

CAPITOLATO TECNICO Lotto 1

"SERVICE" PER DIAGNOSTICA TORCH, EBV, NSE, Timidina, Chinasi, S-100, Procalcitonina Borrelia IgG, IgM, HGH, IGF-1.

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in "Service" triennale di un sistema diagnostico automatizzato, comprendente strumentazione completamente automatica, reagenti e prodotti consumabili, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale, interfacciamento con l'host computer e quant'altro necessario per l'esecuzione della diagnostica TORCH, EBV,...etc., destinato alle esigenze del laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche Presidio S. Giovanni di Dio, dell'A.O.U. di Cagliari. Importo presunto, I.V.A. esclusa, € 363.000,00.

- Apparecchiature:

principali caratteristiche tecnico funzionali e requisiti minimi indispensabili della strumentazione offerta:

- Strumento da banco, tassativamente nuovo, tecnologicamente avanzato, di recente generazione, interamente automatico e di facile utilizzo.
- In alternativa alla singola macchina può essere offerto un sistema costituito anche in questo caso da strumentazione nuova, di recente produzione, da banco, con ingombro possibilmente limitato(con le medesime caratteristiche che seguono).
- Deve utilizzare preferibilmente la metodica di analisi in chemiluminescenza, (saranno escluse le apparecchiature che utilizzano micro piastre).
- Deve consentire il caricamento dei campioni mediante modalità random-access, batch ed urgenze.
- Deve consentire il caricamento continuo dei campioni.
- Deve utilizzare provette primarie o, in casi particolari, microcups (pazienti pediatrici).
- Deve poter caricare almeno 100 tubi primari ogni volta.
- Deve consentire il caricamento continuo dei reagenti , escluse le soluzioni, senza bloccare la macchina.
- Deve possedere un vano per l'alloggiamento dei reattivi che sia refrigerato e a temperatura controllata, in modo da conservare adeguatamente i reagenti in uso sull'analizzatore.
- Deve effettuare simultaneamente almeno 15 differenti parametri.
- La curva di calibrazione deve essere stabile possibilmente almeno due settimane e non meno di una settimana.
- Potenzialità produttiva complessiva media del sistema: n. 60-90 test/ora.
- Metodiche analitiche richieste: come da elenco **H - REAGENTI**.
- Deve poter fornire il primo risultato dopo circa 30'.
- Il sistema di aspirazione/dispensazione dei campioni deve essere separato dal sistema aspirazione /dispensazione dei 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.

- Deve preferibilmente avere il sistema di rilevamento di coagulo.
- Campioni e reagenti devono essere riconosciuti mediante codice a barre.
- Deve fornire in continuo informazioni circa le quantità di reagenti e di liquidi a bordo.
- Deve essere possibile l'esecuzione dell'inventario dei reagenti presenti on-board in qualsiasi momento.
- Deve effettuare la diluizione dei campioni fuori range di lettura mediante sistema automatico e deve effettuare la ripetizione automatica del test.
- Il software di gestione della macchina deve essere di semplice ed intuitivo utilizzo.
 - Deve essere predisposto per l'interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio analisi
 - Per le caratteristiche richieste all'ultimo punto, 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, **il manuale d'uso** dello strumento ed il **manuale tecnico generale dello strumento**, redatti in lingua italiana, (si accettano anche copie alla condizione, che le Ditte che si avvalgono di tale scelta attestino sotto la loro diretta responsabilità, della loro conformità all'originale). Inoltre le Ditte partecipanti dovranno compilare l'Allegato A.

CARTA A4 PER REFERTAZIONE.

ETICHETTE AUTOADESIVE PER STAMPANTE TERMICA.

NASTRI PER STAMPANTE O TONER IN NUMERO ADEGUATO ALLE NECESSITA'.

DEVE ESSERE PRECISATA LA TIPOLOGIA DEL MATERIALE OFFERTO E LA QUANTITA'

ASSISTENZA TECNICA

- Il servizio di assistenza tecnica deve essere obbligatoriamente in Sardegna e deve garantire pena l'esclusione:
 1. Almeno n° 2 interventi tecnici ordinari all'anno.
 2. L'intervento tecnico straordinario secondo necessità entro il limite massimo di 24 ore dalla chiamata.
 3. Un recapito (numero) telefonico possibilmente attivo anche nei giorni festivi al quale segnalare eventuali inconvenienti tecnici.
 4. L'intervento tecnico anche nei giorni prefestivi.
- * E' obbligatorio il corso di addestramento teorico/pratico per almeno 3 persone che sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.
- La ditta aggiudicataria dovrà fornire i reagenti necessari per l'avviamento della strumentazione al momento dell'installazione.

I reagenti offerti dovranno risultare confezionati con pezzatura adattabile alle necessità dell'U.O. di Laboratorio e corrispondere ai quantitativi richiesti.

Tutti i reagenti, fatta eccezione per calibratori o controlli, dovranno essere - obbligatoriamente pronti all'uso- ed il loro utilizzo deve essere certificato idoneo per la strumentazione offerta ed in grado di eseguire, per quanto riguarda il TORCH:

- Toxo IgM;
- Toxo IgG;
- Toxo IgG Avidity;
- Rubeo IgM;
- Rubeo IgG;
- CMV IgM;
- CMV IgG;
- CMV IgG Avidity;
- HSV 1 IgG;
- HSV 2 IgG;
- HSV 1/2 IgM;

* Per quanto riguarda il " Virus di Epstein-Barr " :

- ✓ EBV IgM;
- ✓ VCA IgG;
- ✓ EBNA IgG;
- ✓ EA IgG.

* Inoltre, dovranno essere offerti:

- ❖ TPA (Tissue Polipeptide Antigen);
- ❖ S100;
- ❖ NSE;
- ❖ Timidina chinasi;
- ❖ HGH;
- ❖ IGF - 1
- ❖ Borrelia IgG;
- ❖ Borrelia IgM;
- ❖ 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 dell'attività analitico-diagnostica.

REAGENTI: Caratteristiche generali

Tutti i reagenti devono possedere le seguenti caratteristiche minimali, pena l'esclusione:

- Devono essere dedicati alla strumentazione offerta;
- Devono essere completi di controlli e di calibratori;
- Devono essere pronti all'uso (esclusi calibratori e controlli);
- Devono essere stabili a confezione integra almeno sei mesi dalla data di consegna al laboratorio;
- Devono essere stabili sull'analizzatore almeno quindici giorni dal momento in cui una confezione viene aperta;
- Devono essere adatti al dosaggio possibilmente secondo la metodica in chemiluminescenza (saranno ritenuti non idonei i metodi che prevedono l'uso di micropiastre);
- Devono essere idonei a dosare i parametri su siero e per la Borrelia IgM su anche su liquor;
- I dosaggi per Procalcitonina, TPA, S100, e Borrelia IgM dovranno essere tassativamente dosaggi quantitativi; altresì quantitativi, in questo caso preferibilmente contro standard internazionale WHO, dovranno essere i dosaggi delle IgG per Citomegalovirus, Toxoplasma e Rosolia.

Poiché il numero di determinazioni richieste sono considerate come **PRESTAZIONI (cioè referti finiti)** l'offerta deve comprendere (elencati separatamente) i quantitativi di reagenti necessari per.

- Effettuare il numero di determinazioni richieste;
- Eseguire i controlli in numero congruo per ciascun livello per tutti i parametri richiesti;
- Effettuare le calibrazioni in funzione della stabilità dichiarata della curva;
- Specificare se il materiale necessario in fase di avviamento (soluzioni, ecc.) sia offerto in sconto merce.

Qualora i quantitativi dei reattivi offerti risultassero insufficienti per errori di calcolo della ditta offerente, oppure perché i reattivi sono stati consumati per eventuali ripetizioni derivanti da non conformità dei prodotti (per esempio: problemi di taratura dello strumento, condizioni di trasporto dei reattivi non idonee, reattivi non conformi alle specifiche richieste), questi quantitativi devono essere reintegrati dalla ditta fornitrice senza onere aggiuntivo per l'Azienda O.U. di CAGLIARI.

E' richiesto obbligatoriamente un prospetto riepilogativo generale comprensivo di tutti i parametri richiesti che riporti in modo chiaro e nella sequenza sotto indicata:

1. Nome del reattivo,
2. Tipo di reattivo: se pronto all'uso;
3. Principio del dosaggio;
4. Stabilità del reattivo prima, dopo ricostituzione, a bordo dell'analizzatore;
5. Frequenza di calibrazione;
6. Linearità;
7. Tipo di campione analizzabile;

8. Confezionamento in ml e relativa pezzatura;
9. Volume di reagente e di campione utilizzato per ogni test;
10. Numero di determinazioni per singola confezione dichiarata (numero teorico);
11. Numero di determinazioni realmente effettuabili per confezione, tenendo conto del volume morto (volume residuo non utilizzabile);
12. Numero di confezioni necessarie per effettuare la quantità di determinazioni richieste, escluse le calibrazioni (cadenza analitica quotidiana - dal lunedì al sabato - per TORCH e EBV; settimanale e mensili per gli altri parametri richiesti);
13. Numero di confezioni necessarie per effettuare le calibrazioni.

CALIBRATORI:

- Dovranno essere offerti separatamente in quantità sufficiente ad effettuare le calibrazioni necessarie considerando la possibilità che:
 1. e calibrazioni possono fallire e devono essere ripetute;
 2. I consumi variano in modo inversamente proporzionale al periodo di stabilità del calibratore e dei parametri di calibrazione;
 3. I quantitativi offerti devono essere distribuiti nell'arco dell'intera valenza contrattuale.

CONTROLLI:

- I sieri di controllo devono contemplare almeno due livelli (normale, patologico alto), ed essere obbligatoriamente testati e negativi per HbsAg, HCV e HIV. La negatività deve risultare dalla scheda tecnica allegata.

Le Ditte partecipanti devono dichiarare se i reagenti contengono sostanze tossico nocive.

Tutti i quantitativi sono riferiti ad un fabbisogno di un anno.

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta:

Procedura aperta per la fornitura, in Service triennale in due lotti distinti:

lotto 1 - sistema diagnostico per l'esecuzione di Torch, EBV ; - **lotto 2** sistema diagnostico per Allergologia in vitro, destinati alle esigenze dei laboratori dell'A.O.U. di Cagliari.

rif	ESAME	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA Totale test refertati
	Toxo IgG	3.800
	Toxo IgM	3.800
	Rubeo IgG	2.700
	Rubeo IgM	2.700
	CMV IgG	2.500
	CMV IgM	2.500
	HSV 1 IgG	2.400
	HSV 2 IgG	2.400
	HSV 1/2 IgM	2.400
	CMV IgG Avidity	900
	Toxo IgG Avidity	1.200
	EBV IgM	1.600
	VCA IgG	1.600
	EBNA IgG	1.600
	EBV EA IgG	1600
	TPA	200
	S100	200

: Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, con la relativa quantità annua presunta

rif	ESAME	QUANTITA' ANNUA PRESUNTA Totale test refertati
	Timidina Chinasi	200
	Procalcitonina	800
	Borrelia IgG	200
	Borrelia IgM	200
	HGH	200
	1 IGF -1	200
Totale esami		36300

Caratteristiche organizzative del laboratorio:

- frequenza di utilizzo del sistema: n.6/7 giorni x settimana
- sedute analitiche x anno: n. 300/365
- frequenza dei controlli: Giornalieri (in funzione delle sedute analitiche anzi preventivate).

Per le Ditte che intendano presentare offerta è obbligatorio il sopralluogo nei locali oggetto dell'installazione dell'analizzatore

COSTO COMPLESSIVO STIMATO, IVA ESCLUSA, PER ANNO: € 112.000,00
COMPRESO DI INTERFACCIAMENTO AL GESTIONALE DI LABORATORIO.

Per ogni parametro richiesto dovranno essere allegati obbligatoriamente:

- Una scheda tecnica metodologica ed applicativa in lingua italiana;
- Una scheda di sicurezza in lingua italiana;

La scheda tecnica deve contenere le informazioni relative a:

1. Metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
2. Descrizione del principio su cui è basata l'analisi;
3. Modalità di preparazione dei reattivi;
4. Composizione e concentrazione dei vari componenti nella miscela di reazione;
5. Linearità di risposta;
6. Effetti dei principali interferenti (ittero - emolisi - torbidità - farmaci);
7. Tipo di campione per cui il kit è previsto (siero, plasma, csf, altro).

La scheda di sicurezza, redatta a norma di legge, deve contenere tutte le informazioni relative alle misure di prevenzione, nonché i provvedimenti da adottare in caso di contatti accidentali:

1. Denominazione della sostanza e sua formulazione;
2. Caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosiva, etc.);
3. Principali caratteristiche tossicologiche (tossicità per l'uomo e l'ambiente);
4. Vie di possibile contatto;
5. Misure di cautela per la sua manipolazione (grado di rischio per l'operatore);
6. La sua concentrazione massima nei rifiuti perché questi non siano considerati tossici e nocivi;
7. Le prime misure di soccorso da adottare in caso di incidente o di contatto.
8. Modalità di smaltimento;
9. Risultato dei test per HBV, HCV, e HIV nel caso di plasmi di controllo liofilati di derivazione umana.

La mancata presentazione del prospetto riepilogativo, delle schede tecniche e delle schede di sicurezza è considerato motivo di esclusione.

Il presente lotto - 1, destinato alle esigenze del laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche - Presidio S. Giovanni di Dio- sarà aggiudicato come unico, completo di tutti i reagenti, di analizzatore o sistema analitico, gruppo di continuità, calibratori, controlli, carta, nastri e/o toner, software di ultima generazione per interfacciamento al LIS, consumabili ed assistenza tecnica full risk.

Allegato - A:al Lotto 1

1. Nome dello strumento: _____;
2. Anno di immissione in commercio: _____;
3. Specificare se la strumentazione offerta è nuova o ricondizionata: _____;
4. Specificare se la strumentazione offerta è da banco: _____;
5. Caricamento continuo dei campioni mediante random access:
6. Opera da tubo primario:
7. Caricamento continuo di campioni e reagenti:
8. Possibilità di caricare almeno 100 campioni per seduta analitica.
9. Consente il caricamento continuo dei campioni e dei reagenti.
10. E' provvisto di vano refrigerato per i reagenti:
11. Curva di calibrazione stabile almeno due settimane:
12. Lettore di barre code per i campioni:
13. Lettura di barre code per i reagenti:
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:
17. sistema di aspirazione/dispensazione dei reagenti dedicato esclusivamente a questa funzione:
18. Ha il rilevatore di coagulo:
19. Effettua la diluizione del campione automaticamente:
20. Le siringhe di aspirazione/dispensazione sono mosse da motori passo/passo:

I quantitativi annui presumibilmente necessari dovranno assicurare l'esecuzione di n° 36300 determinazioni, che saranno verosimilmente suddivise secondo il seguente schema; si sottolinea che tale fabbisogno, in virtù del programma di riorganizzazione della rete laboratori, potrà essere suscettibile di incrementi al momento non quantificabili:

1. Toxo IgG	3.800 test/anno	12. EBV IgM	1.600 test/anno
2. Toxo IgM	3.800 test/anno	13. VCA IgG	1.600 test/anno
3. Rubeo IgG	2.700 test/anno	14. EBNA IgG	1.600 test/anno
4. Rubeo IgM	2.700 test/anno	15. EBV EA IgG	1.600 test/anno
5. Cito IgG	2.500 test/anno	16. TPA	200 test/anno
6. Cito IgM	2.500 test/anno	17. NSE	200 test/anno
7. HSV 1 IgG	2.400 test/anno	18. S100	200 test/anno
8. HSV- 2 IgG	2.400 test/anno	19. Timidina	200 test/anno
9. HSV ½ IgM	2.400 test/anno	20. Procalcitonina	800 test/anno
10. Cito IgG Avidity	900 test/anno	21. Borrelia IgG	200 test/anno
11. Toxo IgG Avidity	1.200 test/anno	22. Borrelia IgM	200 test/anno
		23. HGH	200 test/anno
		24. IGF -1	200 test/anno

* NB: Nella prima casella e nella seconda casella si inserisce rispettivamente l'eventuale SI o NO in funzione del requisito richiesto.

CAPITOLATO TECNICO Lotto 2

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in "Service" triennale, di un sistema diagnostico per Allergologia in vitro per il laboratorio di Allergologia e Immunologia del Presidio di Monserrato dell'A.O.U. di Cagliari. Importo presunto, I.V.A. esclusa, € 420.000,00.

Il sistema in oggetto deve prevedere : strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, diluenti, materiali di consumo, assistenza tecnica, programma di valutazione di qualità esterno (VEQ), gruppi di continuità, interfacciamento al sistema gestionale in uso nel laboratorio e quanto altro occorra per l'esecuzione di :

N. 25000 Ig E specifiche / anno

N. 3000 Ig E totali / anno

N. 200 ECP/ anno

N. 200 triptasi

da eseguirsi presso il laboratorio di Allergologia e Immunologia clinica del presidio di Monserrato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Requisiti minimi

1. Analizzatore:

L'analizzatore deve essere nuovo di ultima generazione, fornito di tutti gli accessori compreso il gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione, deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico, senza nessun aggravio di spesa ,dell'analizzatore e del suo sistema gestionale.

Deve essere interfacciato con il LIS in uso presso il laboratorio con costo totalmente a carico della ditta aggiudicataria.

2. Assistenza tecnica

Il servizio di assistenza tecnica deve essere presente in Sardegna, deve prevedere almeno tre visite programmate /anno di manutenzione preventiva, il tempo di intervento tecnico non deve essere superiore alle 24 ore, Deve essere fornito un supporto tecnico telefonico con specialisti per la risoluzione di problemi tecnici e l'eventuale interpretazione di risultati anomali in tempi non superiori all'ora.

3. Formazione del personale :

Il corso di addestramento dell'uso del sistema analitico deve essere previsto per almeno 4 persone da effettuarsi con modalità e tempi da concordare con il responsabile del laboratorio.

4. reagenti :

tutti i reagenti devono essere qualificati come dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) e recare il marchio CE.

Supporto allergenico su fase solida con elevata capacità di legame documentata (allegare documentazione scientifica).

Deve essere fornito l'elenco dettagliato degli allergeni offerti comprensivo degli allergeni ricombinanti (fornire il listino prezzi in vigore con tutti i prodotti offerti.)

La fornitura dei calibratori e controlli deve essere necessaria all'esecuzione delle determinazioni richieste tenendo conto che per i parametri con numero di test inferiore a 300/ anno la frequenza delle sedute analitiche è da considerarsi settimanale, per gli altri parametri la frequenza è mediamente di 4 sedute/ settimana.

I controlli dovranno essere su due livelli (normale e patologico).

5. controllo di qualità inter laboratorio

deve essere fornita la partecipazione ad un controllo di verifica esterno (VEQ) (indicare quale)

6. sicurezza informatica:

tutti i sistemi computerizzati forniti devono prevedere l'aggiornamento continuo del sistema antivirus fornito e l'aggiornamento continuo dei sistemi operativi.

Requisiti della strumentazione:

Sistema in completa automazione

Utilizzo principio analitico in chemiluminescenza o immunofluorimetrico

Possibilità di caricamento continuo dei campioni

Possibilità di utilizzo di provetta primaria con barcode

Memorizzazione della curva di calibrazione che deve essere stabile per almeno un mese

Gestione controlli di qualità interno (positivo e negativo) con diverse possibilità di allergeni per le Ig E specifiche (indicare quali)

Volume del campione per test non superiore a 50 μ l volume (dichiarare la quantità di volume morto)

Dichiarare la produttività analitica

Lavaggio finale e spegnimento senza l'intervento dell'operatore

Adattabilità alle esigenze del laboratorio

Possibilità di diluizione automatica dei campioni(reflex test)

Requisiti reagenti :

Supporto allergenico su fase solida

Calibrazione diretta contro standard internazionale WHO 75/502

Range curva di calibrazione Ige specifiche da 0 a 100KU/L

Elevata linearità curva standard per IgE totali range minimo 2000 KU/L (documentare)

Allergeni pronti all'uso con scadenze di almeno sei mesi e stabili a bordo per almeno sei mesi Alto numero di allergeni disponibili (fornire listino della ditta)delle principali famiglie :

acari e polveri

alimenti

epiteli

muffe

farmaci

insetti

professionali

alberi

erbe

graminacee

allergeni ricombinanti (indicare numero e tipologia)

confezionamento degli allergeni (numero di allergeni per confezione)

stabilità dei reagenti (tempo)

stabilità dei reagenti aperti a bordo (tempo)

numero di allergeni in linea a bordo

caratteristiche analitiche in termini di accuratezza e precisione

caratteristiche analitiche in termini di linearità e sensibilità

reagenti pronti all'uso

Referenze in campo allergologico

Pubblicazioni scientifiche

Diffusione del sistema proposto a livello regionale e nazionale