



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari
P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DIAGNOSTICI PER IL LABORATORIO DI TOSSICOLOGIA FORENSE.

**Sistema rapido per le analisi di screening dotato di strumenti per la
determinazione qualitativa e simultanea di più droghe e/o metaboliti
nell'urina umana per un periodo di 3 anni eventualmente rinnovabile
per ulteriori 2 anni**

Caratteristiche generali.

Ciascun prodotto offerto dovrà essere conforme a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 Settembre 2000 n. 332 e successive modifiche e, comunque, a quanto disposto dalla normativa vigente. Il produttore dovrà, inoltre, fornire la certificazione che attesti la rispondenza dei prodotti offerti agli standard internazionali di qualità (ISO, EN, ASTM, GMP).

Le confezioni dovranno consentire la buona conservazione dei prodotti e dovranno riportare la descrizione qualitativa/quantitativa del prodotto, il nome del produttore, le istruzioni per l'uso in italiano, la data e il lotto di produzione e comunque tutte le diciture obbligatorie per legge.

I prodotti sterili al momento della consegna dovranno avere almeno i 3/4 della validità.

L'analizzatore, da banco e/o portatile, dovrà rispondere ai requisiti di conformità ed aderenza analitica alla normativa vigente in merito alla rapidità, sicurezza, tracciabilità, sensibilità, affidabilità e specificità del dato analitico sulle matrici organiche richieste nel presente capitolato.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

*P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja*



CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI NECESSARI

Test su strisce o card, assemblate in un unico contenitore, per la determinazione qualitativa e simultanea nelle urine umane dei parametri e loro metaboliti di seguito elencati:

amfetamina, cocaina, metadone, metamfetamine, metilenediossimetamfetamina, morfina (oppiacei), THC vegetale e sintetico, ketamina, antidepressivi triciclici, benzodiazepine e buprenorfina tramite metodica immuno-cromatografica.

Il test si deve basare sul principio della reazione immunochimica specifica tra gli anticorpi e gli antigeni, in un campione di urine umane.

Il dosaggio dipende dalla competizione per il legame dell'anticorpo. Il metabolita della droga, nel caso sia presente nel campione di urine, compete con il coniugato della droga per i siti di legame dell'anticorpo. Devono poter essere utilizzati sul campione senza necessità di preparazione dello stesso.

Devono poter essere conservati a temperatura tra i 2° ed i 30° C. In ogni contenitore deve essere presente il controllo, o deve essere integrato nello strumento in service. I test dovranno essere su strisce e/o card assemblate in un unico contenitore con specifici profili (vedi cut-off) e provvisto di test di validità dei campioni o anti-adulterazione.

Dovrà essere fornita una strumentazione con controlli di qualità integrati se non già inseriti nei test per la determinazione analitica delle urine che consenta la lettura automatica e istantanea dei risultati in 5 - 10', la stampa del referto, la calibrazione lotto specifica, identificazioni varie con barcode e con il controllo qualità esterni.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja



Si chiede un profilo specifico per le seguenti determinazioni:

Card per la determinazione contemporanea e qualitativa nelle urine dei metaboliti dell'amfetamina, della cocaina, del metadone, delle metamfetamine, della metilenediossimetamfetamina, della morfina (oppiacei), del THC vegetale e sintetico, della ketamina, degli antidepressivi triciclici, delle benzodiazepine e della buprenorfina tramite metodica immunocromatografica.

Il cut-off deve essere non superiore a :

_ Cocaina	300 ng/ml
_ Metadone	300 ng/ml
_ Metamfetamina	500 ng/ml
_ MDMA	500 ng/ml
_ Morfina (Oppiacei)	300 ng/ml
_ THC (vegetale e sintetico)	50 ng/ml
_ Buprenorfina	10 ng/ml
_ Amfetamina	500 ng/ml
_ Ketamina	1000 ng/ml
_ Antidepressivi triciclici	1000 ng/ml
_ Benzodiazepine	500 ng/ml

N.B.: Potranno essere forniti singolarmente in striscia o card Ketamina, benzodiazepine e antidepressivi triciclici.

Fabbisogno annuo presunto: 1500 profili e/o card



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja

**Tabella di ripartizione del punteggio di qualità**

1	Profili specifici con le determinazioni richieste, compresi quelli fornibili separatamente, alle concentrazioni soglia per l'esame tossicologico elencate nel capitolato.		Si : 10 punti No: 0 punti
2			Si : 10 punti

	Contenitore strisce/card urine di ottima qualità (sistema ermetico..) con test di validità del campione (antiadulterazione), e dello stesso produttore del lettore immagine e del software gestione dati.		No: 0 punti
3	Acquisizione automatica delle immagini del dispositivo dei test, interpretazione e archiviazione dati con eliminazione soggettività dell'interpretazione. Stampo formato PDF del risultato analitico con indicazione dei parametri antiadulterazione.		Si : 10 punti No: 0 punti
4	Lettore codice a barre per ID paziente e operatore.		Si : 5 punti No: 0 punti
5	Risultati disponibili entro 5 – 10 minuti dall'inserimento del campione.		Si : 10 punti No: 0 punti
6	Controlli di qualità integrati nello strumento, nel software e nei reagenti.		Si : 5 punti No: 0 punti
7	Controlli esterni di qualità.		Si : 5 punti No: 0 punti
8	Calibrazione lotto specifica.		Si : 5 punti No: 0 punti
9	Non vi sia contatto tra il campione di urine e l'operatore e conseguente manipolazione del campione.		Si : 10 punti No: 0 punti
	TOTALE PUNTI ASSEGNABILI		70 punti