

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI, INTEGRATI E NON, DI CHIMICA CLINICA E IMMUNOMETRIA DESTINATI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA

LOTTO 4

ALLEGATO B1 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

I reagenti da utilizzare per tutte le strumentazioni offerte in uno stesso lotto devono essere gli stessi anche se i confezionamenti possono essere diversi

SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO DI CHIMICA CLINICA ED IMMUNOMETRIA	
1	Il sistema deve garantire una produttività di: <ul style="list-style-type: none"> - per i sistemi a Bassa produttività: almeno 350 test/h (inclusi ISE e immunometrici); - per i sistemi a Media produttività: almeno 750test/h (inclusi ISE e immunometrici); - per i sistemi a Alta produttività: almeno 1500 test/h (inclusi ISE e immunometrici).
2	Il sistema analitico deve essere costituito da uno o più moduli e/o analizzatori completamente automatici in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
3	Sistemi integrati atti a garantire un elevato livello di consolidamento dei campioni in modo da permettere l'utilizzo di un'unica provetta per i dosaggi di chimica-clinica, sieroproteine, farmaci, droghe ed immunometria.
4	Possibilità di analizzare siero, plasma, urine, liquor ed altri liquidi biologici.
5	Diluizione automatica dei campioni fuori range.
6	Analizzatori ad accesso random con caricamento in continuo, senza fermo macchina per l’inserimento di campioni, di reagenti, di consumabili e di reagenti ausiliari.
7	Dotato di soluzione per il carry over.
8	Tecnologia che non usa micropiastre.
9	Sistema dotato, per tutti i moduli, di zona controllata e refrigerata per i reagenti.
10	Gestione delle provette mediante codice a barre o tecnologia equivalente, con possibilità di utilizzo di provette primarie e secondarie nella fase analitica.
11	Analizzatore dotato di controllo di livello per campioni e reagenti.
12	Dosaggio Troponina ultrasensibile CV <10% al 99° percentile.
13	Tempo di esecuzione della reazione immunologica della Troponina inferiore a 10 minuti.
14	Stabilità delle calibrazioni per i test di immunometria fino a cambio lotto e non a intervalli predefiniti o alla sostituzione del kit esaurito.
15	Dosaggio del TSH di almeno 3° generazione.
16	Trasferimento automatico dei dati di reagenti, calibratori e controlli tramite bar-code bidimensionale, senza intervento dell’operatore (immunometria).
17	Reagenti liquidi e pronti all’uso per oltre l’80% senza nessun intervento dell’operatore (parametro riferito al numero degli analiti obbligatori).
18	Rerun in automatico.
19	Esecuzione automatica delle ripetizioni e dei reflex.
20	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico.
21	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione di coaguli per la chimica clinica.
22	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione di bolle d’aria e di schiuma nel campione e nel reagente per l’immunochimica.

23	Agitazione non invasiva della miscela di reazione (chimica clinica).
24	Apparecchiature, reagenti, controlli e calibratori rispondenti alla Direttiva CE Dispositivi Medici in Vitro IVD - D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro” e ss.mm.ii.”
25	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
26	Iscrizione a Programmi VEQ.
27	Il sistema deve essere accessoriato/integrato con workstation completa di stampante.
28	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
29	Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full risk come da Capitolato.

SISTEMA DIAGNOSTICO DI CHIMICA CLINICA	
1	Il sistema deve garantire una produttività di: <ul style="list-style-type: none"> - per i sistemi a Bassa produttività: almeno 80 test/h (inclusi ISE); - per i sistemi a Media produttività: almeno 400 test/h (inclusi ISE).
2	Il sistema analitico deve essere completamente automatico in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
3	Sistema atto a garantire un elevato livello di consolidamento dei campioni in modo da permettere l'utilizzo di un'unica provetta per i dosaggi di chimica-clinica, sieroproteine, farmaci, droghe.
4	Possibilità di analizzare siero, plasma, urine, liquor ed altri liquidi biologici.
5	Diluizione automatica dei campioni fuori range.
6	Analizzatori ad accesso random con caricamento in continuo, senza fermo macchina per l’inserimento di campioni, di reagenti, di consumabili e di reagenti ausiliari.
7	Dotato di soluzione per il carry over.
8	Sistema dotato di zona controllata e refrigerata per i reagenti.
9	Gestione delle provette mediante codice a barre o tecnologia equivalente.
10	Esecuzione automatica delle ripetizioni e dei reflex.
11	Analizzatore dotato di controllo di livello per campioni e reagenti.
12	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione di coaguli.
13	Rerun in automatico.
14	Trasferimento automatico dei dati di reagenti, calibratori e controlli tramite bar-code bidimensionale, senza intervento dell’operatore.
15	Reagenti liquidi e pronti all’uso senza nessun intervento dell’operatore per almeno l’80% dei test obbligatori.
16	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico.
17	Apparecchiature, reagenti, controlli e calibratori rispondenti alla Direttiva CE Dispositivi Medici in Vitro IVD - D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro” e ss.mm.ii.
18	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
19	Iscrizione a Programmi VEQ.
20	Il sistema deve essere accessoriato/integrato con workstation completa di stampante.
21	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
22	Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full risk come da Capitolato.

SISTEMA DIAGNOSTICO DI IMMUNOMETRIA	
1	Il sistema analitico deve essere completamente automatico in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
2	Sistemi integrati atti a garantire un elevato livello di consolidamento dei campioni in modo da permettere l'utilizzo di un'unica provetta.
3	Possibilità di analizzare siero, plasma, urine, liquor ed altri liquidi biologici.
4	Diluizione automatica dei campioni fuori range.
5	Analizzatori ad accesso random con caricamento in continuo, senza fermo macchina per l'inserimento di campioni, di reagenti, di consumabili e di reagenti ausiliari.
6	Dotato di soluzione per il carry over.
7	Tecnologia che non usa micropiastre.
8	Sistema dotato di zona controllata e refrigerata per i reagenti.
9	Gestione delle provette mediante codice a barre o tecnologia equivalente.
10	Analizzatore dotato di controllo di livello per campioni e reagenti.
11	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione di bolle e schiuma.
12	Dosaggio Troponina ultrasensibile CV <10% al 99° percentile.
13	Tempo di esecuzione della reazione immunologica della Troponina inferiore a 10 minuti.
14	Stabilità delle calibrazioni fino a cambio lotto e non a intervalli predefiniti o alla sostituzione del kit esaurito.
15	Dosaggio del TSH di almeno 3° generazione.
16	Agitazione non invasiva della miscela di reazione.
17	Trasferimento automatico dei dati di reagenti, calibratori e controlli tramite bar-code bidimensionale, senza intervento dell'operatore.
18	Reagenti liquidi e pronti all'uso senza nessun intervento dell'operatore per almeno l'60% dei test obbligatori.
19	Rerun in automatico.
20	Esecuzione automatica delle ripetizioni e dei reflex.
21	Apparecchiature, reagenti, controlli e calibratori rispondenti alla Direttiva CE Dispositivi Medici in Vitro IVD - D. Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e ss.mm.ii.
22	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
23	Iscrizione a Programmi VEQ.
24	Il sistema deve essere accessoriato/integrato con workstation completa di stampante.
25	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
26	Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full risk come da Capitolato.