



CAPITOLATO TECNICO

Service” per l’effettuazione di T O R C H , EBV e varie

Si richiede un “**service**” di **5 anni** per il Laboratorio dell’A.O.U. di Cagliari, che comprenda la fornitura di strumentazione **interamente automatica, reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica full-risk, corsi di addestramento, interfacciamento con host-computer e quant’altro necessario** per la corretta esecuzione di **TORCH, EBV, Parvovirus B19 IgG, Parvovirus B19 IgM, Aldosterone, Renina, PCT e Vit.D.** **La ditta che aggiudicherà la fornitura dovrà fornire i reagenti necessari per l’avviamento della strumentazione al momento dell’installazione.**

La strumentazione offerta, che dovrà essere preferibilmente una singola macchina (in alternativa saranno ritenute valutabili anche eventuali sistemi costituiti da più macchine, purché rispondenti alle caratteristiche richieste), dovrà garantire l’effettuazione in totale automazione e la refertazione in giornata, eventualmente anche in urgenza, dei test che saranno meglio specificati di seguito. Strumentazione e reagenti offerti dovranno risultare in quantità adeguata e confezionati con pezzatura adattabile alle necessità dell’U.O. di Laboratorio.

Dovrà essere offerta strumentazione tassativamente **nuova, di ultima generazione, interamente automatizzata, di facile utilizzo.** Nel caso sia offerto un sistema, in alternativa alla **singola macchina, gli strumenti che lo compongono dovranno essere anche in questo caso nuovi, di recente produzione, da banco, con ingombro possibilmente limitato.** I reagenti offerti, fatta eccezione per eventuali calibratori o controlli, dovranno essere **obbligatoriamente pronti all’uso** e il loro utilizzo deve essere certificato idoneo per la strumentazione offerta e in grado di eseguire, per quanto riguarda il **TORCH** :

1. Toxo IgM;
2. Toxo IgG;
3. Toxo IgG Avidity ;
4. Rubeo IgM;
5. Rubeo IgG ;
6. CMV IgM;
7. CMV IgG ;
8. CMV IgG Avidity ;
9. HSV 1 IgG ;
10. HSV 2 IgG ;
11. HSV1/2 IgM.

Per quanto riguarda il “**virus di Epstein-Barr**” dovranno essere forniti i reagenti, con le caratteristiche comuni a quanto specificato prima, per :

1. EBV IgM,
2. VCA, IgG;
3. EBNA IgG;
4. EA IgG.

Con la stessa metodologia dovranno potersi dosare:

1. Parvovirus B19 IgG
2. Parvovirus B19 IgM
3. Renina
4. Aldosterone
5. Vita.D (25-OH)
6. Procalcitonina (con metodo quantitativo);

Dei suddetti test il TORCH e l'EBV (esclusi i test di avidità) dovranno essere eseguibili in contemporanea, in una singola seduta, e i reagenti dovranno essere, oltre che pronti all'uso, stabili sull'analizzatore, una volta iniziata la confezione, per un periodo di almeno quindici giorni. Tutti i test offerti (oltre al TORCH e l'EBV) in caso di confezione integra dovranno avere scadenza di almeno sei mesi prima dell'uso; la pezzatura offerta dovrà essere adeguata alle esigenze del Laboratorio, facilmente stoccabile e non dovrà essere motivo di condizionamenti nell'organizzazione del servizio.

La strumentazione proposta dovrà avere le seguenti caratteristiche minimali:

1. Strumento completamente automatico (in alternativa sistema costituito da macchinari da banco e/ o non, con le medesime caratteristiche che seguono);
2. Strumentazione nuova e di recente tecnologia;
3. Deve utilizzare preferibilmente con metodica di analisi in chemiluminescenza (saranno escluse le apparecchiature che utilizzano micropiastre);
4. Deve consentire il caricamento dei campioni mediante modalità random-access , batch, urgenze ;
5. Deve consentire il caricamento continuo dei campioni;
6. Deve utilizzare provette primarie;
7. Deve poter caricare almeno 100 tubi primari ogni volta ;
8. Deve consentire il caricamento continuo dei reagenti ;
9. Deve possedere un vano per l'alloggiamento dei reattivi refrigerato e a temperatura controllata, in modo da conservare adeguatamente i reagenti in uso sull'analizzatore, qualora si decida in tal senso;
10. Deve effettuare simultaneamente almeno 15 differenti parametri;
11. La curva di calibrazione deve essere stabile almeno due settimane per almeno il 90% dei parametri da analizzare richiesti;
12. Deve essere in grado di operare mediante barre – code, sia per quanto riguarda i campioni da analizzare sia i reagenti ;
13. Deve possedere una cadenza analitica media compresa tra 60 e 90 test/ora ;
14. Deve poter fornire il primo risultato dopo circa 30 minuti dallo start;
15. Il sistema di aspirazione/dispensazione dei campioni deve essere separato dal sistema aspirazione/dispensazione reattivi ; entrambi i sistemi devono essere preferibilmente costituiti da siringhe di precisione mosse da motori passo/passo, al fine di garantire la qualità del dosaggio;
16. Deve preferibilmente avere il sistema di rilevamento di coagulo ;
17. Campioni e reagenti devono essere riconosciuti mediante codice a barre ;
18. Deve fornire in continuo informazioni circa le quantità di reagenti e di liquidi a bordo ;
19. Deve essere possibile l'esecuzione dell'inventario dei reagenti presenti on – board in qualsiasi momento ;
20. Deve effettuare la diluizione dei campioni fuori range di lettura mediante sistema automatico e deve effettuare la ripetizione automatica del test ;
21. Il software di gestione della macchina deve essere di semplice utilizzo ;

22. Deve essere predisposto per l'interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio.

Per le caratteristiche richieste al precedente punto 22, si precisa che l'offerta deve includere l'interfacciamento bidirezionale dello strumento con il LIS del Laboratorio.

Le ditte partecipanti dovranno fornire, pena l'esclusione e redatti in lingua italiana, il **manuale d'uso** dello strumento e il **manuale tecnico generale dello strumento** (si accettano anche fotocopie, a patto che le ditte che intendono avvalersi di ciò attestino, sotto la loro diretta responsabilità, che le copie inviate sono conformi all'originale). Inoltre, le ditte partecipanti dovranno compilare l'**Allegato A**.

I reagenti devono possedere le seguenti caratteristiche minimali pena l'esclusione :

1. Devono essere dedicati alla strumentazione offerta ;
2. Devono essere completi di controlli e calibratori ;
3. Devono essere pronti all'uso ;
4. Devono essere stabili a confezione integra almeno sei mesi dalla data di consegna al laboratorio;
5. Devono essere stabili sull'analizzatore almeno quindici giorni dal momento in cui una confezione viene aperta ;
6. Devono essere adatti al dosaggio possibilmente secondo metodica in chemiluminescenza (saranno ritenuti non idonei i metodi che prevedono l'uso di micropiastre);
7. Devono essere idonei a dosare i parametri richiesta su siero;
8. I dosaggi per Procalcitonina, Citomegalovirus IgG, Toxoplasma IgG e Rosolia IgG dovranno essere tassativamente dosaggi quantitativi.

Di ciascun reagente offerto dovranno essere fornite : la **scheda tecnico - metodologica e applicativa** e la **scheda di sicurezza**, tutte in lingua italiana.

La scheda di sicurezza deve riportare almeno le seguenti informazioni :

- tipo di sostanza : _____ ;
- grado di rischio per l'operatore : _____ ;
- infiammabile, esplosivo, ecc. : _____ ;
- modalità di smaltimento : _____ ;
- tossicità per l'uomo e per l'ambiente : _____ ;
- risultato dei test per HBV, HCV e HIV nel caso di plasmi di controllo liofilizzati : _____ ;
- misure di primo soccorso in caso di contaminazione : _____ ;

Allegato - A :

1. Nome dello strumento : _____ ;
2. Anno di immissione in commercio : _____ ;
3. Specificare se la strumentazione offerta é nuova o
ricondizionata : _____ ;
4. Specificare se la strumentazione offerta è da banco : _____ ;
5. Caricamento dei campioni mediante random access : si no
6. Opera da tubo primario : si no
7. Caricamento continuo di campioni e reagenti : si no
8. Possibilità di caricare almeno 100 campioni per seduta analitica : si no
9. Consente il caricamento continuo dei campioni e dei reagenti : si no
10. E' provvisto di vano refrigerato per i reagenti: si no
11. Curva di calibrazione stabile almeno due settimane: si no
12. Lettore di barre code per i campioni: si no
13. Lettore di barre code per i reagenti : si no
14. Cadenza analitica (specificare i test / ora): _____
15. Primo risultato dal momento dello start : _____
16. Sistema di aspirazione/dispensazione campioni dedicato esclusivamente a questa funzione:
si no
17. Sistema di aspirazione/dispensazione dei reagenti dedicato esclusivamente a questa
funzione: si no
18. Ha il rilevatore di coagulo : si no
19. Effettua la diluizione del campione automaticamente : si no
20. Le siringhe di aspirazione/dispensazione sono mosse da motori passo/passato : si no.

I quantitativi annui presumibilmente necessari dovranno assicurare l'esecuzione di **18.000** determinazioni, che saranno verosimilmente suddivise secondo il seguente schema; si sottolinea che tale fabbisogno, in virtù del programma di riorganizzazione della rete dei laboratori, potrà essere suscettibile di incrementi al momento non quantificabili:

1. Toxo IgG	3000 test anno
2. Toxo IgM	3000 test anno
3. Rubeo IgG	2000 test anno
4. Rubeo IgM	2000 test anno
5. Cito IgG	2500 test anno
6. Cito IgM	2500 test anno
7. HSV 1 IgG	1600 test anno
8. HSV-2 IgG	1600 test anno
9. HSV ½ IgM	1600 test anno
10. Cito IgG Avidity	300 test anno
11. Toxo IgG Avidity	300 test anno
12. EBV IgM	1200 test anno
13. VCA IgG	1200 test anno
14. EBNA IgG	1200 test anno
15. EBV EA IgG	1200 test anno
16. Parvovirus B19 IgG	250 test anno
17. Parvovirus B19 IgM	250 test anno
18. Renina	300 test anno
19. Aldosterone	300 test anno
20. Vita.D (25-OH)	3500 test anno
21. Procalcitonina (con metodo quantitativo)	3200 test anno

Totale test richiesti 33000.

Le ditte dovranno garantire a loro spese, in caso di aggiudicazione, i corsi di addestramento del personale all'uso della strumentazione (almeno due operatori).