

**ALLEGATO A****Sistema macchina reattivi per esame colturale e test di farmacosenibilità per micobatteri con metodo automatico non radiometrico**

<b>ESAMI ESEGUIBILI</b>		<b>N. TEST/ANNO</b>	<b>FREQUENZA/ DOSAGGIO</b>
1	Coltura su terreno liquido e solido per Micobatteri	4.800 (2.400 terreno liquido + 2.400 terreno solido)	giornaliera
2	Test di Farmaco sensibilità per Micobatteri S.I.R.E.	360 (60 Abg + 300 terreno liquido per inoculo farmaco di controllo)	secondo necessità
3	Test di farmaco sensibilità per Pirazinamide	180 (60 abg + 120 terreno liquido per inoculo farmaco e controllo)	secondo necessità
<b>TOTALE TEST/ANNO</b>		<b>5.340</b>	

**CALBRATORI E MATERIALI DI CONSUMO**

Fornitura di calibratori, controlli, consumabili e materiale accessorio, carta per stampante, toner e tutto quanto altro necessario in quantità adeguate all'esecuzione dei sopraelencati test

**STRUMENTAZIONE RICHIESTA**

N.1 strumento semiautomatico nuovo e di ultima generazione, marcato CE IVD, completo di tutto l'hardware necessario per il funzionamento nonché del software marcato CE IVD, database, gruppo di continuità, stampante dedicata, Interfacciamento bidirezionale in rete con sistema gestionale

**REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti pena esclusione)**

Sistema in grado di eseguire la ricerca colturale dei micobatteri con utilizzo di terreno liquido e con rilevazione non radiometrica

Capacità di carico del Sistema non inferiore a 900 posti per ciclo di lavoro (anche modulabili)

Metodica non invasiva

Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla Direttiva CE relativa ai sistemi diagnostici in vitro (indicare il numero di registrazione o produrre dichiarazione di conformità)

<b>ELEMENTI VALUTABILI</b>		<b>Punti max 70</b>
1	Tecnologia fluorimetrica o colorimetrica (Descrivere)	<b>0 - 4</b>
2	Sistema in provette a base di terreno liquido Middlebrook modificato (Documentare)	<b>0 - 4</b>
3	Provette in plastica e tappo a vite (Documentare)	<b>0 - 6</b>
4	Ingombro dello strumento: peso, altezza, profondità (indicare le misure) (Documentare)	<b>0 - 3</b>
5	Modalità di inserimento nello strumento dei tubi/flaconi inoculati (Documentare)	<b>0 - 3</b>
6	Presenza di messaggi di errore in lingua italiana (Documentare)	<b>0 - 2</b>
7	Antibiogramma in completa automazione ed interpretazione in automatico (Sensibile, Resistente) per Streptomicina, Isoniazide, Rifampicina, Etambutolo e Pirazinamide (Documentare)	<b>0 - 10</b>
8	Antibiogramma ad alto dosaggio in completa automazione con interpretazione in automatico (Sensibile, Resistente) per Streptomicina, Isoniazide ed Etambutolo (Documentare)	<b>0 - 10</b>
9	Possibilità di eseguire l'antibiogramma con molecole di seconda scelta (Documentare)	<b>0 - 5</b>
10	Refertazione automatica dei risultati della coltura (Descrivere)	<b>0 - 3</b>
11	Disponibilità di sistema pronto all'uso per la fluidificazione/decontaminazione dei campioni basato su NaCl-NaOH + tampone fosfato (Documentare)	<b>0 - 3</b>
12	Disponibilità di un sistema di raccolta e trasporto campioni respiratori in totale sicurezza (Documentare)	<b>0 - 5</b>
13	Disponibilità a fornire a titolo gratuito per l'intera durata della fornitura l'equivalente di ceppi ATCC della tipologia prevista dal documento CLSI M48P, M24A, M24T2 necessari per il controllo di qualità settimanale (Documentare)	<b>0 - 2</b>
14	Assistenza tecnica e scientifica per il Personale, anche per via telematica (Documentare)	<b>0 - 2</b>
15	Software in grado di:1) Controllare in tempo reale la reazione del microorganismo al farmaco testato per comunicare l'eventuale resistenza rapidamente 2) Fornire all'operatore la possibilità di lavorare con nuovi farmaci 3) Testare contemporaneamente diverse concentrazioni dello stesso farmaco (utili per le MIC dei ceppi MDR e XDR) 4) Controllare la crescita anche oltre il periodo standard di refertazione (germi resistenti a lenta crescita) (Documentare)	<b>0 - 8</b>