

**CAPITOLATO TECNICO PER acquisizione SISTEMA MULTIPARAMETRICO in ARRAY ALEX<sup>2</sup> (Ditta DASIT) PER la DIAGNOSTICA ALLERGOLOGICA, comprensiva delle IgE TOTALI E SPECIFICHE**

**TIPOLOGIA DI RICHIESTA: AFFIDAMENTO DIRETTO per effetto della INFUNGIBILITA' del SISTEMA ALEX<sup>2</sup>.**

**IMPORTO: 45.000/ANNUI – Durata: 3 ANNI**

Si richiede un sistema allergologico in vitro multiplex integrato o accoppiato ad un lettore di immagini, a un computer e ad una stampante, in grado di consentire la più ampia determinazione simultanea **non solo delle IgE totali ma anche delle IgE specifiche**, in grado di interrogare il **più ampio pannello sia di allergeni estrattivi che ricombinanti molecolari ((caratteristica esclusiva)**. La tecnologia richiesta deve contenere anche un sistema di inibizione dei determinanti dei carboidrati presenti nelle glicoproteine, che hanno reazioni crociate (CCD-**caratteristica esclusiva**).

Il test deve essere automatizzato su strumentazione dedicata, interfacciabile con il LIS di Laboratorio e in grado di elaborare, dai dati di lettura dell'array, la interpretazione dei risultati che poi verranno validati dal professionista di laboratorio. Il software deve essere flessibile ed utilizzabile sia in toto che su interrogazione specifica di particolari quadri sindromici.

**Tra le altre caratteristiche esclusive troviamo:**

- **Numero di allergeni nel sistema multiplex:** il numero di allergeni in multiplex deve essere il massimo possibile e deve contenere allergeni esclusivi (**caratteristica esclusiva**). Il sistema deve garantire la copertura della combinazione di **allergeni estratti e ricombinanti più ampia possibile (caratteristica esclusiva)**, anche ai fini dell'immunoterapia desensibilizzante.
- **Automazione:** il sistema deve effettuare l'analisi in completa automazione (**caratteristica esclusiva**) senza un limite minimo di campioni da caricare per seduta.
- **Volume di campione richiesto:** non superiore ai 100 microlitri (**caratteristica esclusiva**)

**Inoltre, il sistema dovrà garantire:**

1. **Interfacciamento:** lo strumento fornito dovrà avere un software (middleware) compatibile con il nostro LIS e dovrà garantire tutte le operatività finalizzate alla reportistica dei test condotti.
2. **Certificazione:** il sistema deve essere CE-IVD o IVDR.
3. **La possibilità di Validazione analitica integrata:** il sistema proposto deve essere dotato di sistema di lettura delle immagini e di reporting analitico integrati.

**La stima dei test previsti è pari a: 400/anno**