

Sistema diagnostico composto da Kit e relativa strumentazione per la determinazione di un pannello di anticorpi (relativi all'infezione da HIV, HCV, HBV e altri patogeni), antigeni, ormoni e altro occorrenti alla UOSD Patologia Clinica e Microbiologia. Lotto unico e indivisibile

Requisiti minimi di ingresso del sistema (da possedere tutti pena l'esclusione):

- Tecnologia di rivelazione in chemiluminescenza (CLIA/ECLIA) per tutte le determinazioni sotto elencate (voce prestazioni/anno)
- Necessità di offrire almeno il 90% dei parametri richiesti
- Kit con scadenza non inferiore a 6 mesi
- Tempi di consegna non superiori a 4 giorni lavorativi dal momento del ricevimento dell'ordine
- Possibilità per il nostro Ente di inoltrare gli ordini secondo la normativa vigente (NOS), con immediato invio da parte della ditta aggiudicatrice di mail di conferma della ricezione degli stessi ad un indirizzo di posta elettronica indicato dalla farmacia I.F.O. al momento dell'attivazione della fornitura (necessaria dichiarazione scritta)

Caratteristiche reattivi

Strumento in chemiluminescenza

- Strumento, di ultima generazione, fornito di gruppo di continuità, dotato di supporto adeguato se da banco, stabilizzatore di corrente, complementi hardware e ogni altro accessorio necessario al funzionamento e di un ulteriore strumento di backup
- Sistema automatico multiparametrico, con accesso continuo secondo modalità Random e Batch e possibilità di esecuzione delle urgenze in tempo reale;
- Esecuzione di Re-run, Reflex test e auto diluizione
- Utilizzo di provette di diametro e volume differente e se necessario di coppette
- Per l'analisi Quantiferon TB Gold *devono* essere fornite le relative provette dedicate
- Presenza di sensore di livello campione, di eventuali coaguli e di esaurimento reagenti;
- Possibilità di eseguire automaticamente e mantenere in memoria le curve di calibrazione;
- Possibilità di eseguire contemporaneamente metodiche differenti per tempi e temperature d'incubazione;
- Caricamento campioni in contemporanea : almeno 100;
- Cadenza analitica: almeno 120 test/ora (documentare);
- Totale livello di automazione (impostazione Walk-away);
- Campionamento da provetta primaria e riconoscimento di campioni e reagenti mediante lettore di codice a barre interno o tecnologia equivalente (RFID)
- Capacità di gestione del controllo di qualità su più livelli con dati giornalieri, mensili e cumulativi ed elaborazione e stampa grafica secondo diagrammi di Levy-Jennings e regole di Westgaard, CQ quotidiano su 2 livelli su tutti gli analiti
- Alloggiamento reagenti refrigerato/ temperatura controllata
- Interfacciamento bidirezionale in rete con sistema gestionale " DNLab", fornitura di tutto l'hardware necessario definito con il fornitore (attuale fornitore ditta Dedalus);

C.C. DI PATOLOGIA CLINICA
E MICROBIOLOGIA S.R.L.
M. Direttore
D. Fabrizio Ensofi

- Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla direttiva CEE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro (indicare ove possibile il n° di registrazione o altrimenti produrre dichiarazione di conformità).
- Dimensioni compatibili con la struttura e lo spazio disponibili presso il laboratorio (richiesto sopralluogo)

ELEMENTI VALUTABILI per caratteristiche tecnico/scientifiche di strumentazione e reattivi:

1	Puntale monouso per neutralizzare la possibilità di carry over	Si/No	10
2	Esecuzione di tutti i parametri offerti su un'unica piattaforma analitica	Si/No	10
3	Completezza del pannello analitico richiesto dosabile sul sistema (100% dei dosaggi richiesti)	Si/No	10
4	Percentuale di reagenti e calibratori "pronto uso" ed inseriti in un'unica cartuccia (se > 80%)	Si/No	8
5	Sensibilità e specificità analitica di tutti i test ed in particolare di Rubella IgG, Toxoplasma IgG e Citomegalovirus IgG	Proporzionale	8
6	Tipologia dei test per Toxoplasma IgM e Rubella IgM "a cattura"	Si/No	8
7	Test HIV per la determinazione qualitativa combinata dell'antigene p24 e degli anticorpi specifici verso i virus HIV sia di tipo 1 che di tipo 2 e con rilevazioni distinte dell'antigene e dell'anticorpo	Si/No	8
8	Numero di installazioni in Italia per la stessa tipologia di parametri (documentare)	Proporzionale	4
9	Programma per la formazione applicativa e scientifica degli operatori (descrivere)	Discrezionale	2
10	Tempi di intervento tecnico su chiamata e possibilità di assistenza tecnico/scientifica anche per via telematica	Discrezionale	2
			70

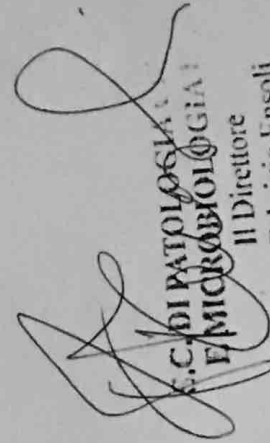
PRESTAZIONI/ANNO: 55.400 (esclusi calibratori e controlli) così suddivise:

PARAMETRO	TEST/ANNO	SEDUTE
1 HAVAb	700	5
2 HAV IgM	700	5
3 HBsAg	13.000	5
4 Test di conferma per HBsAg	100	al bisogno
5 HBs Ab quantitativo	1.200	5
6 HbeAg	500	5
7 HbeAb	700	5
8 HBc Ab IgG	2.100	5
9 HBc Ab IgM	900	5
10 HCVAb	13.000	5

E.C. DI PATOLOGIA CLINICA
 E MICROBIOLOGIA S.S.
 Il Direttore
 Dr. Fabrizio Enseli

11	HIV 1/2 Ab/Ag test di quarta generazione	3.500	5
12	HTLV I/II Ab	100	al bisogno
13	Toxoplasma IgG	1.400	5
14	Toxoplasma IgM	1.400	5
15	Toxoplasma IgG avidity	100	al bisogno
16	CMV IgG	1.400	5
17	CMV IgM	1.400	5
18	CMV IgG Avidity	200	al bisogno
19	Rubella IgG	700	5
20	Rubella IgM	700	5
21	Sifilide Ab (IgG e IgM)	3.500	5
22	EBV IgM	600	5
23	EBV VCA IgG	600	5
24	EBV EBNA IgG	600	5
25	EBV EA IgG	600	5
26	Dosaggio Procalcitonina	3.800	5
27	Aldosterone	200	al bisogno
28	Renina	200	al bisogno
29	Quantiferon TB Gold	1.300 (pazienti)	3
30	Sars Covid 19 IGG	2500	5
31	Sars covid 19 IGM	2500	5

IMPORTO BASE D'ASTA: EURO 280.000/ANNO
DURATA FORNITURA: ANNI CINQUE


S.C. DI PATOLOGIA
E MICROBIOLOGIA
Il Direttore
Dr. Fabrizio Ensoli