

ALLEGATO N° 5 - FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI SIEROLOGIA E TEST DI CONFERMA PER I CENTRI TRASFUSIONALI DEI PP.OO. DI OLBIA E TEMPIO.

LOTTO N° 1 : Epatite A, B, C, HIV, Sifilide, Ferritina

Il service in oggetto deve considerare il dimensionamento delle attrezzature in funzione dei carichi di lavoro, oltre che delle caratteristiche qualitative della fase analitica, l'ottimizzazione dei flussi di lavoro con particolare attenzione alla fase preanalitica, allo stoccaggio e conservazione dei reagenti, alla produzione dei reflui, alle necessità di ridurre al minimo l'esecuzione di opere complementari per l'installazione di attrezzature, alle caratteristiche dell'assistenza tecnica e scientifica.

(APPARECCHIATURE)

(Compilare obbligatoriamente la scheda n° 1 – Allegato n° 1)

Sistema diagnostico per immunodosaggi con tecnologia in chemiluminescenza o fluorescenza.

Caratteristiche minime

- Apparecchiature nuove;
- Completa automazione di tutte le fasi, dalla lettura dalla provetta primaria tramite bar code sino alla refertazione;
- Sempre accessibile 24 ore su 24;
- Gestione urgenze e possibilità di caricare campioni urgenti a routine avviata. Accesso random, continuo e immediato, risposta entro 40' - 50';
- Memorizzazione di tutte le fasi del processo analitico in modo da poter inserire il sistema in un programma di certificazione di qualità;
- Programma di valutazione interna di qualità (C.Q.I.)
- Programma di valutazione esterna di qualità (V.E.Q.)
- Cadenza analitica routinaria preferibilmente non inferiore a 90 t/h;
- Sensore di livello per la verifica dei coaguli, bolle o campione insufficiente;
- Caricamento continuo di almeno 15 test contemporaneamente;
- Inventario reagenti e materiale di consumo aggiornabile;
- Utilizzo sia di provette primarie che di coppette;
- Almeno 20 reattivi e 60 campioni on board;
- Autodiluizione, possibilità di ripetizione automatica dei test fuori range;
- Per la ferritina si richiede diluizione automatica del campione e calcolo automatico della concentrazione del campione diluito, con possibilità di determinare anche ferritine superiori a 10000 ng;
- Interfacciamento bidirezionale al sistema informatico aziendale e/o di reparto, tale collegamento dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria, così come l'eventuale software ed hardware se necessario;
- Gruppo di continuità sia per le apparecchiature che per il PC;

(DISPOSITIVI DIAGNOSTICI)

(Compilare obbligatoriamente la scheda n° 2 e n° 3 – Allegato n°2 – n° 3)

Service Epatite A, B, C, HIV, Sifilide, Ferritina

TIPOLOGIA D'ESAMI/REAGENTI	Numero di Determinazioni		Carichi di lavoro
	CT OLBIA	CT TEMPIO	
1. HbsAg Qualitativo	9000	2000	giornaliero
2. HbsAb Quantitativo	8000		giornaliero
3. HbcAb totale	8000		giornaliero
4. HbeAg	400		bisettimanale
5. HbeAb	400		bisettimanale
6. HbcAbIgM	400		bisettimanale
7. HAVIgM	300		bisettimanale
8. HbsAg di conferma	300		bisettimanale
9. HCVAb	8000	3000	giornaliero
10. HIV1/2/O Ag/Ab	8000	3000	giornaliero
11. Sifilide	9000	1500	giornaliero
12. Ferritina	7000		giornaliero
13. HbsAg Quantitativo	300		settimanale

Caratteristiche minime

- Per anti HCV, HIV e HbsAg è richiesta copia del decreto di registrazione sulla G.U.;
- I reagenti devono essere pronti all'uso, di elevata stabilità, alta sensibilità specificità e linearità;
- Memorizzazione delle curve di calibrazione;
- Riconoscimento dei reagenti tramite barcode (tipo di analita, numero dei test eseguibili, data di scadenza, numero di lotto e status di calibrazione);
- Possibilità di lavorare su singolo test;
- Materiali di consumo, calibratori, controlli e standard adeguati al numero dei test richiesti;
- Confezionamento possibilmente da 100 test ca.;
- Determinazione quantitativa dell'HBsAb;
- Rilevazione dell'anti-IgG e anti IgM della Sifilide;
- Ottimizzazione della distribuzione dei test nel sistema strumentale;
- Elevata sensibilità e specificità dei test;
- Capacità degli IDV di rilevare: mutanti per l'HBsAg, anticorpi IgG e IgM per HCV, antigene e anticorpi IgG e IgM e sottotipo "O" per HIV e sottotipi HIV 1 e HIV 2;
- Possibilità di estendere il pannello ad altri tipi di test di interesse trasfusionale;
- La ditta dovrà fornire il numero effettivo di confezioni necessarie ad effettuare gli esami e non quelle teoriche;

Io sottoscritto _____, in qualità di _____
dichiaro che il sistema offerto possiede tutti, nessuno escluso, i requisiti indispensabili sopra
indicati

_____, / /

FIRMA e TIMBRO