

## **Allegato A - Caratteristiche tecniche**

### **FORNITURA IN SERVICE DI N. 4 SISTEMI IN CHEMILUMINESCENZA PER SIEROLOGIA INFETTIVOLOGICA 1° e 2° LIVELLO**

#### **Caratteristiche indispensabili sistema**

- Sistema analitico costituito da analizzatore automatico con rivelazione in chemiluminescenza, completo di stampante
- Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (DN LAB della ditta Dedalus), inclusi hardware e software necessari
- Fornitura di adeguato supporto nel caso si tratti di un analizzatore da banco
- Analizzatore completamente automatico, ad accesso random
- Capacità di processare i seguenti materiali biologici: siero, plasma e CSF
- Utilizzo di provette primarie con possibilità di eseguire l'analisi su microprelievi (provette pediatriche) o aliquote
- Riconoscimento di campioni e reagenti tramite barcode o RFID comprensivo dei sistemi di lettura
- Comparto reagenti dotato di posizioni a temperatura controllata ed atto ad alloggiare contemporaneamente un adeguato numero di reagenti
- Scarico in tanica dei reflui prodotti
- Caricamento in continuo dei campioni e di tutti i reagenti e consumabili durante il funzionamento dello strumento
- Produttività minima dello strumento di 120 test/ora
- Possibilità di caricamento di almeno 20 metodiche contemporaneamente
- Capacità del vano campioni non inferiore a 100 posizioni
- Re-run dei campioni senza intervento manuale dell'operatore
- Diluizione e reflex test completamente automatica per i campioni al di sopra dei range di misurazione
- Fornitura di tutti gli accessori e componenti necessari al corretto e completo funzionamento del sistema e quindi all'espletamento degli esami
- Utilizzo di puntali monouso per la riduzione del rischio di carryover
- Collegamento di n.1 strumento alla catena già presente presso il laboratorio per le esigenze di automazione della routine (Strumento: COBAS 8100 model Beta, produttore: Roche Diagnostics) per AOUBO

### **Caratteristiche indispensabili reagenti**

- Tutte le metodiche devono essere in CLIA
- Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso senza necessità di ricostituzione
- Assenza di pretrattamento per tutti i test richiesti
- Espressione quantitativa dei risultati dei saggi Toxo IgM, Rubeo IgM per eseguire i titoli anticorpali
- Standardizzazione WHO per i test di dosaggio degli anticorpi IgG anti *Toxoplasma gondii* e anti-Rubeo
- Test quantitativi per la rilevazione degli anticorpi IgM anti-EBV VCA, IgG anti-EBV VCA e IgG anti-EBV EBNA
- Metodica con determinazione a cattura degli anticorpi IgM anti-Rubeo e anti-*Toxoplasma gondii*
- Dosaggio degli anticorpi IgG anti-Borrelia su liquor
- Metodiche validate per i test di interesse per centro trapianti (HDV e CMV)
- Disponibilità di test di avidità totalmente automatizzati, senza nessun passaggio manuale e calcolo AI automatico