

## ALLEGATO

### FORNITURA IN SERVICE TRIENNALE OPERATIVO CON MANUTENZIONE

#### ORDINARIA E STRAORDINARIA A CARICO DELLA DITTA FORNITRICE

**Caratteristiche tecniche per sistema diagnostico: Ricerca sangue occulto nelle feci.**

Si chiede n.1 sistema analitico in service con marcatura CE-IVD, nuovo di fabbrica e di ultima immissione in mercato, l'offerta deve comprendere reagenti, materiale diagnostico e di consumo tra cui i dispositivi per la raccolta del campione fecale oltre lo specifico collegamento al LIS di Laboratorio (WEBLAB della Tesi Informatica ed al LIS gestionale dello Screening.

#### **ANALIZZATORE AUTOMATICO:**

Analizzatore da banco con marchio CE-IVD per la determinazione quantitativa dell'emoglobina umana nei campioni fecali con metodo immunologica al lattice turbidimetrico, in totale automatismo, strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, nella versione più aggiornata, in grado di assicurare:

- CUT-OFF del sistema modulabile e non inferiore a 100 ng Hb/mL;
- Calibrazione automatica con curva di taratura costruita su sei punti con range di linearità di almeno 50-1000 ng /mL;
- Riconoscimento dei campioni con acquisizione positiva del codice a barre;
- Cadenza analitica non inferiore a 250 test/ora;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Numero di campioni caricabili contemporaneamente non inferiore a 150 mediante rack
- Numero campioni analizzabili con reattivo a pieno carico non inferiore a 700;
- Utilizzo diretto del dispositivo di prelievo per l'analisi senza alcun intervento dell'operatore e manipolazione, compresa la diluizione automatica del campione,
- Capacità di ripetizione di almeno n. 3 determinazioni sullo stesso campione,
- Capacità di rivelazione dell'effetto prozona
- Limitazione di effetto contaminazione,
- Monitoraggio del volume dei reagenti a bordo e calcolo automatico del numero di campioni analizzabili in base ai volumi presenti;
- Riconoscimento e gestione separata dei controlli e dei calibratori con elaborazione di carte di controllo e curve di taratura
- Funzione STAT;
- Compattezza dell'apparecchio: pannello di controllo incorporato all'analizzatore ;
- Dati visualizzabili con chiarezza a video: codice a barre del campione, risultato quantitativo ed in base al CUT-OFF prefissato sono definiti in automatico dallo strumento come positivi o negativi, evidenza del risultato over-range, data e ora di lettura in formato europeo;
- Impostazione avvio e spegnimento automatico
- Stampa dei risultati della seduta analitica

- Segnalazione di allarme e anomalie/errore del sistema diagnostico in tempo reale ed esclusione della lettura del campione
- Capacità di memorizzare ed archiviare autonomamente tutti i dati per ogni singolo campione analizzato , comprensivi di calibrazione e controlli,
- Manuale d'uso in lingua italiana
- Continuità operativa in caso di guasti alla rete con possibilità di funzionamento anche senza l'utilizzo del sistema informatico di interfacciamento del gestionale di Screening;

#### **MATERIALE REATTIVO:**

- Il metodo analitico offerto non dovrà prevedere preliminari restrizioni alimentari per una corretta determinazione dell'analita richiesto (HB umana)
- I reagenti, i controlli di qualità interna (CQI) ed i calibratori devono essere pronti all'uso, di facile utilizzo, anche sotto il profilo della manualità dell'operatore ;
- Stabilità dei reagenti a bordo del sistema non inferiore a 7 giorni
- Stabilità della curva di calibrazione non inferiore a 7 giorni;
- Facilità d'uso del calibratore (minima manipolazione da parte dell'operatore) con fornitura di unico calibratore per diluizioni automatiche
- Certificazione CE e conformità alle vigenti norme di sicurezza

#### **DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA DEL MATERIALE FECALE E MATERIALE DI CONSUMO**

- Dispositivo per la raccolta del campione di feci dotato di n.2 etichette con codice a barre , già applicate al dispositivo stesso, di cui n.. 1 rimovibile da poter apporre sulla lettera d'invito e comprensivo bustina in cui richiudere il dispositivo dopo il prelievo
- Indicazione del lotto e data di scadenza del dispositivo per il prelievo;
- Tampone del dispositivo che garantisca la stabilità dell'Emoglobina umana per almeno 7 giorni a temperatura ambiente
- Stabilità dell'emoglobina nel tampone di conservazione a temperatura refrigerata non inferiore a 10 giorni
- Presenza di filtro o altro mezzo / metodica che diminuisca l'interferenza analitica
- Volume di tampone sufficiente per almeno n. 3 determinazioni sullo stesso campione
- Il dispositivo per il prelievo deve essere tale da consentire una raccolta calibrata del materiale fecale, diminuendo il rischio di campionatura insufficiente o eccedente.
- Il dispositivo per il prelievo deve essere dotato di sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema diagnostico in fase analitica.
- I dispositivi di raccolta del campione di feci devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente
- Certificazione CE e conformità alle vigenti norme di sicurezza
- CQI di parte terza : fornitura di un servizio di elaborazione dei risultati con confronto inter-laboratorio
- Interfacciamento della strumentazione al software gestionale del laboratorio ed al software gestionale dello Screening

**N.1 sistema gestionale di tipo Middleware di settore collegato bidirezionalmente all'analizzatore automatico ed interfacciato al LIS di laboratorio ed al sistema informatico dello screening.**

La fornitura del sistema analitico deve obbligatoriamente prevedere tutti i reattivi , controlli, calibratori, consumabili, accessori e quant'altro necessario a una completa operatività dello stesso.

L' assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura con l'intervento tecnico entro le 24 ore solari (prefestivi e festivi inclusi) e possibilità di collegamento anche da remoto sul sistema gestionale.

Consegna del sistema chiavi in mano - Corso di formazione per n.3 utilizzatori.

#### ATTREZZATURE ACCESSORIE PER L'ANALIZZATORE OBBLIGATORIE

n. 1 Bancone carrellato l'analizzatore fornito, se questo è da banco con idoneo spazio – lavoro, a norma per uso in laboratorio di analisi cloniche e microbiologiche

n. 1 postazione di lavoro per Analizzatore/ PC fornito comprensivo di tavolo porta-computer carrellato ed alloggiamento per stampante, sgabello ergonomico con seduta e schienale regolabile

N.1 stampante laser di back-up.

Tutto il sistema richiesto deve essere consegnato chiavi in mano e la ditta aggiudicataria dovrà prevedere un corso di formazione iniziale ed eventuali aggiornamenti per n. 4 utilizzatori.

Allocazione analizzatore: UOC PATOLOGIA CLINICA P.O Umberto I

Numero test clinici annui: 3.000

Numero test screening colon-retto annui: 12.000

Prezzo base d'asta: da definire