

ALLEGATO A

Sistema macchina reattivi per infettivologia

ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE

Descrizione test	Numero test/anno		Frequenza di esecuzione
Toxoplasma IgG	6.000		giornaliera
Toxoplasma IgM	5.200		giornaliera
Rosolia IgG	4.200		giornaliera
Rosolia IgM	3.200		giornaliera
Cytomegalovirus IgG	4.400		giornaliera
Cytomegalovirus IgM	4.200		giornaliera
EBV -VCA IgG	2.400		giornaliera
EBV -VCA IgM	2.400		giornaliera
EBV-EBNA IgG	2.400		giornaliera
Herpes 1 IgG	2.000		giornaliera
Herpes 2 IgG	2.000		giornaliera
Toxo avidity IgG	1.300		giornaliera
Cyto avidity IgG	900		giornaliera
HbsAg Qualitativo	14.000		giornaliera
HbsAg Qualitativo Conferma	1.000		giornaliera
HbsAg Quantitativo	1.500		giornaliera
HbsAb	7.800		giornaliera
Hbeag Quantitativo	400		giornaliera
HbeAg Qualitativo	2.200		giornaliera
HBeAb	2.000		giornaliera
HBcAb	4.200		giornaliera
HBc IgM	2.000		giornaliera
HAVAb IgM	1.400		giornaliera
HAVAb IgG o HAVAb Ig totali	1.400		giornaliera
HCV anticorpi	11.000		giornaliera
HIV anticorpi/Antigene	3.800		giornaliera
HTLV I/II	600		giornaliera
PROCALCITONINA	19.800		giornaliera
SARS-CoV-2 IgG Quantitativo(anti Spike)	1.000		giornaliera
SARS-CoV-2 IgG anti N e/o Ig totali anti N	200		giornaliera
SARS CoV2 IgM	100		giornaliera

Sifilide	3.800		giornaliera
test in microdiluzione	500		giornaliera
HCVAg (opzionale e non vincolante)	400		giornaliera
Totale test	119.700		
CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALI DI CONSUMO			
Il numero dei test/anno sopra riportati è comprensivo di controlli e calibratori Fornitura di calibratori, controlli, materiale di consumo e quanto altro materiale occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua rilevabile dalla tabella sopra riportata			
STRUMENTAZIONE RICHIESTA			
Sistema composto da più strumenti e moduli analitici, tutti con marcatura CE/IVD N. 2 strumenti in Chemiluminescenza di ultima generazione per l'esecuzione del 90% dei test sopraelencati N.1 strumento in Chemiluminescenza o con tecnologia alternativa, anche in micropiastra, per l'esecuzione del restante 10% dei test richiesti n.1 strumento per test in microdiluzione			
N. 2 P.C., N. 2 stampanti laser, N. 1 stampante di etichette bar code Gruppo di continuità e ogni altro accessorio necessario al funzionamento del Sistema			
Requisiti minimi di ingresso per il sistema che esegue il 90% degli analiti sopraelencati (da possedere tutti pena esclusione)			
Esecuzione di re – run, reflex test e autodiluzione			
Alloggiamento reagenti refrigerato e/o a temperatura ambiente			
Mantenimento in memoria delle curve di calibrazione			
Esecuzione in contemporanea di metodiche differenti			
Cadenza analitica: almeno 100 test /ora			
Caricamento campioni in contemporanea: almeno 65			
Capacità di gestione del Controllo di Qualità su più livelli con dati giornalieri e mensili ed elaborazione con stampa secondo diagrammi di Levey – Jennings. CQ quotidiano su due livelli per tutti gli analiti			
Esecuzione dei test da provetta primaria			
Interfacciamento bidirezionale del sistema attraverso il sistema middleware richiesto, con relative postazioni informatiche dedicate, al LIS di Laboratorio Dnlab Dedalus			
Corsi di formazione per il personale della durata di almeno 2 giorni per almeno n. 2 operatori a sessione			
Iscrizione ad un programma di verifica esterna della qualità (VEQ)			
Assistenza tecnica e manutenzione full-risk, compresa fornitura di eventuali ricambi per la manutenzione ordinaria, entro 24 ore dalla chiamata			

Elementi valutabili		max 70 punti
1	Maggior numero di reagenti on board (Documentare) < 30 = 0 punti; tra 30 e 40 = 2 punti; > 40 = 4 punti	0 - 4
2	Semplicità di caricamento dei campioni urgenti in priorità (STAT) (Descrivere)	max 6
3	Caratteristiche del sistema Middleware: - Numero di driver degli analizzatori disponibili al momento della presentazione dell'offerta; - Disponibilità di modulo nativo di non conformità e di reportistica per le statistiche - Disponibilità di CE-IVD - Certificazione ISO 27001 del fornitore 2 punti per ogni caratteristica (Documentare)	0 - 8
4	Minor impatto possibile in relazione a gli spazi del Laboratorio (Documentare)	max 6
5	Reagenti pronti all'uso senza necessità di ricostituzione	0 - 3
6	Caricamento dei flaconi dei reagenti primari e secondari con la minor possibilità di errori umani (Documentare)	max 6
7	Capacità di rilevare le seguenti varianti dell'HIV: HIV 1/M (sottotipi A-J, CRF, UR); HIV 1/O; HIV 1/P; HIV1/N; HIV2 (Documentare) 1 punto per ogni variante	0 - 5
8	Possibilità di esecuzione test per HbsAg, AntiHbc, Anti-HCV e HIV da campioni post mortem (Documentare) 1 punto per ciascun test	0 - 4
9	Capacità di rilevare il nuovo sottotipo di HIV-1 L (Documentare)	0 - 4
10	Riduzione del carry-over al di sotto di livelli clinicamente significativi (Documentare)	0 - 5
11	Assenza di interferenza sia da biotina che da legame streptavidina/biotina per tutti i test richiesti (Documentare)	0 - 5
12	Offerta del parametro opzionale HCVAg (Documentare)	0 - 2
13	Miglior valore di sensibilità analitica per HIV p24 del test combinato HIV Ag/Ab secondo standard WHO 9636 (Documentare) ≤ 1.5UI/ml =0 punti; 0.8UI/ml - 1.3UI/ml =2 punti; ≤0.8UI/ml = 4 punti	0 - 4
14	Miglior valore di sensibilità analitica per HBsAg secondo standard WHO00/588 (Documentare) ≤0.04UI/ml = 0 punti; 0.02UI/ml - 0.04UI/ml = 2 punti; ≤0.02UI/ml = 4 punti	0 - 4
15	Tempi e modalità di intervento dell'assistenza tecnica e manutenzione migliorativi rispetto a quanto richiesto come requisito obbligatorio (Documentare)	0 - 2
16	Modalità di formazione del personale migliorative rispetto a quanto richiesto come requisito obbligatorio (Documentare)	0 - 2