenza tecnico- scientifica garantita anche per via telematica
5. Verifica tecnica periodica dello strumento, almeno ogni 3 mesi

#### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE:**



La Ditta aggiudicataria nel periodo contrattuale autonomamente o dietro richiesta dell'Istituto deve garantire aggiornamenti / sostituzioni di ogni genere in caso di evoluzioni tecnologiche della strumentazione e di programmi operativi senza aggravii economici aggiuntivi.

La Ditta aggiudicatrice deve garantire la formazione del Personale che utilizza la strumentazione e deve garantire durante tutto il periodo di fornitura approfondimenti formativi su richiesta del Servizio Trasfusionale.

#### **COLLAUDO:**

Sono a carico del fornitore gli oneri per l'esecuzione del collaudo tecnico dell'apparecchiatura fornita. All'atto del collaudo, che dovrà avvenire entro 30 giorni dalla consegna, previo accordo con l'Ingegneria Clinica, l'apparecchiatura fornita dovrà essere completa di quanto sotto riportato:

- un manuale di utilizzo in formato cartaceo in lingua italiana per ogni apparecchiatura, più un manuale di utilizzo preferibilmente in formato digitale (Floppy Disk, CDR, DVD);
- Check list di manutenzione periodica con indicazione della periodicità del Costruttore
- Copia delle certificazioni di rispondenza alle normative vigenti delle apparecchiature offerte;
- Dichiarazione di impegno di adeguamento della fornitura ad eventuali modifiche normative durante il periodo di validità contrattuale

Nell'arco dei due mesi successivi la S.C. Immunoematologia valuterà l'idoneità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni specificate nell'offerta. Superata la fase di valutazione la macchina verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

La Ditta si impegna a sostituire il materiale fornito nel caso di malfunzionamento della strumentazione/i o di problemi sulle stesse.

Al termine della fornitura la Ditta aggiudicatrice dovrà ritirare a proprie spese le strumentazioni e gli accessori di proprietà.

Base d'asta: **138000 euro /anno IVA ESCLUSA** compresa la dotazione in service dell'apparecchiatura richiesta.

Durata della fornitura 36 mesi + 24 di possibile rinnovo.

Dr.ssa Maria Laura Foddai  
Responsabile Servizio Trasfusionale

IFO - ISTITUTO REGINA ELENA  
Dr.ssa Maria Laura Foddai  
9083102011803198

Dott. Marco Zucchiatti



Coordinatore piattaforma diagnostica e ricerca di laboratorio