

## **FORNITURA DI DOSAGGI IN IMMUNOFLUORESCENZA (FIA) PER TEST RAPIDI ANTIGENICI URINARI, FECALI E RESPIRATORI**

### **SCHEDA TECNICA 17**

Si richiede l'affidamento della fornitura di un sistema in "service" di ultima generazione per indagini di Microbiologia e Virologia costituito da opportuna strumentazione e relativi kit e di reattivi per l'identificazione rapida di microrganismi mediante la ricerca di antigeni urinari, fecali e respiratori attraverso l'utilizzo di test rapidi con lettura strumentale e rilevazione in fluorimetria.

La soluzione proposta deve essere in grado di rispondere nel più breve tempo possibile alle esigenze cliniche, di cura e gestione dei pazienti per i test oggetto della presente fornitura.

Il sistema operativo deve essere in grado di processare i campioni biologici che arrivano al laboratorio in maniera indipendente e rapida garantendo tracciabilità. Il caricamento dei campioni deve poter avvenire con accesso random in continuo ed automatico.

La fornitura dovrà prevedere:

- trasporto, installazione delle apparecchiature a perfetta regola d'arte e disinstallazione;
- messa in funzione e collaudo (anche in caso di ricollocazione logistica diversa rispetto alla originale collocazione);
- manutenzione e assistenza tecnica del tipo full risk per tutta la durata della fornitura (incluse tutte le parti di ricambio);
- formazione ed addestramento del personale;
- adeguamento normativo per tutto il periodo della fornitura;
- verifica e rispondenza delle apparecchiature alle norme vigenti in materia di prevenzione e sicurezza;
- aggiornamenti o nuove versioni di software;
- i Kit offerti devono essere corredati di quanto necessario per la corretta esecuzione dei parametri oggetto della gara di Service: calibratori, controlli di qualità esterni (positivo e negativo), diluenti, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, accessori;
- software e hardware necessari per il collegamento al LIS del laboratorio.

#### **A- Caratteristiche tecniche indispensabili del sistema**

1. I dispositivi diagnostici devono prevedere la presenza di un controllo procedurale interno per la verifica della corretta esecuzione del test;
2. Conservazione dei kit a temperatura ambiente;
3. Sistema analitico **random access**, utilizzabile anche in regime di urgenza, in grado di caricare e processare singoli campioni in modo totalmente indipendente; ovvero deve garantire la possibilità di avviare l'analisi anche di un singolo test in qualsiasi momento, indipendentemente dal tipo di analisi e dallo stato di avanzamento dei test in corso sullo strumento (in continuo), senza nessuno spreco di reagenti e/o controlli (possibilità di utilizzo h24 con gestione di campioni in regime di urgenza). Inoltre, non deve prevedere l'intervento del tecnico di laboratorio (a parte la dispensazione del campione);
4. Sistema analitico "walk-away": caricati i campioni, il flusso di lavoro viene gestito in totale autonomia dallo strumento;
5. Sistema analitico con integrazione delle fasi di processo del campione e lettura del segnale analitico senza alcun intervento da parte dell'operatore;
6. Monitoraggio delle diverse fasi analitiche;

7. identificazione dei singoli campioni (sample ID) mediante lettore barcode;
8. Riconoscimento automatico della tipologia del test;
9. Riconoscimento automatico della scadenza del test;
10. Esecuzione contemporanea di protocolli analitici diversi;
11. Archiviazione e gestione, in locale, dei dati analitici;
12. Risultati in massimo 30 minuti con possibilità di incubazione esterna dei dispositivi di reazione per la gestione di serie di campioni;
13. Rispondenza alle Direttive Europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marcatura CE);
14. Il sistema deve garantire in automazione la lettura, l'interpretazione del test con la stampa e lo storage dei risultati;
15. Collegamento al LIS del laboratorio per esportazione automatica dei risultati pazienti.

### **Pannello parametri test**

<b>Tipologia Test</b>	<b>TES T/A NNO</b>
Antigene urinario di <i>Legionella pneumophila</i>	700
Antigene urinario e liquorale di <i>Streptococcus pneumoniae</i>	200
Antigene su feci di <i>Helicobacter pylori</i>	350
GDH per Clostridium difficile su feci	950
Tossine A/B per Clostridium difficile su feci	500
Antigene del Virus respiratorio sinciziale	50
Antigene dei Virus influenzali A/B	100
Antigene dei Virus Sars-Cov-2/Influenzali da campioni respiratori	100
Antigene del Virus Sars-Cov-2 da campioni respiratori	100
Antigene del Rotavirus su feci	50
Antigene del Norovirus su feci	50
Antigeni Rota/adenovirus su feci	50
Antigene del virus Dengue	50
Antigene del virus Chikungunia	50
Antigene del virus Zika	50
Antigene del virus West Nile	50