

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<b>DATI</b>	<b>RISPOSTA</b>
Apparecchiatura <b>n. 2 Sistemi analitici per l'esecuzione di esami di coagulazione</b>	
Produttore	
Modello	
Fornitore	
Anno di inizio produzione	
Data di costruzione della macchina offerta	
Stato di provenienza	
Codice CIVAB	
Codice CND	
<b>PARAMETRI</b>	<b>RISPOSTA</b>
<b>CARATTERISTICHE DI SICUREZZA</b>	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 62.5 Norma Europea EN 60601 – 1 attualmente vigente:	
L'apparecchio è conforme alla normativa C.E.I 66.5 Norma Europea EN 61010 – 1 attualmente vigente:	
La conformità indicata ai precedenti punti risulta attestata: - da marcatura CE 2007/47 "dispositivi medici" - da marcatura CE con riferimento ad altra direttiva	
Manuali d'uso in italiano	
<b>CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE</b>	
<b><u>Caratteristiche indispensabili</u></b> della Strumentazione Analitica (pena esclusione)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemi analitici nuovi di ultima generazione in completa automazione ad accesso random e caricamento continuo dei campioni.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadenza analitica per singolo analizzatore di almeno 180 PT/h, con caricamento contemporaneo di almeno 50 campioni.</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campionamento da provetta primaria tappata (cap piercing).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Principio di lettura: foto ottico, turbidimetrico o magnetomeccanico.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio (Noemalife).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema operativo Windows 7 o superiore.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di caricare contemporaneamente provette primarie di varie dimensioni e/o coppette.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funzione di autodiagnosi automatica all'accensione e allarmi di malfunzionamento con registrazione e tracciabilità degli errori.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ridotta manutenzione giornaliera ordinaria, programmabile come tempo e funzioni (indicare e documentare operazioni e tempo necessario).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allarme immediato in caso di insufficienza del campione o del reagente.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre e tracciabilità del loro stato di lavorazione nell'intero processo analitico con indicazione dei tempi di completamento dell'analisi.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmi di controllo di qualità con analisi statistica e rappresentazione grafica dei valori dei controlli; possibilità di utilizzo di schemi multiregole selezionabili (Westgard).</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esecuzione e stampa completamente automatiche delle curve di calibrazione.</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<b><u>Caratteristiche indispensabili</u></b> dei Reagenti (pena esclusione)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT- Tempo di protrombina: Tromboplastina di origine umana.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT- Tempo di protrombina: ISI strumento dedicato, certificato da laboratorio di riferimento verso lo standard di riferimento WHO.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT- Tempo di tromboplastina attivato: Reagente costituito da fosfolipidi sintetici o da estrazione vegetale, con attivatore solubile o in fase colloidale. Reagente sensibile alle carenze dei fattori della coagulazione, alla presenza di lupus anticoagulant e a dosi terapeutiche di eparina.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antitrombina III: Dosaggio basato sull'inibizione del Fattore Xa (anti Xa). Dosaggio cromogenico di tipo funzionale.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrinogeno: Dosaggio funzionale con Metodo Clauss. Concentrazione di Trombina di circa 100 UI/mL.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Dimero: Test immunologico al lattice automatizzato basato sull'impiego di anticorpi monoclonali. Cut-off per tromboembolismo venoso validato da studi clinici indipendenti.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistenza alla Proteina C attivata APCR: Metodica coagulativa di tipo funzionale.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteina C attività: Dosaggio con metodo cromogenico.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteina S libera: Dosaggio con metodo immunologico.</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• NOA: Disponibilità della metodica di dosaggio sulla strumentazione fornita per Dabigatran, Rivaroxaban e Apixaban.</li> </ul>	
<p><b><u>Caratteristiche oggetto di valutazione del sistema di laboratorio:</u></b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aghi separati per campioni e reagenti con sensori di livello per le fasi di campionamento e processo: specificare e descrivere le modalità di lavaggio e decontaminazione nella esecuzione dei test richiesti.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo atto a rilevare la presenza del tappo sulla provetta primaria così da permettere un caricamento misto di contenitori di diversa tipologia e misura sullo stesso rack. Presenza di sensore di crash sull'ago campionatore.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visualizzazione, memorizzazione e stampa per ogni canale di lettura (coagulativo, cromogenico e immunologico) delle curve di reazione per tutti i metodi in uso e per tutti i pazienti, dei QC e delle calibrazioni.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti identificati tramite codici a barre leggibili dallo strumento. Possibilità di caricare lotti diversi e descriverne le modalità di gestione, specificando se possono o meno essere attivi e utilizzabili in contemporanea. (Allegare documentazione dal manuale)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Specificare la modalità di prelievo dal tubo primario in modalità cap-piercing nel caso di test multipli.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posizioni refrigerate per i reagenti (indicare la temperatura di refrigerazione) con caricamento casuale dei reagenti nella zona refrigerata.</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di curve di calibrazione memorizzabili per parametro.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numero di lunghezze d'onda disponibili.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso di cuvette di misura singole per riduzione degli sprechi.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoraggio della stabilità e dei volumi dei dispositivi medico diagnostici a bordo con indicazione del numero di test residui. Caricamento di più flaconi dello stesso reattivo con possibilità di modificarne la priorità di impiego nella stessa seduta analitica.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rilevazione sul campione della presenza di interferenti quali emolisi, ittero e lipemia. Strumentazione in grado di segnalare in tempo reale durante la seduta analitica la natura dell'interferenza. Descrivere le modalità di analisi.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadenza analitica dell'intero sistema in modalità cap-piercing riferita al profilo analitico PT e aPTT.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segnalazione dei campioni fuori range e possibilità di riesecuzione automatica del test con definizione di regole multiple da parte dell'operatore (rerun e reflex test) senza ricaricamento del campione.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT- Tempo di protrombina: Indicare se viene utilizzata Tromboplastina estrattiva o ricombinante, specificandone gli eventuali vantaggi rispetto all'altro tipo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PT- Tempo di protrombina: Valore di ISI prossimo a 1.</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT- Tempo di tromboplastina attivato: Disponibilità di un reattivo con attivatore acido ellagico.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antitrombina III: Disponibilità di dosaggio alternativo basato sull'inibizione della trombina (anti-IIa) in caso di pazienti in terapia con NOA. Metodo insensibile al Fattore Eparinico II.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrinogeno (Clauss): Non interferenza da NOA (anti-IIa)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• D-Dimero: Linearità &gt;4000 ng/mL FEU e &gt;10000 ng/mL FEU con unica diluizione automatizzata (reflex test).Metodo approvato FDA.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resistenza alla Proteina C attivata APCR FVL: Possibilità di fornire anche un metodo con test APTT-derivato con pre-diluizione in plasma carente di FV atto all'identificazione della mutazione FV Leiden</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteina C attività: Disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proteina S libera: Disponibilità di dosaggio con metodo coagulativo.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reagenti prodotti in un unico marchio</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• I controlli di parte terza saranno valutati sulla base del numero di Aziende Sanitarie utilizzatrici.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistenza tecnica: descrivere le modalità organizzative di erogazione del servizio.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Percorso formativo per gli utenti (allegare progetto).</li> </ul>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornitura di un programma software di valutazione dei costi di laboratorio e di controllo di processo (allegare progetto).</li> </ul>	
<b>CARATTERISTICHE IMPIANTISTICHE ED INSTALLAZIONE</b>	
Dimensioni (cm: altXlargXprof)	
Trasportabilità sistema (se si descrivere)	
Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
Necessità di continuità della alimentazione elettrica e presenza in offerta (gruppo di continuità, stabilizzatore, ...)	
Classificazione ambiente di installazione (rif.: norma CEI 64-8)	
Peso totale (kg)	
Distribuzione del carico (kg/m <sup>2</sup> )	
Superficie necessaria all'installazione	
Opere murarie/strutturali necessarie	
Necessità di particolari condizioni ambientali: temperatura, umidità, aerazione o altro	
Necessità di particolari condizioni di installazione/funzionamento: bombole, fluidi o altro (descrivere)	
Protezioni introdotte in caso di mancanza accidentale di alimentazione di rete: riarmo automatico o manuale	
Calore disperso nell'ambiente	
Esigenza di alimentazione stabilizzata entro il	
Esigenza di alimentazione ininterrotta:	
Misure protezionistiche	
<b>SICUREZZA PRIVACY</b>	
<b>(descrizione delle misure minime attuate richieste dal codice della privacy,nelle seguenti aree)</b>	

**ALLEGATO 5**  
**- SCHEDA TECNICA PRELIMINARE-**

Rispondenza al D.Lgs 196/2003	
<b>GARANZIA</b>	
Durata della garanzia	
<b>MANUTENZIONE</b>	
Numero di anni garantiti per la disponibilità dei pezzi di ricambio	
Parti Considerate fuori contratto	
Tempo di consegna ricambi (in contratto)	
Tempo di consegna ricambi fuori contratto dell'accettazione dell'ordine	
Tempo di Intervento su Chiamata	
Tempo di Risoluzione Provvisoria	
Tempo di risoluzione definitiva	
Numero di tecnici con esperienza specifica sull'apparecchiatura (Italia)	
<b>FORMAZIONE</b>	
Addestramento del personale medico e tecnico	
Addestramento del personale tecnico incaricato dall'azienda della manutenzione	
<b>ALTRE CARATTERISTICHE</b>	
Numero delle installazioni in Italia ed Europa	
Indicare le installazioni in ambito regionale (specificare reparto, ospedale, anno vendita)	
Numero di apparecchiature vendute in Italia ed Europa nell'ultimo anno	