

## Tipologia fornitura: service per la durata di anni 6

SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI MATERIALI DIAGNOSTICI ED APPARECCHIATURE PER LO SCREENING NEONATALE OBBLIGATORIO IN REGIONE CAMPANIA DI IPOTIROIDISMO CONGENITO (DOSAGGIO TSH E T4), TEST DI PRIMO LIVELLO DI FIBROSI CISTICA (DOSAGGIO TRIPSINOGENO), DIFETTO DI BIOTINIDASI E GALATTOSEMIA

Sistema funzionale all'esecuzione dello screening neonatale comprensivo di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli strumentali e materiale di consumo.

La strumentazione dovrà essere, nuova e di ultima generazione e possedere tecnologia avanzata per assicurare tutti i più recenti accorgimenti in termini tecnici e dovrà essere corredata dagli accessori necessari.

### CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEL SISTEMA:

#### STRUMENTAZIONE RICHIESTA

- n. 2 strumentazioni analitiche, che consentono la misurazione in fluorescenza a tempo risolto, fluorescenza pronta ed assorbanza.
- n. 2 punzonatori automatici di cartoncini ematici con testa per spot di 3/3,2 mm., che riescono a gestire fino a 9 piastre contemporaneamente.
- n. 2 banchi porta strumento.
- Il sistema deve essere dotato di gruppi di continuità in grado di garantire la massima autonomia.
- Strumentazione automatica ad accesso random e caricamento continuo con lettura di segnale fluorescente.
- Reagenti a bordo in vano a temperatura controllata.
- Possibilità di gestire fino a 1100 campioni in una stessa seduta
- La gestione dei campioni e dei reagenti deve avvenire mediante lettore di codice a barre.
- La fornitura deve comprendere gli elementi hardware e software necessari; deve inoltre comprendere un sistema per la stampa dei report per ogni seduta analitica con i relativi controlli di qualità.
- La ditta si impegna a fornire senza sovraccarico di spesa e per tutta la durata del contratto, gli aggiornamenti software e gli eventuali miglioramenti strumentali che verranno rilasciati.
- Gli strumenti devono essere interfacciati con il sistema gestionale di screening neonatale già presente in laboratorio. Le dotazioni software che realizzano l'interfacciamento devono consentire la gestione completa del flusso di lavoro dall'accettazione alla refertazione; tali dotazioni devono ricevere in ingresso la lista di accettazione e fornire in uscita i risultati analitici ed i referti dei singoli esami. L'importazione dei file con i dati anagrafici dei cartoncini e la creazione dei files di export dal sistema offerto contenenti i risultati per la rete informatica già presente in laboratorio sarà a cura della ditta aggiudicataria. Sarà cura del centro CEINGE creare i file di input necessari al software fornito e sviluppare le funzionalità di import nel sistema gestionale di screening neonatale dei risultati.
- L'assistenza tecnica sulle strumentazioni dovrà prevedere tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva a seguito di segnalazione guasti con la fornitura di qualsiasi parte di ricambio. I tempi di intervento dovranno essere al massimo di 24 ore solari.

- Tutta la strumentazione analitica deve essere conforme alla direttiva CE 98/79 e rispondere alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1; EN 61010-2).
- Il sistema deve essere referenziato nell'ambito dei laboratori che eseguono lo screening neonatale

#### **CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE DEI REATTIVI :**

- La ditta deve fornire tutti i kit necessari alla corretta esecuzione dei test
- Fornitura calibratori
- Fornitura controlli per CQI
- Tutti i kit diagnostici devono essere conformi alla direttiva CE 98/79 e marcati CE-IVD

#### **CARATTERISTICHE PREFERENZIALI**

<b>Rif.</b>	<b>Descrizione</b>
<b>A</b>	Riconoscimento automatico del kit di reagente / lotto caricato sullo strumento
<b>B</b>	Riconoscimento del campione con codice a barre
<b>C</b>	Dispensazione automatica reagenti, agitazione, incubazione, separazione e lettura
<b>D</b>	Gestione automatica dei controlli di qualità interni con possibilità di report
<b>E</b>	Sensore di controllo presenza del campione
<b>F</b>	Possibilità di ampliamento del pannello analitico sullo stesso sistema
<b>G</b>	Stabilità dei reagenti dopo l'apertura
<b>H</b>	Carrello d'appoggio
<b>I</b>	Facilità nell'uso del software di gestione strumentale con possibilità di tracciabilità dei campioni durante la fase operativa
<b>L</b>	Interfacciamento della strumentazione con software gestionale screening neonatale prevedendo di ricevere in ingresso la lista di accettazione e di fornire in uscita i risultati analitici dei singoli esami
<b>M</b>	Modalità e tempi di manutenzione preventiva
<b>N</b>	Modalità e tempi di manutenzione straordinaria
<b>O</b>	Assistenza e formazione sul programma gestionale della strumentazione

#### **Il fabbisogno presunto annuo:**

<b>Analiti</b>		<b>N. di analisi per anno</b>
Ormone tiroideo	T4	60.000
Tripsina immunoreattiva	IRT	60.000
Ormone tireostimolante	TSH	60.000
Galattosio	TGAL	60.000
Biotinidasi	BTD	60.000

**Costo indicativo per campione € 2,50**

**Importo presunto annuo € 750.000 IVA esclusa**