

LOTTO 5

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 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 dei campioni.
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 sistema per il controllo di livello dei campioni e per il monitoraggio dei test residui in cartuccia.
12	Dosaggio Troponina CV <10% al 99° percentile.
13	Tempo di esecuzione della reazione immunologica della Troponina inferiore a 20 minuti.
14	Gestione delle calibrazioni per i test di immunometria - indicare modalità.
15	Dosaggio del TSH di almeno 3° generazione
16	Riconoscimento dei dati dei reagenti e dei calibratori – indicare modalità
17	Almeno l'80% dei reagenti e controlli per i test obbligatori devono essere pronti all'uso, ovvero caricabili sugli analizzatori senza alcun intervento manuale per la ricostituzione.
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 della non conformità del campione e del reagente (es. bolle d'aria, schiuma, ecc) per l'immunometria
23	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."

24	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
25	Iscrizione a Programmi VEQ .
26	Il sistema deve accessoriato/integrato con workstation completa di monitor, tastiera, mouse e ogni accessorio necessario per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema gestionale in uso presso il laboratorio e n. 1 stampante dedicata monocromatica, comprensiva di materiale di consumo (toner o cartuccia).
27	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
28	Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full risk come da Capitolato Tecnico.

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 di campioni
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	Analizzatore dotato di sistema per il controllo di livello dei campioni e per il monitoraggio dei test residui in cartuccia.
11	Riconoscimento dei dati di reagenti e calibratori (indicare modalità)
12	Almeno l'80% dei reagenti e controlli per i test obbligatori devono essere pronti all'uso, ovvero caricabili sugli analizzatori senza alcun intervento manuale per la ricostituzione.
13	Rerun in automatico
14	Esecuzione automatica delle ripetizioni e dei reflex
15	Dosaggio creatinina con metodo enzimatico
16	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione di coaguli
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 accessoriato/integrato con workstation completa di monitor, tastiera, mouse e ogni accessorio necessario per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema gestionale in uso presso il laboratorio e n. 1 stampante dedicata monocromatica, comprensiva di materiale di consumo (toner o cartuccia).
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 Tecnico.

SISTEMA DIAGNOSTICO DI IMMUNOMETRIA	
1	Il sistema analitico deve essere completamente automatico in grado di gestire indifferentemente routine o urgenza.
2	Sistemi 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 dei campioni
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	Dosaggio Troponina ultrasensibile CV <10% al 99° percentile
12	Tempo di esecuzione della reazione immunologica della Troponina inferiore a 20 minuti
13	Gestione delle calibrazioni (indicare modalità)
14	Dosaggio del TSH di almeno 3° generazione
15	Riconoscimento dei dati di reagenti, calibratori e controlli (indicare modalità)
16	Almeno il 60% dei reagenti e controlli per i test obbligatori devono essere pronti all'uso, ovvero caricabili sugli analizzatori senza alcun intervento manuale per la ricostituzione.
17	Rerun in automatico
18	Esecuzione automatica delle ripetizioni e dei reflex
19	Analizzatore dotato di sistema per la rilevazione della non conformità del campione e del reagente (bolle d'aria. Schiuma, ecc)
20	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
21	Interfacciamento bidirezionale con Sistema Informativo in uso.
22	Iscrizione a Programmi VEQ
23	Il sistema deve accessoriato/integrato con workstation completa di monitor, tastiera, mouse e

	ogni accessorio necessario per l'acquisizione e l'elaborazione dei dati, con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema gestionale in uso presso il laboratorio e n. 1 stampante dedicata monocromatica, comprensiva di materiale di consumo (toner o cartuccia).
24	Il sistema deve essere accessoriato, ove necessario, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente.
25	Garanzia, Assistenza tecnica e manutenzione full risk come da Capitolato