OGGETTO DELLA FORNITURA:

Fornitura in service di n. 1 sistema analitico completamente automatico di backup per l'esecuzione in routine ed in urgenza dei test di immunoematologia trasfusionale mediante tecnologia ad agglutinazione su colonna, comprensivo di reagenti, controlli, materiali di consumo, assistenza tecnica full risk, manutenzione preventiva e correttiva, formazione del personale e interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale trasfusionale attualmente in uso presso la UOSD SIMT della ASL Roma 5.

DURATA FORNITURA: 12 mesi + eventuali 12 mesi

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA
ANALIZZATORI
Analizzatori nuovi di fabbrica
Marcatura CE-IVD
Analizzatori completamente automatici che non prevedono la necessità di alcun intervento manuale da parte dell'operatore dopo l'inserimento del campione fino alla fase di trasferimento del risultato
Installazione e collaudo IQ/OQ
Schede tecniche e manuali d'uso in italiano
Riconoscimento positivo del barcode di campioni e reagenti tramite lettura automatica, senza l'uso di accessori esterni
Password di accesso differenziato a seconda dei livelli di responsabilità
Utilizzo di provette primaria di diverse dimensioni e altezze
Presenza sensori di rilevazione coaguli
Strumentazione con almeno 2 centrifughe a bordo
Sospensione automatica emazie test
Interfacciamento bidirezionale al software gestionale
Capacità di verifica da parte degli operatori dello stato degli esami in corso in qualsiasi momento operativo si trovi l'apparecchiatura
Capacità del sistema di archiviare le immagini dei test effettuati
Software operativo in lingua italiana
Identificazione automatica on board dei reagenti con magazzino e gestione di lotto e scadenza
Tracciabilità di tutte le operazioni eseguite
Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento secondo al Direttiva 98/79/CE recepita con D.lgs 333/2000
Gestione prioritaria delle urgenze (funzione STAT)
Possibilità di connessione in remoto per aggiornamento e assistenza tecnica (si intende la possibilità dell'assistenza tecnica di intervenire da remoto per problemi di aggiornamento software e risoluzione di problemi in qualsiasi momento essi si verifichino)
Validazione a distanza dei risultati
Fornitura di dichiarazione su composizione reagenti e modalità di smaltimento
REAGENTI E MATERIALE DI CONSUMO
Dotazione di tutto il materiale di consumo necessario per le varie fasi del processo analitico relativamente sia agli analizzatori sia ad eventuali strumenti accessori (es. toner per stampanti)
Test marcati CE/IVD
Reagenti devono essere identificati positivamente dall'analizzatore
Reagenti pronti all'uso
Disponibilità di controlli di qualità interni marcati CE, pronti all'uso e, dove applicabile, stabili dopo l'apertura a 2-8°C. I controlli di seduta verranno eseguiti quotidianamente (per 365 sedute analitiche/anno)
Antisieri mono o policlonali ad adeguato titolo di avidità (secondo normativa vigente)
AntiD monoclonale di tipo IgMche non evidenzi la frazione VI
Anti D IgG e/o IgM in grado di evidenziare le varianti D VI; D weak; D partial
Pannello per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule contenente preferibilmente antigeni omozigoti almeno per quelli clinicamente significativi