

ALLEGATO A INDAGINE DI MERCATO

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, nuovo, di ultima generazione, preferibilmente con tecnica fluorimetrica, 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