



**FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER LE INDAGINI DI IMMUNOEMATOLOGIA DI I E II LIVELLO IN COMPLETA AUTOMAZIONE, CON METODO DI AGGLUTINAZIONE IN COLONNA (MICROCOLONNA), COMPRENDENTI GLI ANALIZZATORI, GLI ACCESSORI, I REAGENTI, I CALBRATORI, I CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI**

**Allegato A.2**

**Caratteristiche indispensabili del lotto 1**

**Strumentazione**

<b>IRCCS Policlinico</b>	Strumento A automatico ad elevata produttività (capacità di carico superiore a 80 campioni)	Strumento B automatico a media produttività (capacità di carico superiore a 40 campioni)	Sistema C manuale incubatore, centrifuga e pipetta elettronica per l'esecuzione di test in modalità manuale
<b>Quantità</b>	2	1	1

<b>ASST Rhodense</b>	Strumento A automatico ad elevata produttività (capacità di carico superiore a 80 campioni)	Strumento B automatico a media produttività (capacità di carico superiore a 40 campioni)	Sistema C manuale incubatore, centrifuga e pipetta elettronica per l'esecuzione di test in modalità manuale
<b>Quantità</b>	1	3	2

<b>ASST Fatebenefratelli Sacco</b>	Strumento A automatico ad elevata produttività (capacità di carico superiore a 80 campioni)	Strumento B automatico a media produttività (capacità di carico superiore a 40 campioni)	Sistema C manuale incubatore, centrifuga e pipetta elettronica per l'esecuzione di test in modalità manuale
<b>Quantità</b>	1	3	2

I sistemi analitici offerti dovranno rispondere, pena l'esclusione dalla gara, alle seguenti caratteristiche tecniche indispensabili ed obbligatorie:

**Strumento A:** sistema con capacità di carico superiore a 80 campioni, almeno 240 schede contemporaneamente ed almeno 28 posizioni per pannelli eritrocitari;

**Strumento B:** sistema con capacità di carico superiore a 40 campioni, almeno 140 schede contemporaneamente ed almeno 15 posizioni per pannelli eritrocitari;

a) possibilità di utilizzo 7 giorni su 7 24/24 ore, indicativamente con attività di lavoro su profili diversi contemporaneamente:

- 3 apparecchi in uso dalle 9 -17 (maggiore carico 10-16) dal lunedì al venerdì
- 1 o 2 apparecchi in uso dalle 9-17 sabato e domenica





- 1 apparecchio resta in attività anche per tutta la notte
- test eseguibili singolarmente o in profili di test
- numerosità dei campioni per batch medio piccola (1,5,10,20 campioni)
- b) essere in grado di processare in tempi rapidi batches di piccole-medie dimensioni, composti anche da 1 solo campione, in modo continuativo;
- c) Sistema in grado di caricare campioni in modalità continua ad accesso random
- d) consentire l'inserimento di test urgenti con canale prioritario durante l'esecuzione di altri test, senza interruzione del ciclo di lavoro, con trasmissione bidirezionale automatica da host;
- e) avere un sistema di foratura automatica delle schedine;
- f) iscrizione annuale e rinnovo automatico a programmi VEQ REGIONALE , comprendente la diagnostica di base e iscrizione annuale al programma di VEQ esterna NEQAS.

**A.2.1.** I sistemi offerti devono obbligatoriamente eseguire i test secondo i profili indicati nell'**Allegato B1**:

- a) determinazione di gruppo diretta ABO con almeno 1 clone;
- b) determinazione di gruppo indiretta con pannello di minimo 3 cellule (A1, B, O);
- c) determinazione del tipo Rh (D) con 2 cloni differenti;
- d) Controllo Gruppo ABO/RhD;
- e) Determinazione del Dweak in automatico con due reagenti anti-D monoclonali IgM+IgG;
- f) determinazione di fenotipo Rh completo e Kell con due cloni;
- g) test dell'antiglobulina indiretto con pannello di minimo 3 cellule che presentino cellule omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con l'effetto dose;
- h) prova di compatibilità eritrocitaria nel test dell'antiglobulina indiretto con siero di Coombs ad ampio spettro;
- i) Identificazione anticorpi anti-eritrocitari;
- j) Test di Coombs diretto monospecifico (almeno IgG e C3d) con siero di Coombs ad ampio spettro e IgG
- k) Titolazione anticorpi;
- l) tipizzazione eritrocitaria automatizzata per singoli antigeni (almeno sistemi Kidd, Duffy, MN, Ss, Lewis, Lutheran, P1, Kpa e Kpb, CW).

**Caratteristiche Sistema di preparazione dei campioni automatico** (esclusivamente per la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Policlinico)

- a) robotico dotato di 4 canali di pipetta mento con range di volume 1-1000microlitri, con tecnologia air-displacement, che non preveda valvole, pompe o tubi
- b) Sistema dotato di una CCD camera ad alta definizione alloggiata sullo stesso braccio che ospita i 4 canali, lo strumento deve essere in grado di automatizzare il processo di separazione delle frazioni di campione di sangue;
- c) Tracciabilità dei campioni garantita dal caricamento e dalla lettura dei barcode (1D e 2D) associati al labware utilizzato in laboratorio;
- d) piano di lavoro dotato do almeno 25 posizioni piastra tutte pipettabili da tutti e quattro i canali;
- e) posizioni per l'alloggiamento di puntali monouso;
- f) Possibilità di utilizzare puntali elettroconduttivi e non;
- g) Sistema automatico per la movimentazione piastre e coperchi su tutto il piano di lavoro
- h) software dedicato per l'elaborazione delle immagini acquisite e la determinazione delle posizioni e della quantità di buffy coat e di plasma;
- i) PC completo di monitor tastiera e mouse per la gestione dello strumento;



- j) Sistema aperto per l'introduzione di metodiche non legate a kit commerciali;
- k) Garanzia *full-risk* per tutta la durata del contratto.

