

## N. 1 SISTEMA IN TOTALE AUTOMAZIONE PER LA DIAGNOSTICA DELLE INFEZIONI DA VIRUS HIV/EPATITI E COMPLESSO TORCHS

### SCHEMA TECNICA 4

Fornitura di un sistema automatico per la determinazione dei test per la diagnosi delle infezioni da HIV, HCV, HBV, HAV, HTLV I/II, Rubeo e Citomegalovirus, Toxoplasma e Treponema pallidum dedicato, per l'U.O.C. Microbiologia e Virologia dell'Azienda,

#### **Caratteristiche minime del sistema richiesto**

Analizzatore con tecnologia in chemiluminescenza completamente automatico in tutte le fasi del processo analitico, processazione, dispensazione, refertazione.

Modalità di lavoro in macrometodo, random access e possibilità di programmare per profili, batch e stat.

Il caricamento dei campioni deve avvenire da tubo primario in continuo con la possibilità di caricare su rack porta campioni universali qualsiasi tipo di provetta primaria, secondaria o microprovetta.

N° di metodiche in linea sull'analizzatore almeno 20.

Utilizzo dei barcode per l'identificazione dei campioni dei reagenti e dei calibratori.

L'inventario dei reagenti con l'aggiornamento dei test residui a bordo deve avvenire automaticamente.

Controllo globale del processo analitico che garantisca l'integrità del risultato, la verifica dei volumi dispensati, sia dei reagenti, diluenti compresi, che dei campioni, con una reale verifica della presenza di coaguli, bolle e schiuma sui campioni da processare. Le caratteristiche di controllo richieste devono essere generate direttamente dallo strumento per ogni singolo test e/o per la seduta di lavoro in cui il singolo test è incluso e devono essere accessibili dagli operatori quando il risultato viene ottenuto.

Diluizione automatica dei campioni ove necessario.

I reagenti utilizzati dalla strumentazione offerta devono avere tutte le autorizzazioni in base alle normative vigenti. Inoltre, devono essere prodotte le schede di sicurezza dei prodotti offerti.

La previsione di lavoro è di circa 30.000 determinazioni annue, come di seguito specificato.

<b>Tipologia di test</b>	<b>n°</b>
HAV IgG/HAV Ig totali	300
HAV IgM	200
HbsAg	5000
HbsAg conferma	100
Anti-HIV1/2 Combo	6000
Anti-HCV	8000
Anti-HBs	5000
Anti-HBc	3500
Anti-HBc IgM	100
Hbe Ag	350
Anti-Hbe	350
Toxo IgG	100
Toxo IgM	100
Rubeo IgG	100
Rubeo IgM	100
Citomegalovirus IgG	100
Citomegalovirus IgM	100
Treponema pallidum	100
Anti-HTLV I/II	200

Il numero di determinazione richieste per ciascun test posto in gara NON è comprensivo dei

reagenti per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli.

I test con numero di determinazione  $>300$  saranno eseguiti 7 giorni su 7 e per 365 giorni all'anno e i controlli dovranno essere numericamente adeguati a un'attività h24, 7 giorni su 7, mentre i test con numero di determinazioni  $\leq 300$  saranno eseguiti 3 volte a settimana.

Si precisa che, per i test  $\leq 300$  determinazioni eseguiti solo 3 volte a settimana non è necessario che i controlli siano calcolati considerandoli sempre a bordo ma possono essere caricati a bordo dello strumento anche esclusivamente in occasione della seduta analitica.

Pertanto, nell'offerta dovranno essere indicate le confezioni totali offerte per l'esecuzione dei test posti in gara, comprensive quindi delle confezioni di reagenti aggiuntive necessarie per l'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli. La ditta aggiudicataria del lotto dovrà fornire i test aggiuntivi relativi a calibrazioni e controlli per ogni parametro tenendo conto dei volumi indicati e delle caratteristiche dei reagenti offerti (stabilità on board).

Consumabili, controlli, calibratori e materiale ausiliario dovranno essere offerti in sconto merce.

Sarà necessario assicurare una produzione/fornitura di acqua deionizzata nel quantitativo necessario per il funzionamento dello strumento e un idoneo meccanismo di smaltimento dei reflui eventualmente prodotti dall'apparecchio.