

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA "IN SERVICE" DI UN
 ANALIZZATORE AUTOMATICO PER IMMUNOEMATOLOGIA IN
 MICROPIASTRA CON REAGENTI E FORNITURA NO/SERVICE DI CONTROLLI
 DI QUALITA' E REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE SEMIQUANTITATIVA
 DELL'EMORRAGIA MATERNO-FETALE.**

FORNITURA IN SERVICE

LOTTO N° 1

IMMUNOEMATOLOGIA IN MICROPIASTRA

Il lotto comprende la fornitura in service quinquennale di un analizzatore, totalmente automatico, per immunoematologia in micropiastra.

Caratteristiche minime analizzatore:

- Test eseguibili: Gruppo diretto (A1,A, B,AB,D1, D2) ed indiretto (A1,A2,B,0); fenotipo Rh (C,c,E,e)/K; weak D; ricerca ed identificazione anticorpi eritrocitari e piastrinici; compatibilità eritrocitaria e piastrinica; coombs diretto; tipizzazione estesa con antisieri rari; controllo di qualità interno.
- Totale automazione delle procedure di analisi, compresa l'interpretazione del risultato mediante analisi di immagine.
- Accesso random (qualsiasi test su qualsiasi campione).
- Flusso continuo pro cessazione continua dei nuovi campioni senza attesa dei risultati dei campioni già in lavorazione).
- Riconoscimento positivo mediante codice a barre di campioni, reagenti e supporti di reazione.
- Utilizzo di provette primarie di tipi diversi contemporaneamente.
- Collegamento bidirezionale ad Host

Consumi annui presunti

Gruppo diretto + indiretto (A, B, AB, D1, D2-A1, A2, B, 0)	N. 10.000
Fenotipo Rh (C, c, E, e, K, Rh ctrl)	N. 4.000
Controllo di gruppo (A,B,AB,D1)	N. 6.000
Anti-A1 Lectina	N. 1.000
Weak D	N. 2.000
Cellano	N. 1.000
R.A.I. antieritrocitari a 3 o 4 cellule	N. 7.000
Identificazione anticorpi irregolari ad almeno 30 cellule Abb. Min. annuale	
Coombs diretto	N. 1.500
Compatibilità	N. 7.000

R.A.I. antiplastrinici
Compatibilità piastriniche
Q.C. interno

Abb. Min. annuale
Abb. Min. annuale
Abb. Min. annuale

Lotto unico ed indivisibile

La strumentazione dovrà essere nuova, fornita di gruppo di continuità e dovrà essere collegata al sistema di rete del SIMT. L'antisiero Anti-AB dovrà contenere cloni diversi da quelli presenti nei sieri Anti-A e Anti-B. Gli antisieri Anti D1 e D2 debbono essere di cloni diversi e non debbono agglutinare in presenza di antigeni D parziali di categoria VI.

A pena esclusione, dovranno essere presentate:

- Le metodiche originali del produttore (in Italiano).
- Certificazione dettagliata, rilasciata dal produttore, di conformità del sistema offerto (strumento/reagenti) al D.L. 332/2000 (D.E. 98/79/CE dispositivi IVD).

LOTTO N° 2

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di qualità in Biologia Molecolare per HCV-RNA; HIV-RNA; HBV-DNA; CMV-DNA; HPV-DNA; EBV-DNA; HSV1-2-DNA.

Controlli di qualità in Sierologia per HBsAg, anti HIV1-2, anti HCV, sifilide.

Controlli di qualità in Immunoematologia per ABO, Sistema RH, ricerca Ab irregolari.

LOTTO N° 3

REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE SEMIQUANTITATIVA DELL'EMORRAGIA MATERNO-FETALE

Test richiesti annui 300;

Requisiti richiesti:

Conformità alla direttiva Europea sui diagnostici in vitro 98/79CE:IVD;

Possibilità di quantificare il grado dell'emorragia materno-fetale in modo da consentire di adeguare la somministrazione di anticorpi anti-D all'effettiva necessità.

Metodica di agglutinazione su colonna.

Semplicità di lettura del risultato.

Utilizzo di campioni di sangue intero.

Test basato sulla valutazione delle emazie fetali D positive, presenti nel circolo materno.