



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 C.2

Modalità di validazione lotto 2

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema nel raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla Ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il CTI procederà, in accordo con quanto indicato nel capitolato speciale d'appalto e in accordo con le linee guida internazionali (vedi nota), alla verifica degli aspetti relativi a:

1. Individuazione delle specifiche del sistema:

- specifiche del sistema in accordo a quanto indicato nell'allegato A.1;
- specifiche dello strumento valutate in base a quanto indicato nelle linee guida internazionali (vedi nota),
- condizioni che determinano gli allarmi;
- errori e messaggi del sistema;
- manutenzione giornaliera e periodica;
- calibrazioni necessarie;
- controlli di qualità giornalieri e periodici;
- modalità di identificazione dei campioni.

2. Valutazione delle specifiche del software

- specifiche del sistema in accordo a quanto indicato nell'allegato A.1;
- specifiche dello strumento valutate in base a quanto indicato nelle linee guida internazionali (vedi nota),
- calcoli e interpretazioni effettuati dal sistema;
- modalità di lettura e interpretazione dei risultati;
- tipo di bar code accettati dal sistema;
- condizioni di accesso al software (sigla, parola chiave ecc.);
- valutazione del programma (interfaccia bidirezionale);
- modalità di conservazione, sicurezza e rintracciabilità dei dati;
- modalità di stampa.

3. Validazione analizzatore

I test di routine verranno eseguiti in repliche per verificare la riproducibilità dei test.



4. Valutazione dei risultati delle determinazioni

I risultati ottenuti verranno confrontati con i risultati ottenuti con gli strumenti già in uso presso il CTI.

La specificità e la reattività dichiarate dalla azienda verranno valutati come indicato nelle linee guida internazionali .

Si prevede la valutazione di:

- 30 test/profilo;
- verranno utilizzati campioni di vario tipo coagulati e non, con anticoagulanti diversi;
- verranno utilizzati campioni delle unità di sangue prelevati in SAGM;
- verranno utilizzati campioni di pazienti trasfusi e non trasfusi, chirurgici, ematologici, oncologici, con anomalie del quadro proteico, con malattia autoimmune, anziani, immunodepressi, neonati;
- campioni di donatori di sangue;
- campioni cordonali;
- i campioni verranno utilizzati freschi e sopra il limite di conservazione stabilito per ogni anticoagulante (da 1 a 7 giorni);
- per le unità di sangue, i campioni verranno testati da 1 a 42 giorni.

Note:

- Guidelines for validation of Automated systems in Blood Establishments, Vox Sanguinis (2010) 98 (Supp. 1), S1:S14
- British Committee for Standards in Haematology. Guideline for Validation & Qualification, including change Control, for Hospital transfusion laboratories and Appendices (2010).
- Standard di Medicina Trasfusionale. SIMTI 2010
- Guidelines for the blood transfusion Services in the UK 2005