



## CAPITOLATO TECNICO

**SERVICE** per settore **Coagulazione** - Laboratorio HUB dell’AOU di Cagliari

Si richiede un **SERVICE** di anni 4 per il settore **COAGULAZIONE** del *Laboratorio HUB dell’AOU di Cagliari*, che comprenda **due strumenti automatici** di ultima generazione, uguali, in grado di eseguire sia test con metodologia **coagulativa, cromogenica e immunometrica**. La strumentazione offerta deve essere **nuova**, provvista di idoneo computer e adeguato software operativo dedicato, che sia di facile utilizzo, completo di reagenti, calibratori, controlli, stampante, reagenti ausiliari, soluzioni di lavaggio, gruppo di continuità e ogni altro materiale accessorio necessario per l’esecuzione dei test richiesti (eventuali consumabili compresi), nelle quantità presunte che saranno di seguito indicate. Il quantitativo di reagente offerto per ciascuno degli analiti messi in gara dovrà obbligatoriamente riferirsi alle determinazioni realmente eseguibili, calibrazioni e controlli esclusi. I reattivi necessari ad effettuare le calibrazioni e i controlli dovranno essere previsti separatamente, e perciò chiaramente indicati in offerta, così come dovrà essere prevista la possibilità di dover ripetere un certo numero di calibrazioni, al momento non quantizzabile, in relazione alla possibilità che alcune di queste possano non soddisfare i requisiti tecnico metodologici e di qualità. I reattivi ausiliari (liquidi di lavaggio, ecc.) devono essere in quantità tale da garantire le esigenze del laboratorio, tenuto conto che il settore garantisce sia le routine che le urgenze 24 ore su 24 per 365 giorni. La fornitura deve tassativamente essere completa e aggiudicata ad un unico fornitore.

La ditta a cui sarà assegnata la fornitura deve dichiarare la propria disponibilità a fornire eventuali test aggiuntivi (che però non saranno valutati in fase di gara), dei quali l’azienda potrebbe in futuro avere necessità.

1. **Strumento:** dovrà essere offerto uno strumento, interamente automatico, nuovo, di recente produzione e immissione nel mercato, che sia completo di software operativo, di facile utilizzo, con aggregato idoneo programma gestionale per il monitoraggio della terapia anticoagulante orale. Si chiede che lo strumento offerto abbia le seguenti caratteristiche tecniche minime:
  - 1 - deve essere completamente automatico;
  - 2 - deve essere in grado di campionare da provetta primaria (provette tipo vacutainer o simili, 13x75mm, in uso presso il laboratorio) e anche su cospette;
  - 3 - deve essere ad accesso random;
  - 4 – deve poter eseguire test con metodologia coagulativa, cromogenica e immunometrica;
  - 5 – deve essere in grado di consentire il caricamento continuo dei campioni;
  - 6-deve poter eseguire i profili paziente sia con metodologia coagulativa che con metodologia cromogenica contemporaneamente e fornire un unico referto riepilogativo; deve essere in grado di eseguire eventuali test con metodologia immunometrica;
  - 7 -il sistema di dispensazione dei reattivi deve essere costituito da siringhe di precisione azionate da motori passo - passo.
  - 8 - il sistema di dispensazione dei campioni deve essere costituito da siringhe di precisione azionate da motori passo – passo.

- 9 - deve essere in grado di campionare da provetta chiusa mediante idoneo sistema foratappi;
- 10 - deve poter alloggiare preferibilmente circa 100 campioni per seduta;
- 11 - deve essere possibile visualizzare le curve di calibrazione, le curve del CQ e le curve relative al campione in esame;
- 12 - le calibrazioni devono essere effettuabili possibilmente su più di tre punti;
- 13 - deve stampare automaticamente i risultati, che devono essere visibili anche su monitor;
- 14 - deve possedere un archivio pazienti con almeno 1000 pazienti in memoria e almeno due test per paziente;
- 15 - i risultati del PT devono essere indicati in %, in secondi, in INR; il fibrinogeno derivato se eseguito, deve essere effettuato automaticamente e in contemporanea all'INR, previa attivazione di tale funzione da parte dell'operatore all'atto della programmazione dei test ;
- 16 - deve avere cadenza analitica oraria maggiore di 50 pazienti ora, con richiesta di determinazione di PT e PTT per tutti i 50 campioni .
- 17 - deve essere in grado di eseguire **contemporaneamente** il **PT** (di cui deve dare il tempo in secondi, il % , l'INR ), il **PTT** (di cui deve dare il tempo in secondi e **RATIO**), il **fibrinogeno coagulativo**, l'**AT3** e il **Dimero - D**;
- 18 - deve essere possibile la processazione prioritaria di campioni urgenti a routine avviata.
- 19 - Deve avere in memoria le curve di calibrazione per un congruo periodo di tempo e per lotto di reagente;
- 20 - deve avere il marchio CE ed essere costruito nel rigoroso rispetto delle norme in materia di sicurezza.

***L'offerta dovrà essere completa d'interfacciamento al LIS del Laboratorio (DNLab).***

*Le ditte dovranno obbligatoriamente compilare una **SCHEDA TECNICA** dettagliata, che includa ciascuna delle voci indicate sopra, e che specifichi se lo strumento possiede le caratteristiche anzi richieste. La scheda tecnica deve essere compilata tassativamente in lingua italiana.*

## **B) - Reagenti:**

1 - *Tempo di Protrombina (PT):* deve essere offerta preferibilmente una **tromboplastina ricombinante**, idonea all'uso in totale automazione con metodologia coagulativa, con **ISI** possibilmente **1.00** . Il confezionamento deve essere tale da adattarsi alle necessità del servizio senza che si producano sprechi o rallentamenti del normale svolgimento del lavoro. Il reattivo deve essere stabile sullo strumento possibilmente per almeno quattro giorni. L'offerta di reagente dovrà essere completa di calibratori e controlli in quantità adeguate alle esigenze del servizio, e volta a garantire realmente il numero di test richiesti; pertanto, dovranno essere indicati separatamente i quantitativi di reagente necessari per le calibrazioni e i controlli, tenuto conto che in alcuni casi le calibrazioni possono fallire e si dovranno necessariamente ripetere. Il fabbisogno presunto è stimabile in **42000 test/anno**.

2 - *Tempo di Tromboplastina Parziale attivato (A - PTT):* deve essere offerto reagente idoneo alla determinazione con metodologia coagulativa e in totale automazione del **PTT attivato**. Deve essere completo di una congrua quantità di *Calcio Cloruro 0,025 M* , di calibratori e controlli talché siano realmente garantite le esigenze del servizio; pertanto, dovranno essere indicate separatamente le quantità necessarie a eseguire calibrazioni e controlli senza alcun onere aggiuntivo per l'azienda. Il confezionamento dei kit deve essere tale da garantire che non vi siano sprechi o rallentamenti del normale

*svolgimento del lavoro; pertanto, la pezzatura del reagente offerto dovrà tenere conto delle reali necessità del servizio . Il fabbisogno presunto è stimabile in **35000 test/anno**.*

3. - *Fibrinogeno:* *il reagente offerto deve essere idoneo all'applicazione in totale automazione, deve essere con metodologia coagulativa secondo Clauss, completo di calibratori e controlli. I quantitativi devono essere tali da garantire realmente i test richiesti, calibrazioni e controlli esclusi. Il fabbisogno presunto è di **10000 test/anno**.*
4. - *Antitrombina III:* *il reagente offerto deve essere utilizzabile in completa automazione e con metodologia cromogenica. La pezzatura deve essere la più ridotta possibile, tale da non determinare consumi difformi tra i vari componenti del kit e adatta alle necessità del servizio. Il fabbisogno presunto è di **6000 test/anno**.*
5. - *Proteina C :* *il reagente offerto deve essere idoneo all'uso in totale automazione con metodologia cromogenica o coagulativa. La pezzatura dovrà essere la più ridotta possibile, tale da non ingenerare consumi difformi tra i vari componenti del kit e adatta alle necessità del servizio. Il fabbisogno presunto è di **1600 test/anno**.*
6. – *Dimero – D:*  *eseguibile in completa automazione con metodo quantitativo, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **10000 test/anno**.*
7. *Test per lo studio della terapia anticoagulante orale con inibitori del fattore Xa:*  *eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **150 test/anno**.*
8. *Test per lo studio della terapia anticoagulante orale con inibitori della trombina:*  *eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **150 test/anno**.*
9. *Lupus Anticoagulans screening:*  *eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **1200 test/anno**.*
10. *Lupus Anticoagulans test di conferma:*  *eseguibile in completa automazione, completo di controlli, calibratori e quant'altro necessario alla sua esecuzione. Il quantitativo deve garantire realmente il numero di test richiesti (calibrazioni e controlli esclusi). Il fabbisogno presunto è di **600 test/anno**.*
11. *Proteina S:*  *il reagente offerto deve essere idoneo all'uso in totale automazione con metodologia cromogenica o coagulativa. La pezzatura dovrà essere la più ridotta possibile, tale da non ingenerare consumi difformi tra i vari componenti del kit e adatta alle necessità del servizio. Il fabbisogno presunto è di **600 test/anno**.*

*Per tutti i reattivi le ditte dovranno comunque offrire un quantitativo adeguato a garantire la reale esecuzione dei test richiesti, intendendo per test quanto realmente refertabile e non anche le ripetizioni, i controlli e le calibrazioni.*

*Di ciascun reagente le ditte dovranno allegare una **scheda tecnica e metodologica** che indichi le caratteristiche possedute da ciascun prodotto offerto. Inoltre dei reagenti dovrà essere presentata idonea **SCHEDA di SICUREZZA**, redatta a norma di legge, che specifichi tassativamente quanto segue:*

- 1. denominazione della/e sostanza/e , nonché sua formulazione;*
- 2. caratteristiche di pericolosità proprie della sostanza in questione (infiammabile, caustica, ecc.);*
- 3. principali caratteristiche tossicologiche;*
- 4. misure precauzionali da adottarsi tassativamente durante la manipolazione delle sostanze di cui sopra;*
- 5. concentrazione massima nei rifiuti in modo che questi non siano obbligatoriamente classificabili tra quelli tossici e nocivi;*
- 6. misure di primo soccorso da adottare in caso di contatto accidentale con queste sostanze.*
- 7. Per tutti i **reagenti di origine umana** (controlli, calibratori, ecc.) dovrà risultare eseguito il test per l'identificazione di **HbsAg, HCV e HIV**, che devono essere negativi.*

***La scheda di sicurezza deve essere tassativamente presentata e redatta in lingua italiana, pena l'esclusione.***