

AZIENDA SANITARIA DI NUORO

ALLEGATO A)

Specifiche tecniche ed organizzative

LOTTO UNICO

Fornitura in service di un sistema diagnostico automatizzato in chemiluminescenza per la determinazione di anticorpi anti-HCV, anti-HIV 1/2 e HBsAg, anti-HBs e antigene Core HBV Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Presidio Ospedaliero San Francesco di Nuoro. Fabbisogno 36 mesi.

rif.	Descrizione prodotto	Numero test
1	Reagenti per la ricerca di anticorpi anti-HCV. Test di ultima generazione con antigeni ricombinanti del virus dell'epatite C codificati dalle regioni Core, NS3, NS4, NS5 del genoma virale	27.000
2	Reagenti per la ricerca dell'HBsAg . Il test deve avere una sensibilità superiore a 0,1unità PEI/ml (sottotipi ad eay)	27.000
3	Reagenti per la ricerca degli anticorpi anti-HIV 1/2. Il test deve essere di ultima generazione	27.000
4	Reagenti per la ricerca degli anticorpi anti-HBs	3000
5	Reagenti per la ricerca degli antigene Core dell'HBV, sia IgG che IgM	3000

I Reagenti proposti devono essere pronti all'uso ed in regola con le registrazioni richieste dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore della Sanità per l'utilizzo specifico nella validazione delle unità di sangue.

Tutti i prodotti dovranno essere corredati di schede tecniche e metodiche in lingua italiana.

La fornitura dovrà essere comprensiva di tutto il necessario all'esecuzione dei test richiesti.

Le Ditte partecipanti dovranno dichiarare la disponibilità ad implementare il sistema oggetto della fornitura con eventuali nuove metodiche o reattivi in ottemperanza a nuove norme di legge o a future esigenze cliniche.

La Ditta dovrà fornire uno strumento automatizzato con le seguenti caratteristiche:

- accesso random continuo;
- possibilità di utilizzare supporti analitici diversi;
- lettura automatica di codici a barre diversi sia per i campioni sia per i reagenti;
- capacità di eseguire più test in parallelo;

- controllo automatico dei reagenti con la rilevazione di tutte le informazioni associate al tipo di analita, numero di test eseguibile, data di scadenza, numero di lotto, status della calibrazione;
- controllo automatico, con messaggi su video e su stampante, della corretta funzionalità di tutte le operazioni, dalla dispensazione del campione alla lettura ed elaborazione dei dati gestione di ujn controllo di qualità esterno;
- gestione di un controllo di qualità esterno;
- interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale Eliot;
- sistema controllato per la gestione dei rifiuti;
- sistema gestionale per le procedure di accettazione, refertazione e archiviazione dati.

Saranno tenute in particolare considerazione:

- utilizzo di validi sistemi per l'eliminazione del carry-over;
- presenza di sistemi per la rilevazione di bolle, quantità di campione e reagenti aspirati e dispensati;
- ridotto volume di campione necessario per le analisi;
- possibilità di eseguire analisi d'urgenza senza interferire sul normale processo di lavoro;
- possibilità di programmare diluizione automatica del campione;
- ridotta operatività per la preparazione dell'analisi (reagenti, consumabili etc.);
- ridotta manutenzione;
- gestione automatica dell'inventario;
- tempestività dell'assistenza tecnica con possibilità di Hot-Line per sei giorni la settimana;
- semplicità d'uso;
- manutenzione.

Deve essere indicata la eventuale soluzione per evitare l'inattività anche temporanea, in caso di avaria dell'apparecchiatura offerta (eventuale strumento di back up).