

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 2
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). |
| 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. |