

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 7

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 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.