**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA, IN UNIONE D’ACQUISTO, PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA DETERMINAZIONE DI PARAMETRI ORMONALI RELATIVI AL METABOLISMO DELL’OSSO ED ALLA DIAGNOSI DI IPERTENSIONE COMPRENDENTE GLI STRUMENTI UNITAMENTE AGLI ACCESSORI, I RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS “CA’ GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO” E ALL’ASST FATEBENEFRATELLI SACCO, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI**

# **Allegato A.3**

**Caratteristiche indispensabili**

* 1. **Analizzatore/i proposto/i**

Modello………………………………………………

* 1. **Caratteristiche strumentali**

**Requisiti indispensabili del Sistema Analitico**

* Completa automazione dell’analisi dal momento dell’aspirazione fino all’ottenimento

del risultato analitico si 🞎 no 🞎

* Identificazione positiva del campione si 🞎 no 🞎
* Caricamento random in continuo dei campioni si 🞎 no 🞎
* Rack reagenti refrigerato si 🞎 no 🞎
* Potenzialità analitica >/= 120 test/h si 🞎 no 🞎
* Gestione automatica di calibratori e controlli si 🞎 no 🞎
* Gestione informatizzata del controllo di Qualità si 🞎 no 🞎
* Presenza di segnali di allarme relativi alle varie fasi operative e a

blocchi strumentali si 🞎 no 🞎

* Presenza di segnali di allarme relativi ai livelli dei reagenti e

dei liquidi reflui si 🞎 no 🞎

* Il sistema analitico proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili

con gli spazi disponibili in Laboratorio ( necessario un sopralluogo) si 🞎 no 🞎

**Requisiti indispensabili dei reagenti**

* PTH di III generazione
* 25 OH Vitamina D standardizzata verso il CDC Vitamin D standardization certification program

**Controllo di qualità interno**

* Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 1 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 364 (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH)
* Biorad: Liquichek Specialty Immunoassay Control- Livello 2 (6x5 mL)--> 180 mL/aa cod. 365 (parametri: 25-HO vitaminaD, osteocalcina, PTH)
* Biorad: Lyphochek Hypertension Markers Control- Trilevel (2 x 2 mL)--> 80 mL/aa cod. 600 (parametri: aldosterone siero, renina)

**Caratteristiche oggetto di valutazione**

**Strumentazione:**

* Modalità di Rilevazione del coagulo (indicare)
* Tempi di incubazione degli analiti oggetto della fornitura (indicare)
* Incubatore a temperatura controllata si 🞎 no 🞎
* Caricamento in continuo dei reagenti si 🞎 no 🞎
* Modalità STAT di esecuzione dei campioni si 🞎 no 🞎
* Modalità di eliminazione del carry-over (indicare)
* Minor ingombro strumentale (numero di analizzatori) (indicare)
* Modalità di Rilevazione del volume minimo (indicare)

**Reagenti**

* Sensibilità analitica e funzionale dei test oggetto della fornitura (indicare)
* Stabilità calibrazione dei test renina e aldosterone (indicare)
* Stabilità a bordo dei reagenti dei test oggetto della fornitura (indicare)
* Tempo totale di esecuzione (primo risultato) della 1-25 OH Vitamina D (indicare)

**Grado di automazione e assistenza tecnica:**

* Possibilità di inserire l’analizzatore in un sistema in catena si 🞎 no 🞎
* Assistenza tecnica da Remoto si 🞎 no 🞎

**Sicurezza informatica:**

* Tempi e modalità di aggiornamento dei sistemi operativi e del software antivirus, tecniche adottate per la riduzione dell'esposizione  alle minacce (hardening) (indicare).