

ALLEGATO A		
SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI TEST DI STERILITA' EMOCOMPONENTI		
ESAMI ESEGUIBILI, TEST ANNUI, FREQUENZA DI ESECUZIONE		
ESAMI COLTURALI PER	n. test/anno	frequenza esecuzione
Batteri aerobi (terreni non resinati)	800	3 colture giornaliere
Batteri anaerobi (terreni non resinati)	800	3 colture giornaliere
Miceti (terreni non resinati)	800	3 colture giornaliere
Batteri aerobi (terreni pediatrici resinati)	1.050	5 colture giornaliere
Batteri anaerobi (terreni resinati)	1.050	5 colture giornaliere
Totale test	4.500	
N.B. I Test richiesti comprendono i controlli di qualità interni		
CONTROLLI e MATERIALI DI CONSUMO:		
La Ditta dovrà calcolare ed offrire le quantità adeguate di controlli e materiale di consumo accessorio necessario per l'esecuzione dei sovraelencati test, nel numero e con la frequenza indicata		
STRUMENTI RICHIESTI:		
N. 1 Incubatore per terreni di coltura di emocomponenti, di ultima generazione, corredato di supporto adeguato se da banco, con gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, complementi hardware e ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema, in numero adeguato (anche modulabile) al carico di lavoro in considerazione del tempo richiesto per il test di sterilità della durata di sette giorni consecutivi		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO (da possedere tutti, pena l'esclusione)		
Sistema automatico, completamente non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica, per il rilevamento della presenza di germi aerobi, anaerobi, miceti negli emocomponenti		
Capacità di carico del Sistema non inferiore a 200 posti per ciclo lavoro (anche modulabili)		
Flaconi contenenti sostanze specifiche (resine o altro) per la neutralizzazione di antibiotici eventualmente presenti nel campione		
Utilizzo di flaconi pediatrici con ridotto volume di inoculo pari a 1,0 ml		
Doppio barcode autoadesivo sui flaconi di cui uno asportabile		
Conformità del sistema offerto e dei singoli reagenti alla Direttiva CE 98/79 relativa ai sistemi diagnostici in vitro (Direttiva CE/IVD) o nuovo Regolamento europeo IVDR		
ELEMENTI VALUTABILI	Max 70	
Tecnologia di rilevazione: Fluorimetria, Colorimetria, Altro (Documentare) verranno attribuiti punti 10 alla tecnologia in Fluorimetria, 5 alla Colorimetria, 2 Altre tecnologie	0 - 10	
Ingombro della strumentazione completa di accessori (Documentare)	0 - 2	
Possibilità di reinserimento di flaconi positivi con batterioscopico negativo senza interruzione del protocollo (Si/No) (Documentare)	0 - 2	

Possibilità di cambiare posizione al flacone senza perdere i dati ad esso associati (Si/No) (Documentare)	0 - 2
Neutralizzazione degli antibiotici mediante resine o altro (Si/No) (Documentare)	0 - 8
Molecole di antibiotici inibite (Documentare)	0 - 2
Assenza nei flaconi di sostanze interferenti con la lettura del batterioscopico colorato secondo Gram (Si/No) (Documentare)	0 - 3
Modalità di inoculo dei flaconi compatibile con il sistema di prelievo attualmente in uso (senza utilizzo di adattatori) (Si/No) (Documentare)	0 - 8
Disponibilità di flaconi con terreno selettivo specifico per miceti (Si/No) (Documentare)	0 - 7
Disponibilità di flaconi specifici per germi anaerobi contenenti agenti lisanti (Si/No) (Documentare)	0 - 7
Disponibilità di speciale dispositivo di sicurezza per la procedura di sottocoltura dei flaconi positivi (Si/No) (Documentare)	0 - 3
Flaconi validati e/o certificati per l'esecuzione dell'identificazione batterica direttamente dal flacone positivo (Si/No) (Documentare)	0 - 6
Capacità del Sistema di utilizzare una unica stazione di gestione e refertazione dei risultati provenienti anche da piu' unita' strumentali (Si/No) (Documentare)	0 - 5
Disponibilita' a fornire corsi di formazione specifici tecnico professionali continui anche on line per la qualificazione del personale (Documentare)	0 - 5