

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 6

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: - Per i sistemi a Media produttività: almeno 750 test/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	Dotato di micrometodo per processare i campioni di pazienti neonatali
25	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
26	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
27	Iscrizione a Programmi VEQ
28	Il sistema deve essere accessoriato/integrato con workstation completa di stampante
29	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
30	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 il 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 Tecnico