



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.1

Modalità di validazione lotto 1

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. Valutazione dei tempi macchina

Sarà valutata la coerenza dei tempi indicati nell'allegato A.5.

4. Valutazione dei tempi operatore

Sarà valutata la coerenza dei tempi indicati nell'allegato A.5.

5. 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 (vedi nota).



Si prevede la valutazione di:

- 250 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

