



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 CALIBRATORI, I CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI

Allegato A.3

Caratteristiche indispensabili del lotto 2

IRCCS Policlinico	Sistema analitico completo per le indagini di immunoematologia in completa automazione, con metodo di agglutinazione in microcolonna	Postazione manuale incubatore, centrifuga e pipetta elettronica per l'esecuzione di test in modalità manuale
Quantità	1	1

A.3.1. Il sistema offerto deve obbligatoriamente eseguire i test secondo i profili indicati:

- a) essere costituito da 1 apparecchio (1 postazione di lavoro) con possibilità di utilizzo 5 giorni su 5 dalle 08.00 alle 20.00, indicativamente con attività di lavoro su profili diversi contemporaneamente:
 - test eseguibili singolarmente o in profili di test
 - numerosità dei campioni per batch medio piccola (1, 5, 10, 20, 30, 40, 50 campioni)
 - possibilità di poter interscambiare i rack di carico reagenti/campioni in base alla mole di lavoro
- b) utilizzare una metodica di eritrosedimentazione in microcolonna
- c) essere in grado di processare in tempi rapidi batches di piccole-medie dimensioni, composti anche da 1 solo campione, in modo continuativo;
- 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) Iscrizione annuale e rinnovo automatico a programmi EQA internazionali, comprendente la diagnostica immunoematologia di II livello.

A.3.2. Il sistema offerto deve obbligatoriamente eseguire i test singolarmente o in combinazione fra loro:

- a) determinazione di gruppo diretta ABO con almeno 2 cloni;
- 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) determinazione di fenotipo Rh completo e Kell con almeno 2 cloni;
- e) test del D^w in automatico con due reagenti anti D monoclonali IgM+IgG;
- f) test dell'antiglobulina indiretto con pannello di minimo 3 cellule che presentino cellule omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con l'effetto dose;
- g) prova di compatibilità eritrocitaria nel test dell'antiglobulina indiretto con siero di Coombs ad ampio spettro e con IgG;
- h) test dell'antiglobulina diretto con siero di Coombs ad ampio spettro, IgG e C;
- i) test dell'antiglobulina indiretto con pannello di minimo 15 cellule che presentino cellule omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con l'effetto dose anche con cellule trattate con enzima



(ficina/papaina), al fine di permettere una migliore differenziazione di debole reattività e miscele anticorpali;

- j) titolazione anticorpale nel test dell'antiglobulina indiretto con siero di Coombs IgG;
- k) titolazione anticorpale nel test in fisiologica con card Neutral;
- l) schedine e/o antisieri per le tipizzazioni degli antigeni eritrocitari non ABO-Rh-K (antigeni eritrocitari comuni e rari), con indicazione delle modalità d'uso, delle metodiche e delle modalità di conservazione: C^w, K, cellano, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Kp^a, Kp^b, Lu^a, Lu^b, S, s, M, N, Le^a, Le^b, P₁ + altri antisieri rari disponibili. A questo proposito, è preferibile l'opportunità di creare profili personalizzati sullo strumento;
- m) Per il lotto 2 viene richiesta la VEQ NEQAS per il programma avanzato **COD EQA12RE**. Agli esercizi del programma di Base, vengono intervallate sei prove identificate con la lettera "E" comprendenti ognuna quattro campioni di siero-paziente per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening) e per l'identificazione delle specificità anticorpali. Il servizio è indicato per i Centri Trasfusionali di secondo livello, che eseguono test di identificazione anticorpale di casi complessi. Per il lotto 2 viene richiesta la VEQ NEQAS per il test di coombs diretto: **COD EQA12DAT**. 4 esercizi spediti in concomitanza con l'esercizio "R", per valutare anche campioni di emazie che hanno fissato il "Complemento" e campioni con reazioni deboli per IgG.

A.3.3. I reagenti offerti dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- a) Supporti preseminati per la tipizzazione ABO/D con conferma di Rh D (A, B, AB). Per la determinazione del fattore RhD, la Ditta deve fornire due diversi reagenti anti-D di comprovata sensibilità di cui uno rilevi la variante DVI Partial e uno che non la rilevi;
- b) Emazie test A1, (A2), B e O pronte all'uso, adatte al sistema utilizzato ed eventualmente anche a metodiche tradizionali (in provetta);
- c) Schedine con colonne con già predispensato all'origine siero di Coombs polispecifico anti IgG+C3d per test in LISS/Coombs;
- d) Schedine per test in enzima;
- e) Pannelli eritrocitari con almeno 3 cellule per i test di screening e con almeno 10 cellule per le identificazioni degli anticorpi;
- f) Pannelli eritrocitari pronti all'uso per la ricerca e l'identificazione di anticorpi antieritrocitari con antigenicità completa per gli anticorpi clinicamente rilevanti e con cellule che esprimano allo stato omozigote gli antigeni verso i quali sono diretti anticorpi che risentono dell'effetto dose;
- g) Pannelli eritrocitari trattati con mezzo potenziante enzimatico con almeno 3 cellule per i test di screening e con almeno 10 cellule per le identificazioni degli anticorpi;
- h) Supporti con siero anti IgG;
- i) Test dell'antiglobulina diretto con AS, IgG e C;
- j) Titolazione anticorpale IgG (con card IgG);
- k) Titolazione anticorpale IgM (con card Neutral);
- l) Sistema di lettura e tracciatura informatizzata dei test eseguiti in manuale
- m) Software esperto per l'assistenza e l'identificazione anticorpale.

A.3.4. Postazione manuale

- a) In caso di aggiudicazione viene richiesta la postazione di lavoro manuale, comprensiva di incubatore, centrifuga e pipetta dedicate, in grado di garantire la tracciabilità informatica del processo analitico.

