



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAGLIARI
Direzione Generale
09124 Cagliari Via Ospedale 54
Telefono 070.652835 - Fax 070.6092344 info@aoucagliari.it
Partita Iva e C.F. 03108560925



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Sede legale: Via Ospedale, 54 – 09124 CAGLIARI

Codice Fiscale – P. IVA e C.F. 031085660925

www.aoucagliari.it

Procedura aperta per la fornitura in service di macchine e reagenti per il Laboratorio Analisi della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, per il periodo di tre anni, rinnovabili per un ulteriore anno in tre lotti distinti. Importo complessivo a base d'asta [3 anni + 1] € 886.000,00 I.V.A. esclusa.

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 3 – Importo complessivo a base d'asta [3 anni + 1] € 216.000,00 [iva esclusa]

Fornitura di diagnostici per il dosaggio IFN-gamma per la diagnosi delle infezioni da M. Tuberculosis



1. Caratteristiche del Lotto

Il presente Lotto prevede la fornitura triennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno di test per la diagnosi in vitro dell'infezione tubercolare latente con idoneo strumento per la lettura dei risultati.

Il test offerto dovrà essere preferibilmente basato sull'utilizzo di una miscela di peptidi in grado di simulare le proteine micobatteriche (*possibilmente ESAT-6, CFP-10 e TB7.7*), al fine di realizzare uno stimolo efficace delle cellule del sangue intero eparinizzato presenti nel campione biologico da testare ottenuto mediante prelievo venoso. Il test dovrà consentire la rilevazione di interferone-gamma (IFN-gamma) mediante dosaggio immunoenzimatico in modo da ottenere l'identificazione in vitro dei campioni positivi per pazienti infettati dal *Mycobacterium tuberculosis*. Il test offerto deve essere in grado di misurare le risposte immuni cellulomediata (CMI) agli antigeni peptidici che simulano le proteine micobatteriche che sono assenti in tutti i ceppi BCG e nella maggior parte dei micobatteri non tubercolari. Il test deve basarsi sul principio che nel sangue dei pazienti infettati da microrganismi del complesso M. tuberculosis sono presenti linfociti, che a seguito degli stimoli antigenici derivanti da ciò, sono in grado di produrre interferone-gamma (IFN-gamma), e sulla conseguente rilevazione e quantificazione dell'IFN-gamma.

Il fabbisogno presunto è: **1500 test/anno** Cadenza delle sedute analitiche: **2/settimana**

Il test proposto, da effettuarsi con metodica ELISA, o analoga, deve essere fornito con idoneo strumento per la lettura dei risultati.

Il test dovrà avere le seguenti caratteristiche **pena l'esclusione**:

- essere idoneo al suo utilizzo in ambito clinico-diagnostico;
- essere un test in vitro;
- essere un test che fornisca un dato di Laboratorio, positivo o negativo, contro un valore "cut-off" valido per tutti i soggetti esaminati, indipendentemente da eventuali fattori di rischio e che garantisca una variabilità minima, sia all'atto dell'effettuazione del test sia al momento della lettura dei risultati;
- essere in grado di annullare i fenomeni correlati alla ridotta specificità dei test cutanei alla tubercolina (cross-reattività del PPD con il vaccino BCG e con micobatteri ambientali);
- essere in grado di ovviare alla ridotta sensibilità dei test cutanei alla tubercolina (che risulta ridotta nelle infezioni tubercolari latenti e aumentata, con false positività, nel caso di pazienti già sottoposti a test cutaneo per la tubercolina);
- essere in grado di annullare la variabilità inter-operatore, dovuta sia all'esecuzione sia alla lettura dei test cutanei alla tubercolina;
- essere un test di semplice esecuzione, effettuabile con metodica ELISA, che mediante una curva di calibrazione, consenta la quantificazione dell'INF- γ eventualmente sviluppatosi nei campioni di plasma esaminati;
- il test offerto deve consentire, qualora necessario, la valutazione della funzionalità linfocitaria del paziente e, pertanto, deve essere completo del necessario materiale (reagente e quant'altro) all'uopo destinato;
- essere fornito completo di idoneo software dedicato che consenta un rapido calcolo dei risultati e la successiva stampa di un referto (positivo/negativo);
- essere fornito completo di provette per il campionamento, reagente, software di calcolo, e quant'altro necessario a effettuare il test in questione e la sua successiva refertazione;
- la fornitura deve essere unica e inscindibile e l'offerta deve poter garantire il calcolo del costo per determinazione.



REAGENTI:

I reagenti offerti, devono essere obbligatoriamente compatibili con la strumentazione proposta, preferibilmente pronti all'uso, confezionati con pezzatura che dovrà essere adattabile alle esigenze del servizio, tenuto conto del flusso delle richieste e della conseguente organizzazione del Laboratorio. L'offerta dovrà essere articolata in modo tale da garantire la continuità delle prestazioni nell'arco di 12 mesi, in funzione dei livelli organizzativi e operativi del Laboratorio.

CONTROLLI

L'offerta dovrà essere corredata da idoneo materiale di controllo che garantisca una puntuale verifica del corretto funzionamento del sistema offerto (**CQI**). I sieri di controllo dovranno essere obbligatoriamente testati (**pena l'esclusione**) per HIV, per HBV e per HCV. L'offerta dovrà essere completata dall'iscrizione del laboratorio a un programma di **VEQ**.

Le ditte partecipanti si obbligano a formare, a loro spese e senza ulteriori oneri per l'A.O.U. di Cagliari, il personale utilizzatore, che sarà costituito almeno da tre operatori che verranno indicati dalla Direzione del Laboratorio. La sede del corso sarà decisa in funzione delle necessità addestrative.

All'atto dell'offerta economica le ditte partecipanti dovranno indicare separatamente il costo del noleggio della strumentazione e il costo dei reagenti.

2. Documentazione Tecnica

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, le ditte partecipanti dovranno presentare, un prospetto riepilogativo generale relativo:

1. Strumentazione offerta e sue caratteristiche tecniche;
2. Nome e tipo del reagente del reagente;
3. Principio metodologico utilizzato;
4. Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
5. Stabilità del reagente a confezione aperta, o montato sullo strumento;
6. Matrice biologica sulla quale si possono effettuare gli esami;
7. Confezionamento e relativa pezzatura;
8. Numero di determinazioni per confezione;
9. Numero di confezioni necessarie a coprire il fabbisogno relativamente al numero di determinazioni richieste e alla frequenza settimanale delle sedute analitiche.

Di ogni reagente dovrà essere **obbligatoriamente** fornita la **scheda tecnica e metodologica** e la **scheda di sicurezza**, che dovranno essere tassativamente redatte in lingua italiana e fornire almeno le seguenti informazioni:

La **scheda tecnica** :

1. Metodica applicativa sull'analizzatore offerto;
2. Descrizione del principio su cui si basa l'analisi;
3. Modalità di preparazione dei reagenti, se non pronti all'uso;
4. Composizione delle sostanze presenti;
5. Matrice biologica su cui il kit è utilizzabile.

SCHEDE DI SICUREZZA:

deve essere redatta a norma di legge e deve contenere tutte le informazioni necessarie ad assumere le misure di prevenzione atte a evitare ogni tipo di incidente, nonché le misure da adottare in caso di contatto accidentale:

- 1-Denominazione della sostanza e sua formulazione;
- 2-Caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, esplosivo, ect.);
- 3-Principali caratteristiche tossicologiche;
- 4-Vie di possibile contatto;
- 5-Misure obbligatorie da adottarsi durante la sua manipolazione;
- 6-Misure di primo soccorso da adottarsi in caso di incidente e/o di contatto.



Della strumentazione offerta dovrà essere obbligatoriamente fornito il manuale d'uso destinato all'operatore. Questo potrà essere fornito anche in copia o su supporto magnetico, ma dovrà essere redatto tassativamente in lingua italiana.

CORSI DI ADDESTRAMENTO

Dichiarazione con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, gli eventuali corsi di addestramento per il Personale utilizzatore delle apparecchiature offerte, indicando tutte le relative modalità.

ASSISTENZA TECNICA:

le ditte partecipanti, dovranno tassativamente indicare in offerta quanto segue:

1. L'ubicazione della sede di assistenza, precisandone in modo esatto indirizzo, recapito telefonico, sede operativa, se diversa dalla sede legale;
2. Numero di interventi ordinari/anno che sono previsti (almeno 2 visite manutentive/anno) e la garanzia di un numero indefinito di interventi straordinari, con carattere d'urgenza, da effettuarsi su chiamata dell'utilizzatore per guasti, regolazioni, ecc.
3. Le ditte partecipanti garantiranno in offerta che il tempo d'intervento dal momento della chiamata non supererà le 12 ore. Qualora tale tempo non potesse essere garantito le ditte partecipanti indicheranno il tempo entro il quale erogheranno il servizio.
4. La possibilità di utilizzare un numero verde.
5. La possibilità di fruire del servizio di assistenza anche nei giorni prefestivi.

La ditta verrà ammessa alle successive fasi del procedimento di gara solo se presenta esaustiva documentazione e previa valutazione positiva delle caratteristiche tecniche dei diagnostici offerti rispetto a quanto richiesto nel presente Capitolato Tecnico.

Nella busta contenente l'offerta tecnica dovrà essere inserita copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi e di ogni altro riferimento di ordine economico;

Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la verifica della rispondenza tecnica delle offerte a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

La Commissione potrà avvalersi della facoltà di verificare la veridicità di quanto allegato e dichiarato nell'offerta tecnica e l'impresa offerente dovrà rendersi a tal fine disponibile.

Non costituirà obbligo per la Commissione l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza – sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili". I prodotti dichiarati "Non valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase di aggiudicazione provvisoria.

Le informazioni contenute nella relazione descrittiva dell'offerta tecnica è parte essenziale dell'offerta del concorrente e costituisce espresso e consapevole vincolo in caso di aggiudicazione.

Nel caso in cui nel periodo di durata della fornitura vengano commercializzati prodotti innovativi che la ditta intende offrire in aggiornamento tecnologico, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornirli previa preventiva comunicazione all'Amministrazione che potrà accettare o rifiutare la proposta, agli stessi prezzi di aggiudicazione, per tutta la durata della fornitura.

**Il Direttore Generale dell'A.O.U. di Cagliari
Dott. Ennio Filigheddu**