



AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia
Via Ospedale, 46 - 09124 Cagliari - Tel. 070/609.2219 – fax 070/609.2224
Direttore: Dr. Ferdinando Coghe



ALLEGATO “A” – CAPITOLATO TECNICO

Prot n° 00102/ 08 LAB

Procedura aperta per l’acquisizione della fornitura in service, per il periodo di tre anni, di n. 1 sistema diagnostico automatizzato, per l’esecuzione della diagnostica dei Markers Virali, destinato alle esigenze del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari – P.O. San Giovanni di Dio. Importo presunto nel triennio € 765.000,00 I.V.A. inclusa.

Si richiede un “service”, di durata triennale, che comprenda la fornitura di strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, assistenza tecnica full-risk e quant’altro necessario per la determinazione di markers virali. Il service richiesto sarà finalizzato a soddisfare le richieste di marcatori virali che afferiranno al laboratorio dell’A.O.U. di Cagliari.

Le ditte partecipanti dovranno offrire in “service” uno strumento, nuovo, interamente automatico, di facile utilizzo, corredato dell’offerta di reagenti dedicati, calibratori, controlli, e quant’altro sia necessario per la completa esecuzione dei parametri che saranno di seguito indicati.

Lo strumento dovrà, necessariamente, essere idoneo a dosare i vari parametri con almeno una delle seguenti metodologie: **immunoenzimatica, immunofluorescenza o chemiluminescenza; saranno escluse le ditte che offriranno strumentazione che preveda l’utilizzo di micropiastre.**

Inoltre, la strumentazione offerta dovrà tassativamente possedere le seguenti caratteristiche minimali **pena l’esclusione**:

1. Dovrà essere interamente automatica;
2. Dovrà consentire l’accesso random e il caricamento dei campioni deve essere continuo;
3. Dovrà poter utilizzare il tubo primario;
4. Dovrà poter effettuare l’identificazione positiva dei campioni e dei reagenti mediante barre - code;
5. Il sistema di aspirazione/dispensazione dovrà essere ad aghi collegati a siringhe di precisione mosse da motori passo-passo, o servomotore controllato da microprocessore, e non da minipompe;
6. Il piano di lavoro dovrà essere libero ed organizzabile dall’operatore, compresa la possibilità di operare senza lista di lavoro;
7. Deve avere un idoneo sistema di neutralizzazione dei fenomeni di carry-over;
8. Deve avere una cadenza analitica di almeno 70 test/ora;
9. Deve essere gestito da idoneo software, di facile utilizzo, che consenta di effettuare il referto paziente, il controllo di qualità, l’archivio storico e l’inventario dei reagenti a bordo;
10. Le curve di calibrazione devono avere preferibilmente una stabilità due settimane;
11. Le operazioni di avviamento devono essere semplici e veloci;
12. La strumentazione deve essere idonea ad essere tenuta in stand-by anche 24 ore al giorno e per 365 giorni l’anno;
13. Dovrà essere offerto completo di interfacciamento con il LIS del laboratorio con modalità bidirezionale.

Le ditte partecipanti all'atto dell'offerta dovranno fornire, anche in copia conforme, il manuale d'uso dello strumento che deve essere tassativamente in lingua italiana, pena l'esclusione. Della strumentazione deve essere fornita anche idonea documentazione tecnica. Inoltre, le Ditte partecipanti dovranno restituire debitamente compilato in tutte le sue parti l'**Allegato A**.

ALLEGATO A:

1. Nome dello strumento: _____;
2. Specificare se la strumentazione è nuova o ricondizionata: _____;
3. Specificare se trattasi di strumento da banco : _____;
4. Specificare se la strumentazione è interamente automatica: si no;
5. Caricamento dei campioni mediante random access: si no;
6. Caricamento continuo dei campioni: si no;
7. Utilizza il tubo primario: si no;
8. Effettua l'identificazione positiva dei campioni mediante barre - code: si no;
9. Effettua l'identificazione positiva dei reagenti mediante barre - code: si no;
10. Il sistema di aspirazione/dispensazione è collegato a siringhe di precisione mosse da motori passo/passo o servomotore controllato da microprocessore: si no;
11. Il piano di lavoro è libero, con possibilità di operare senza lista di lavoro: si no;
12. Ha un idoneo sistema di eliminazione del carry - over: si (*) no ; (* : in tal caso spiegare nel dettaglio): _____

13. Cadenza analitica: _____ test/ora;
14. Ha un software gestionale che consente di avere il referto paziente : si no;
15. Ha un software gestionale che consente di avere archivio storico e inventario dei reagenti a bordo: si no;
16. Stabilità in giorni delle curve di calibrazione: _____ ;
17. Operazioni di avviamento richiedono operazioni manuali da parte dell'operatore: si no;
18. Tempo necessario in minuti per le operazioni di avviamento macchina: si no;
19. Lo strumento può operare o stare in stand - by 24 ore su 24, senza interruzioni: si no;
20. Viene offerto corredato di interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio: si no;

I reagenti dovranno essere pronti all'uso, con stabilità, a confezione integra, di almeno sei mesi dal momento della consegna al laboratorio e stabili almeno un mese a confezione iniziata. La curva di calibrazione per ogni singolo analita richiesto dovrà essere stabile almeno due settimane.

I test, che dovranno essere offerti in un unico lotto inscindibile, sono i seguenti e nelle quantità annue presunte sotto indicate:

1. HBs-Ag	test/anno	5500
2. HBs-Ag Test di Conferma	test/anno	300
3. Anti HBs	test/anno	4500
4. Anti HBc	test/anno	4500
5. Anti HBc IgM	test/anno	2000
6. HBe-Ag	test/anno	4500
7. Anti HBe	test/anno	4500
8. HCV	test/anno	5000
9. HVA	test/anno	2000
10. HVA - IgM	test/anno	2000
11. HIV 1-2 + gruppo O	test/anno	3500

N.B.: si precisa che per quanto riguarda il punto 11, il test offerto dovrà essere preferibilmente idoneo a individuare il gruppo O e la proteina p24.

Di ciascun reagente deve essere fornita scheda metodologica e applicativa, nonché la scheda di sicurezza. I controlli liofilici e ogni altro derivato di natura umana presente nei kits offerti deve risultare testato per HBV, HCV e HIV. Per quanto riguarda la scheda di sicurezza, essa dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, **pena l'esclusione**:

- a. Nome del prodotto;
- b. Ditta produttrice;
- c. Codice prodotto;
- d. Caratteristiche generali della/e sostanza/e;
- e. Grado di rischio per l'operatore;
- f. Se infiammabile, esplosiva, ecc.;
- g. Modalità di smaltimento;
- h. Tossicità per l'uomo e per l'ambiente;
- i. Particolari precauzioni nella manipolazione;
- j. Risultato dei test per HBV, HCV, HIV nel caso di plasmi di controllo liofilici;
- k. Misure di primo soccorso in caso di contaminazione;
- l. Eventuali raccomandazioni sullo smaltimento dei reflui di lavorazione.

La ditta che si aggiudicherà la fornitura dovrà garantire un congruo quantitativo di reagenti, al fine di effettuare le curve di calibrazione necessarie e i controlli di qualità. Pertanto, le Ditte partecipanti all'atto della formulazione dell'offerta dovranno tenere in debita considerazione che l'esecuzione dei test è prevista in un numero di 7 sedute settimanali per HBsAg e cinque sedute settimanali per gli altri parametri richiesti.

L'offerta deve altresì comprendere, a totale carico delle ditte partecipanti, gli aggiornamenti tecnologici che nel corso della fornitura potrebbero rendersi opportuni e/o necessari.

Inoltre, la ditta che aggiudicherà il lotto, dovrà procedere, senza oneri aggiuntivi per la ASL, all'addestramento del personale utilizzatore (almeno due persone), sia in fase di installazione sia in occasione di aggiornamenti tecnologici.

Nella fase di valutazione dell'offerta le ditte dovranno, su richiesta della commissione di aggiudicazione, garantire la presa in visione della strumentazione offerta; in questo caso, le eventuali spese saranno a totale carico delle stesse. Sulla base dei dati relativi alla spesa storica, rapportata alla presente richiesta, si può presumere che la spesa possa essere contenuta entro € 175000 annui.