



---

**Fornitura in Full Service per un periodo di 3 anni, suddivisa in due lotti distinti, di “Strumentazione e reagenti” destinata alle esigenze del Laboratorio di Allergologia e Diagnostica dell’HIV dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Presidio di Monserrato.**

## **Capitolato Tecnico**

Caratteristiche generali valide per fornitura in oggetto:

### **offerta tecnica**

#### ***1.strumentazione***

la Ditta dovrà indicare la strumentazione che intende proporre che deve essere nuova di ultima generazione e di dimensioni e funzionalità totalmente compatibili con il locale destinato all’interno del laboratorio ( Le Ditte devono effettuare un sopralluogo del laboratorio dove deve essere installata la strumentazione.); dovrà inoltre essere allegata tutta la documentazione tecnica necessaria e dettagliata dove deve essere chiaramente indicato

- tipo di strumentazione che si intende fornire
- caratteristiche tecniche, funzionali, potenzialità dell’apparecchiatura offerta
- gamma completa di tutti gli esami che la strumentazione è in grado di effettuare
- caratteristiche e specifiche dell’alimentazione elettrica
- tutte le specifiche tecniche della strumentazione per effettuare il collegamento al sistema gestionale presente nell’Azienda Ospedaliero Universitaria
- Le certificazioni di conformità a norme e/o tecniche obbligatorie al momento dell’offerta

## ***2. reagenti e materiali di consumo***

Devono essere indicati i quantitativi di reagenti e materiali di consumo necessari all'esecuzione dei test in rapporto ai carichi di lavoro presunti indicati nell'allegato tecnico precisando

- Nome commerciale dei prodotti, il confezionamento ed i relativi codici
- Quantità di prodotto necessario per la realizzazione delle determinazioni richieste
- Nome della ditta produttrice
- Caratteristiche tecniche dei reagenti
- Tempo di validità minima del materiale fornito
- Tempi di consegna di ogni singolo ordine

La Ditta deve allegare tutte le schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto e se non segnalati devono essere indicati :

tipo di confezione proposta e loro suddivisibilità nonché le condizioni ottimali di conservazione

## ***3. assistenza tecnica e scientifica***

La Ditta dovrà indicare la consistenza della organizzazione tecnica e scientifica complessiva destinata al supporto e all'assistenza per l'utilizzazione dell'apparecchiatura indicando per quanto attiene l'assistenza tecnica nello specifico

- Organizzazione cui rivolgersi in loco
- Tempi di intervento garantiti dalla chiamata
- Modalità e condizioni di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su richiesta
- Modalità di istruzione e supporto specialistico del personale utilizzatore
- Possibilità di attivare procedura di tele assistenza

## **Lotto I**

**- Sistema diagnostico per l'esecuzione del dosaggio di Ig E totali, Ig E specifiche, Ig G 4 specifiche, ECP e Triptasi**

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. 18000 Ig E specifiche / anno estrattivi e ricombinanti suddivisi in :

N. 12000 IgE specifiche estrattive

N. 6000 IgE ricombinanti

N. 5000 Ig E totali / anno

N. 100 ECP/ anno

N.500 triptasi /anno

N.200 Ig G 4 specifiche / anno ( si precisa che il test non viene ancora eseguito presso la nostra Azienda pertanto non esistendo un pregresso le previsioni si sono ricavate dal numero di pazienti trattati in immunoterapia specifica)

da eseguirsi presso il laboratorio di Allergologia e Diagnostica dell'HIV Unità Complessa Medicina Interna Allergologia e immunologia Clinica del Presidio di Monserrato

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.

### **2. 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.

### **3. 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).

#### **4. controllo di qualità inter laboratorio**

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

#### **5 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 ul 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

Elevato numero di allergeni sia estrattivi che nativi e ricombinanti, disponibili (fornire listino della ditta )delle principali famiglie :

acari e polveri

alimenti

epiteli

muffe

farmaci  
insetti  
professionali  
alberi  
erbe  
graminacee  
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

### **Lotto II**

- - Si richiede la fornitura in Service di un sistema diagnostico basato sulla tecnologia di microarray che consenta l'esecuzione contemporanea di diverse componenti molecolari ricombinanti o native per le esigenze del Laboratorio di Allergologia, e Diagnostica dell'HIV Unità Complessa Medicina Interna II Presidio di Monserrato Azienda Ospedaliero-Universitaria Cagliari

### Oggetto della fornitura :

N. 4000 test /anno per l'analisi semiquantitativa contemporanea di diverse molecole allergeniche native o ricombinanti (non estratti) più frequentemente implicate nelle polisensibilizzazioni e nei fenomeni allergici

### Caratteristiche del sistema diagnostico

1. Il sistema diagnostico deve prevedere : strumentazione in service che comprenda laser scanner per microarray, pc stampante laser a colori software in grado di gestire l'analisi completa del dato in oggetto compreso il report di refertazione.

2. Reagenti qualificati come dispositivi medico-diagnostici in vitro(IVD) e recare il marchio CE. Devono consentire la simultanea esecuzione di un pannello di almeno 100 diversi allergeni nativi o ricombinanti (non estratti), dei quali dovrà essere specificato l'elenco, appartenenti alle diverse famiglie di : piante ( pollini ed alberi), muffe, principali animali domestici, alimenti, lattice e suoi derivati veleno di insetti ed artropodi
3. test basato su molecole allergeniche ricombinanti o native altamente purificate (non estratti)
4. quantità minima di materiale biologico da testare
5. Deve essere previsto l'interfacciato con il LIS in uso presso il laboratorio con costo totalmente a carico della ditta aggiudicataria.

### **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.

6.

Le Ditte partecipanti offriranno in aggiunta alla strumentazione e al materiale diagnostico l'assistenza tecnica full risk, i corsi di addestramento per il personale, e quant'altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti nel presente capitolato